

Yleiskertomus 2014



VASTUUVAPAAUSLAUSEKE

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

Europe Direct -tietopalvelusta saa vastauksia Euroopan unionia koskeviin kysymyksiin.

Maksuton puhelinnumero (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Jotkin operaattorit eivät salli puheluja 00 800 -alkuisiin numeroihin tai niistä voidaan periä maksu.

Lisätietoja Euroopan unionista on saatavilla Internetistä (<http://europa.eu>).
Luettelointitiedot ovat tämän julkaisun lopussa.

Yleiskertomus 2014

Helsinki, maaliskuu 2015

Asiakirja: MB/04/2015 lopullinen, hyväksytty 20.3.2015

Viite: ED-AG-15-001-FI-N
ISBN: 978-92-9247-353-2
ISSN: 1831-726X
Julkaisuajankohta:
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2015

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa

"Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>" ja jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti ECHA:n 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, romanian, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

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

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

Euroopan kemikaalivirasto

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

Sisällys

Lyhenteet	5
PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE	8
Yhteenvedo tärkeimmistä tapahtumista	10
Euroopan kemikaaliviraston strategiset tavoitteet vuosille 2014–2018 – tuloksia	13
1. Säätelymenettelyjen toteuttaminen	18
1.1. Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen (Toimi 1)	18
1.2. Arviointi (toimi 2)	28
1.3. Riskinhallinta (toimi 3)	33
1.4. Luokitus ja merkinnät (toimi 4)	41
1.5. Biosidit (toimi 16)	45
1.6. PIC (toimi 17)	48
1.7. Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu (toimi 5)	50
1.8. Tieteelliset IT-työkalut (toimi 6)	54
1.9. Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille (toimi 7)	57
2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot	61
2.1. Komiteat ja foorumi (toimi 8)	61
2.2. Valituslautakunta (toimi 9)	69
2.3. Viestintä (toimi 10)	72
2.4. Kansainvälinen yhteistyö (toimi 11)	75
3. Hallinto, organisaatio ja resurssit	77
3.1. Hallinto (toimi 12)	77
3.2. Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito (toimi 13)	80
3.3. Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut (toimi 14)	82
3.4. Tieto- ja viestintätekniikka (toimi 15)	86
4. Virastoon kohdistuvat riskit	89
LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2014	90
LIITE 2: Viiteluvut	100
LIITE 3: Henkilöstöresurssit 2014	103
LIITE 4: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo	104
LIITE 5: Hallintoneuvoston konsolidoitua vuosittaista toimintakertomusta koskeva arviointi 2014	105

Lyhenteet

BPC	Biosidivalmistekomitea
BPR	Biosidiasetus
C & L	Classification and labelling, luokitukset ja merkinnät
CA	Contract Agent, sopimussuhteinen toimihenkilö
CCH	Compliance check, vaatimustenmukaisuustarkistus
CG	Coordination Group, koordinoitiryhmä
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool, kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLH	Harmonised classification and labelling, yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät
CLP	Classification, labelling and packaging; luokitus, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction; syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CoRAP	Community rolling action plan, säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Chemical safety assessment, kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Chemical safety report, kemikaaliturvallisuusraportti
DNA	Designated national authority, nimetty kansallinen viranomais
DU	Downstream user, jatkokäyttäjä
eChemPortal	OECD Global Portal to Information on Chemical Substances, maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
ECHA	European Chemicals Agency, Euroopan kemikaalivirasto
ECM	Enterprise Content Management, yrityksen sisällönhallinta
EFSA	European Food Safety Authority, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomais
ENES	ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios, ECHA:n sidosryhmien altistumisskenaarioiden tiedonvaihtoverkosto
ES	Exposure scenario, altistumisskenaario
EU	Euroopan unioni
FAQ	Usein kysytyt kysymykset
Foorumi	Täytäntöönpanon valvontaa käsittelevä tietojenvaihtofoorumi
HelpNet	REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto
HR	Henkilöstöyksikkö
IAS	Internal Audit Service of the Commission, Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance, liittymistä valmisteleva tukiväline

IOMS	Integrated Quality Management System, integroitu laadunhallintajärjestelmä
ISO	International Organisation for Standardization, kansainvälinen standardointijärjestö
ICT	Information Communications Technology, tieto- ja viestintätekniikka
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 Centre, Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus
MAWP	Multi-Annual Work Programme, monivuotinen työohjelma
MB	Management Board, hallintoneuvosto
MS	Member State, jäsenvaltio
MSC	Member State Committee, jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Member State competent authority, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
NeRSAP	Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives Practitioners, REACH-asetuksen mukaisen sosioekonomisen analyysin sekä vaihtoehtoisia menetelmiä käyttäviä tahoja koskevan analyysin verkosto
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	PIC-asetus, Ilmoitettua ennakkosuostumusta koskeva asetusta
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development, tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship, (kvantitatiivinen) rakenne-aktiivisuussuhde
R4BP 3	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	REACH:ia tukeva tietotekninen keskusjärjestelmä
RIPE	REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille
RMO	Risk management option, riskinhallintavaihtoehto
RMOA	Risk management options analysis, riskinhallintavaihtoehtojen analyysi
SEA	Socio-economic analysis, sosioekonominen analyysi

SEAC	Socio-Economic Analysis Committee, sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset, pk-yritykset
SPC	Summary of Product Characteristics, valmisteyhteenveto
SVHC	Substance of very high concern, erityistä huolta aiheuttava aine
TA	Temporary Agent, väliaikainen toimihenkilö
TP	Testing proposal, testausehdotus
TPE	Testing proposal examination, testausehdotuksen tutkiminen
UN	United Nations, Yhdistyneet kansakunnat
UN GHS	Yhdistyneiden kansakuntien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä
WP	Work Programme, työohjelma

PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE

”Vuosi tulevaisuutta varten rakentamiselle”

Tervetuloa lukemaan kertomusta ECHA:n toiminnasta vuonna 2014, joka oli erityisesti tulevaisuuteen valmistautumisen vuosi. Olen mielissäni voidessani kertoa, että kemikaalivirasto on tehnyt runsaasti erittäin tuloksellista pohjatyötä, minkä toivon ilahduttavan myös lukijoita. Tässä lyhyessä esipuheessani haluan tuoda esiin neljä konkreettista tulosta tästä työstä.

Ensimmäinen niistä on vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan valmistautuminen. Vaikka meillä ei vielä olekaan tarkkaa tietoa tähän viimeiseen määräaikaan liittyvien yritysten, aineiden ja asiakirja-aineistojen määrästä, tiedämme kuitenkin, että määrät tulevat olemaan paljon aikaisempaa suuremmat. Niinpä olemmekin arvioineet perinpohjaisesti kaikki rekisteröintimenettelymme, työvälineemme ja tukimateriaalimme ja ryhtyneet tehokkaihin toimiin kaiken mahdollisen yksinkertaistamiseksi ja selkeyttämiseksi. Meillä on nyt selkeä suunnitelma kokemattomien yritysten auttamiseksi, ns. REACH 2018 - etenemissuunnitelma. Kansallisten neuvontapalvelujen avulla haluamme varmistaa, että kaikki halukkaat yritykset pystyvät noudattamaan vaatimuksia yrityksen koosta riippumatta.

Toiseksi olemme muuttaneet rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettelyä ensimmäisen vuoden kokemusten perustella. Uusi ns. vaatimustenmukaisuustarkastusstrategia laadittiin varmistamaan, että tarkastusten kohteena ovat aineet, joilla on suurin merkitys ihmisten terveydelle ja ympäristölle.

Kolmanneksi näytämme edelleen tietä kohti EU:n tavoitetta, jonka mukaan kaikki tärkeät erityistä huolta aiheuttavat aineet saadaan erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloon lupamenettelyä varten vuoteen 2020 mennessä. Yhdessä jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa käymme läpi huolta aiheuttavia aineita ja saavutamme vähitellen yhteisen näkemyksen siitä, missä määrin tarvitaan lisäriskinhallintaa. Verkkosivustollamme on nyt nähtävillä aineet, joita tarkastellaan parhaillaan sekä aineet, jotka jo ovat EU:n riskinhallinnan alaisia.

Neljänneksi olemme laatineet sääntelyalastrategian. Se määrittelee suuntaviivoja, joilla on tarkoitus tukea sääntelyalan kannalta merkityksellistä tutkimusta sekä lisätä ymmärtämystä ko. tutkimusalueilla. Näitä ovat esim. nanoteknologia sekä hormonaalisia haitta-aineita koskeva tutkimus.

Samaan aikaan, kun ECHA tekee työtä valmistautuakseen tulevaisuuteen, sen resursseja leikataan. Siksi pyrimme toimimaan mahdollisimman tehokkaasti ja mahdollisimman pienin kustannuksin myös niiden kahden asetuksen osalta, jotka ovat hiljattain siirtyneet vastuullemme. Erityisesti olemme käynnistäneet koko viraston laajuisia tehostamishankkeita, jotka perustuvat lean management -johtamismalliin.

Lopuksi haluan mainita erään meille hyvin tärkeän tapahtuman. Kuten monet muutkin organisaatiot, olemme pyrkineet kehittämään laadunhallintaamme. Työmme tuloksena REACH- ja CLP-menettelyillemme myönnettiin ISO-sertifikaatti.

Olen vakuuttunut siitä, että meillä on nyt hyvät valmiudet kohdata ensimmäiseen strategiseen suunnitelmaamme liittyvät haasteet. Valmistelutyö on tehty hyvin, onnistumismotivaatiomme on korkea, meillä on kiinteät suhteet sidosryhmiimme ja jäsenvaltioiden tuki, ja yhteistyömme Euroopan komission ja parlamentin kanssa on hyvin hedelmällistä.

Geert Dancet
Pääjohtaja

Euroopan kemikaaliviraston lakisääteiset toimivaltuudet

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

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

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

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

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

Euroopan kemikaaliviraston tehtävä, visiot ja arvot

Tehtävä	Arvot
<p>Euroopan kemikaaliviraston tehtävänä on toimia muiden sääntelyviranomaisien keskuudessa liikkeelle panevana voimana, kun pannaan täytäntöön EU:n urauurtavaa kemikaalilainsäädäntöä, jonka tehtävänä on toimia ihmisten terveyden ja ympäristön hyväksi sekä edistää innovatiivisuutta ja kilpailukykyä.</p> <p>Kemikaalivirasto auttaa yrityksiä noudattamaan lainsäädäntöä, edistää kemikaalien turvallista käyttöä, antaa tietoa kemikaaleista ja käsittelee huolta aiheuttavia kemikaaleja koskevia seikkoja.</p>	<p>Avoimuus Sääntelykumppanimme ja sidosryhmämme ovat aktiivisesti mukana toiminnassamme, ja olemme päätöksenteossamme avoimia. Meitä on helppo ymmärtää ja lähestyä.</p> <p>Riippumattomuus Olemme riippumattomia kaikista ulkoisista intresseistä ja puolueettomia päätöksenteossamme. Usein kuulemme avoimesti suurta yleisöä ennen päätösten tekemistä.</p> <p>Luotettavuus Päätöksemme ovat tieteellisesti perusteltuja ja johdonmukaisia. Vastuullisuus ja luottamuksellisten tietojen turvallinen käsittely ovat kaiken toimintamme kulmakiviä.</p> <p>Tehokkuus Olemme päämääräsuuntautuneita ja sitoutuneita ja pyrimme aina käyttämään resurssejamme viisaasti. Noudatamme tiukkoja laatuvaatimuksia ja pidämme kiinni määräajoista.</p> <p>Sitoutuminen hyvinvointiin Kannustamme kemikaalien turvalliseen ja kestäväan käyttöön eurooppalaisen elämänlaadun parantamiseksi</p>

Visio	sekä ympäristön laadun suojelemiseksi ja parantamiseksi.
Euroopan kemikaaliviraston pyrkimyksenä on tulla maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla.	

Yhteenveto tärkeimmistä tapahtumista

Euroopan kemikaalivirasto käynnisti suunnitelmansa mukaisesti neljän strategisen tavoitteen toteuttamisen. Tämä tehtiin keskittymällä toiminto- ja resurssiperustan uudelleenarviointiin vuoropuhelussa sidosryhmien ja hallintoneuvoston kanssa sekä päättämällä uusista strategioista, etenemissuunnitelmista ja tehostamistoimista. Vaikka tänä viisivuotisen strategiasuunnitelman ensimmäisenä vuonna pääpaino ei ollut tuloslukuissa, edistymisen seuraamiseksi tehtyjen mittausten perusteella vuoden aikana edistyttiin jokaisen neljän strategisen tavoitteen saavuttamisessa (katso tulokset seuraavasta luvusta).

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

Rekisteröintitoiminnan osalta vuosi 2014 oli tavanomainen REACH-asetuksen täytäntöönpanossa, joskin päivitysten määrä oli paljon odotettua suurempi. Asiakirja-aineistojen laadun osalta ECHA keskittyi asiakirja-aineistoissa esiintyvien aineiden tunnistetietojen parantamiseen kirjekampanjan avulla. Sen tuloksena tehtiinkin paljon päivityksiä. Lisäksi aineiden tunnistetietojen tarkastukset sisällytettiin validoinnin tukityökaluun, minkä ansiosta yritykset voivat ennen aineiston lähettämistä ECHA:lle samalla kertaa tarkastaa sekä asiakirja-aineiston täydellisyyden että sen, ettei aineistossa ole muita yleisesti esiintyviä puutteita.

Kuultuaan sidosryhmiä laajasti ECHA laati etenemissuunnitelman vuoden 2018 viimeistä rekisteröintimääräaikaan varten. Suunnitelmana on tehostaa ja parantaa IT-työkaluja, menettelyjä ja yrityksille annettavaa tukea, erityisesti pk-yritysten haasteet huomioon ottaen.

Esimerkkinä tästä lähestymistavasta on uusi REACH 2018 -rekisteröintisivusto, joka otettiin käyttöön syksyllä 2014. Se antaa tietoja niistä seitsemästä vaiheesta, jotka mahdollisten rekisteröijien on hoidettava. Tiedot tarjotaan kolmella kompleksisuustasolla.

ECHA saavutti tavoitteensa asiakirja-aineistojen arvioinnin osalta. Virasto käytti aikaisempaa enemmän resursseja lopullisten päätösten antamiseen edellisinä vuosina annetuista päätösluonnoksista sekä aikaisempina vuosina annettujen arviointipäätösten seurantaan vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Tässä se sai tukea myös kansallisilta täytäntöönpanoviranomaisilta. Samalla ECHA kehitti vaatimustenmukaisuustarkastuksiin uuden strategian. Strategialle ja sen toteuttamiselle saatiin hyväksyntä kaudeksi 2015–2018. Strategiassa keskitytään mahdollisesti huolta aiheuttaviin aineisiin ja aikaisempaa kattavampaan riskien, käytön ja altistumisen arviointiin.

Uudistetun tiedonjakosivuston kehittämistä jatkettiin. Sivusto on tarkoitus ottaa käyttöön vuonna 2015. Tulevan verkkosivuston pääkohdista, kuten ainetietokorteista ja lyhyistä profiileista, käytiin laajoja keskusteluja ECHA:n sidosryhmien kanssa.

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

Toteuttamissuunnitelma, joka koskee EU-etenemissuunnitelmaa, erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöimistä sekä REACH-asetuksen mukaisten riskinhallintatoimien täytäntöönpanoa vuoteen 2020 mennessä, muodosti perustan ECHA:n työlle sellaisten ehdokasaineiden tunnistamiseksi, jotka mahdollisesti edellyttäisivät lisäsäätelytoimia. Vuonna 2014 tehty työ on luonut perustan tehokkaalle ja tulokselliselle rekisteröintitietojen seulonnalle, jonka avulla voidaan tunnistaa ehdokkaat manuaalisesti tapahtuvaan lisäseulontaan ja mahdollisiin säätelytoimiin. Riskinhallintavaihtoehtojen analyysistä (RMOA) on tullut vakiintunut keino lisätä yhteisymmärrystä viranomaisten välillä säätelyn lisätoimien tarpeellisuudesta ja tyypistä. Kemikaalivirasto saavutti komission asettaman välitavoitteen, jonka mukaan riskinhallintavaihtoehtojen analyysi tuli olla tehtynä 80 aineelle vuoden 2014 loppuun mennessä.

Ehdokasluetteloon lisättiin yhteensä 10 erittäin suurta huolta aiheuttavaa ainetta. ECHA antoi viidennen suosituksen komission luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytettävistä ensisijaisista aineista ja laati kuudennen suosituksensa, jossa käytettiin sovittua uutta rekisteröintitietojen ja muiden REACH- ja CLP-tietojen käyttöön perustuvaa priorisointimenettelyä. ECHA alkoi julkaista ainekohtaisia tietoja riskinhallintavaihtoehtojen analyysistä verkkosivustollaan. Näihin tietoihin sisältyy valmistuneiden analyysien perusteella tehtyjä päätelmiä, joiden avulla teollisuus ja muut asianosaiset voivat lähemmin seurata etenemissuunnitelman toteutusta.

ECHA julkaisi säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman toisen päivityksen, joka käsittää vuodet 2014–2016 ja sisältää 120 ainetta. Vuonna 2011 asetetut kriteerit aineiden priorisoinnille katsottiin edelleen päteviksi ja SVHC 2020 - etenemissuunnitelman mukaisiksi. Arviointeja tekevien jäsenvaltioiden toimintatapojen yhteensovittaminen ja harmonisointi on toteutettu ECHA:n antamalla neuvonnalla sekä kaikille arviointeja tekeville jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja akkreditoituille sidosryhmille järjestetyn työpajan avulla. Aineiden arviointipäätösten lukumäärä on myös noussut, mikä on johtanut myös valituksiin.

Vuonna 2014 lupahakemusmenettely pääsi hyvään vauhtiin. ECHA vastaanotti 19 lupahakemusta, jotka koskivat viiden luvanvaraisten aineiden luetteloon sisältyvän SVHC-aineen 33:a erilaista käyttöä. Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antoivat 21 yhteistä lausuntoa. Komiteoilta kesti keskimäärin seitsemän kuukautta päättää lausuntoluonnoksista, mikä on selvästi vähemmän kuin REACH-asetuksessa määritelty 10 kuukautta. Kaiken kaikkiaan – ottaen huomioon, että kyseessä on uusi menettely, jota kaikki osapuolet vasta opettelevat – lupahakemusmenettely toimi sekä laadullisesti että tehon osalta hyvin ja täyttää REACH-asetuksessa sille asetetut tavoitteet.

ECHA valmisteli kahta uutta rajoitusehdotusta, muun muassa koskien dekabromidifenyylieetteri-palonestoainetta, ja laati kaksi arviointikertomusta. RAC hyväksyi viisi rajoittamista koskevaa lausuntoa ja SEAC neljä. ECHA, Euroopan komissio ja jäsenvaltiot toimivat yhteistyössä rajoitusmenettelyn tehokkuutta seuraavassa työryhmässä (Restriction Efficiency Task Force, RETF) ja antoivat 57 suositusta rajoitusmenettelyn tehokkuuden parantamiseksi.

RAC hyväksyi yhteensä 51 yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevaa lausuntoa, mikä edustaa jyrkkää nousua aikaisempiin vuosiin verrattuna. Luokitusten ja merkintöjen luettelon tietokantaa päivitetään säännöllisesti uusilla ja päivitettyillä ilmoituksilla. Tietokannassa on nyt yli 6,1 miljoonaa ilmoitusta, jotka koskevat noin 125 000:ta eri ainetta.

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

ECHA:n sääntelyyn liittyvä tieteellinen strategia saatiin valmiiksi, ja se julkistetaan vuoden 2015 alkupuolella. Se ohjaa ECHA:n sääntelyyn liittyvää tieteellistä toimintaa esimerkiksi määrittelemällä prioriteetteja, nojautumalla vahvasti toiminnallisia tarpeita palvelemaan kysyntälähtöisyyteen sekä selkeyttämällä ECHA:n roolia tutkimus- ja kehityshankevuorovaikutuksissa (esimerkiksi Horizon 2020). Kehittämällä systemaattista osaamisen johtamistapaa ECHA loi perustan ennakoivalle, oman henkilöstön tieteellisten valmiuksien lisäämiselle.

ECHA:n tieteelliseen työhön kuului OECD:n työn avustaminen (testausohjeet, vaihtoehdot eläinkokeille) sekä interpolaatioon perustuvan arviointikehityksen (RAAF) ja nanomateriaalien kehittäminen.

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

Nykyisten tehoaineiden arviointiohjelman tukeminen siirtyi Euroopan komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta ECHA:lle. ECHA pystyi nopeuttamaan arviointeja huomattavasti: biosidivalmistekomitea antoi 34 lausuntoa. ECHA antoi myös ensimmäiset päätöksensä erityyppisistä hakemuksista, avusti velvollisia osapuolia nopeasti lisääntyviin tiedusteluihin vastaamisessa, paranteli biosidivalmisterekisterin IT-työkalua ja antoi uusia toimintaohjeita. Kaiken kaikkiaan on todettava, että ECHA on hoitanut biosideihin liittyviä tehtäviään erittäin tiukan budjetin ja henkilöresurssirajoitusten alaisena. Odotettua huomattavasti pienemmän hakemusten määrän takia maksutuloja on saatu merkittävästi ennakoitua vähemmän, mikä on asettanut virastolle suuria taloudellisia rajoitteita.

PIC-toiminnot siirrettiin onnistuneesti kemikaalivirastolle maaliskuussa 2014, ja yli 5 000 PIC-ilmoituksen käsittely sujui häiriöttä. Uusi ePIC-IT-järjestelmä otettiin käyttöön syyskuussa, ja uudet toimintaohjeet julkaistiin joulukuussa.

Komiteoiden työn tehostamiseksi RAC ja SEAC sopivat sujuvammista toimintatavoista laadittaessa lupia ja rajoituksia koskevia lausuntoja sekä päätettäessä niistä.

ECHA:lle myönnettiin ISO 9001 -sertifikaatti REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoon liittyvien teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien hallinnalle ja toteuttamiselle sekä toimintaa tukevien IT-sovellusten kehittämiselle.

ECHA saavutti taloudelliset ja henkilöstöön liittyvät tavoitteensa ja selvitti, miten se pystyisi toteuttamaan 10 prosentin henkilöstövähennyksen vuosina 2014–2018 aiheuttamatta liikaa kielteisiä vaikutuksia viraston strategiselle suunnittelulle. Hallinnollisia IT-järjestelmiä kehitettiin ottamalla käyttöön henkilöstöhallintojärjestelmä.

Euroopan kemikaaliviraston strategiset tavoitteet vuosille 2014–2018 – tuloksia

ECHA:n neljä strategista tavoitetta on määritelty vuosia 2014–2018 koskevassa monivuotisessa työohjelmassa (MAWP), jonka hallintoneuvosto hyväksyi 26. syyskuuta 2013. Kemikaalivirasto on kehittänyt mittarit, joiden avulla tavoitteiden saavuttamista seurataan. Seuraavassa esitetään ensimmäiset tulokset.

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

Toiminta-alaa – asiakirja-aineistojen tietojen laadun parantamista – mitataan neljällä indikaattorilla, jotka kattavat asiakirja-aineiston neljä eri osaa sekä erilaisia tiedon laatuun liittyviä näkökohtia. Indikaattoreita ei tule pitää absoluuttisina laatuarvoina. Ne eivät myöskään mittaa suoraan tietojen vaatimustenmukaisuutta; sen sijaan ne mittaavat tiettyjä poikkeamia tai epä johdonmukaisuuksia. Strategisen tavoitteen 1 saavuttamista pystytään kuitenkin seuraamaan sen perusteella, miten mittaustulokset kehittyvät ajan myötä. Mittaustulokset ilmaisevat myös sen, mihin asiakirja-aineistojen osiin pitää kohdistaa erityistoimia.

Kaiken kaikkiaan asiakirja-aineistojen laatu on parantunut vuodesta 2010, eli vuonna 2014 tehdyt uudet rekisteröinnit ja päivitykset ovat laadultaan parempia kuin aikaisemmat. Merkittävimmät parannukset on havaittu alueilla, joihin ECHA:n toimet ovat vaikuttaneet. Niitä ovat seuraavat:

- Aineiden tunnistetiedot: Vuonna 2014 puutteettomien asiakirja-aineistojen osuus kasvoi vuoteen 2013 verrattuna (71 prosentista 78 prosenttiin). Tämä kuvastaa vaikutusta, joka vaatimustenmukaisuustarkastusten päätöksillä, ECHA:n vuonna 2014 toteuttamalla aiheutta koskevalla kirjekampanjalla sekä muilla, vuodesta 2010 lähtien toteutetuilla tukitoimilla on ollut.
- Välituotteina rekisteröityjen aineiden käyttö: Aikaisempien tulosten analyysi osoittaa selvästi, että vuonna 2012 toteutetun, välituotekäyttöihin liittyviä tietoja koskevan kirjekampanjan tuloksena kampanjan kohteena olleiden aineistojen laatu parani ja lisäksi myös vuoden 2013 rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitettujen ja vuonna 2014 toimitettujen aineistojen laatu parani, niin että laatu oli riittävän hyvä (96 % ilman epä johdonmukaisuuksia).
- Vaarallisuus: Tämä indikaattori osoittaa niiden aineistojen lukumäärään, joiden IT-seulonnessa ei löytynyt puutteita fysikaalis-kemiallisia vaaroja eikä ympäristöön ja ihmisen terveyteen liittyviä vaaroja koskevista tiedoista. Vaikka tämän indikaattorin mittaamat tulokset ovat jatkuvasti parantuneet etenkin niillä huolta aiheuttavilla osa-alueilla, joihin vaatimustenmukaisuuden tarkastukset kohdistuvat, tulos on edelleen melko heikko (39 % vuonna 2014). Tämä tulee lähitulevaisuudessa olemaan painopistealue, kuten ECHA:n vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen strategiassa¹ sekä vuonna 2014 järjestetyssä, samankaltaisia aiheita käsitelleessä työpajassa on linjattu².

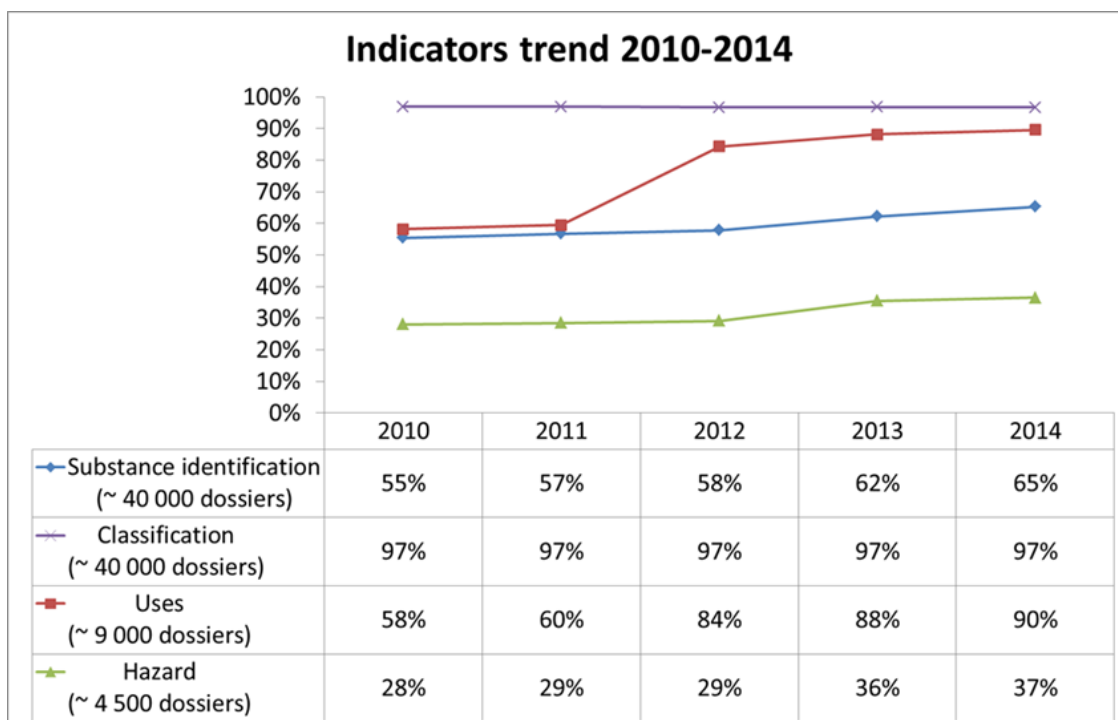
Neljäs indikaattori, luokitus, ilmaisee niiden aineistojen lukumäärän, joille rekisteröijät

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

² Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen strategiatyöpajan (31.3.–1.4.2014) julkaisu: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

ovat asianmukaisesti hakeneet aineiden yksityiskohtaisen koostumuksen mukaista, yhdenmukaistettua luokitusta. Tämä lukema on ollut tasaisen korkea vuodesta 2010 lähtien (96 % vuonna 2014). Vaikuttaa tarpeettomalta käyttää resursseja tämän indikaattorin parantamiseen, ellei kyseessä ole erityinen huolenaihe, kuten mahdollisia karsinogeenisia, mutageenisia tai lisääntymismyrkyllisiä (CMR) ominaisuuksia omaavien aineiden aineistot³.

Taulukko 1 – Kumulatiiviset tulokset vuosilta 2010–2014



Indicators trend 2010-2014	Indikaattorien kehityssuunnat 2010–2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Aineiden tunnistetiedot (~ 40 000 aineistoa)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Luokitus (~ 40 000 aineistoa)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Käytöt (~ 9 000 aineistoa)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Vaarallisuus (~ 4 500 aineistoa)

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

Joukko indikaattoreita, joilla mitataan strategisen tavoitteen 2 (”Viranomaisten opastaminen tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseksi ja käsittelemiseksi”) toteutumisen edistymistä, on kehitetty koordinoitusti niiden edistymisen seurannan indikaattorien kanssa, joita tullaan käyttämään erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) etenemissuunnitelman vuosiraportissa. Indikaattorit keskittyvät kolmeen osa-alueeseen: (1) aineiden seulonta, (2) aineiden arviointi ja (3) lakisääteinen riskinhallinta.

Seulonnan osalta todettakoon, että IT-pohjaisessa massaseulonnassa poimituista aineista yli 80 prosentin todettiin edellyttävän lisäseurantaa. Kemikaaliviraston

³ Viite julkaistuun CMR-tutkimukseen

varastoiman tiedon älykäs IT-seulonta vaikuttaa siten olevan hyvin käyttökelpoinen tapa tunnistaa (mahdollisia) huolta aiheuttavia aineita. Seulontaa tullaan jatkamaan ja tarvittaessa säätämään yhä optimaalisemmaksi tulevina vuosina. Yhteensä 17 jäsenvaltiota ja ETA-maata oli mukana manuaalisessa seulonnassa vuonna 2014.

On vielä liian aikaista tehdä mitään päätelmiä aineiden arvioinnin kehityssuunnista, tuloksellisuudesta ja tehosta, koska kokemusta on vasta kahdelta vuodelta ja useimpien aineiden osalta prosessi on kesken. Vuosien 2012 ja 2013 tuloksissa lisätietojen hankkimista edellyttävien aineiden osuus on suuri. Vain muutamassa (neljässä) tapauksessa ei tarvittu mitään sääntelytoimia. Lähes kolme neljänestä jäsenvaltioista harjoittaa aktiivisesti aineiden arviointia, mutta viimevuotinen toiminnan väheneminen oli takaisku.

Noin kolmasosa jäsenvaltioista toimitti ehdotuksia lakisäätteisistä riskinhallintatoimista REACH- tai CLP-asetuksen nojalla, mikä on edelleen vähäinen määrä.

Riskinhallintavaihtoehtojen analyysien (RMOA) päätelmien seuranta on myös vähäistä (17 %), mutta tämä liittyy siihen tosiasiaan, että useimpien aineiden kohdalla nämä päätelmät on tehty vasta äskettäin, eikä seurantatoimien aloittamiseen ole vielä ollut riittävästi aikaa.

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

Strategisen tavoitteen 3 tarkoituksena on helpottaa kemikaaliviraston toimintaa strategisten tavoitteiden 1 ja 2 saavuttamiseksi (edesauttaminen), eikä strategiselle tavoitteelle 3 ole asetettu itsenäisiä operatiivisia tavoitteita vuosia 2014–2018 koskevassa monivuotisessa työohjelmassa (MAWP). Siihen on kuitenkin määritelty kuuluvaksi monenlaista työtä, joka jakautuu kolmeen eri painopistealueeseen: sääntelyalan tieteellisen toiminnan strategia, valmiuksien kehittäminen ja sääntelyyn liittyvän tieteellisen toiminnan keskuksena toimiminen.

Monivuotisen työohjelman liitteessä luetellaan kyseiselle painopistealueelle erityisen tärkeinä tai tyyppillisinä pidettyjä toimia eli merkkipaaluja. Niiden toteutuminen on olennaista kyseiselle painopistealueelle ja ECHA:n tavoitteiden saavuttamiselle kyseisellä alueella. Siksi ECHA:n kokonaissuoritusta mitataan suhteessa näihin merkkipaaluihin. Merkkipaalujen kokonaissaavuttamisaste oli vuonna 2014 korkea.

Sääntelyalan tieteellisen toiminnan strategia on kehitetty onnistuneesti ja siitä tiedotettu sekä ECHA:n sisällä että sen ulkopuolella. Strategiassa määritellään painopistealueita, joilla ECHA:n työssä on käytännön merkitystä. Painopistealueita käytetään perustana ECHA:n sisäisten valmiuksien kehittämiseksi sekä korkeatasoisen tutkimus- ja kehitystoiminnan ohjaamiselle tutkimusyhteisössä sekä yhteistyössä Euroopan komission tutkimuksen pääosaston kanssa.

Vuonna 2014 ECHA toteutti onnistuneesti tietämyksen hallintapuitteiden kehitystyön ja käynnisti sen jälkeen osaamiskartoituksen. Tämä antaa ECHA:lle mahdollisuuden aloittaa järjestelmällinen ja säännöllinen arviointitoiminta, jolla tunnistetaan puutteita osaamisessa sekä tunnistetaan virastotasolla tarvittavat valmiuksien kehittämistoimet ja -hankkeet.

Voidakseen "toimia keskiönä" ECHA otti vastuulleen seuraavat tehtävät: temaattinen tieteellinen nanomateriaalityöpaja, sosioekonomisen analyysiverkoston luominen, toisen testausvaihtoehtoraportin seuranta, interpolaatioon perustuvan arvioinnin rungon kehittäminen sekä kahdenvälisen kansainvälisten sopimusten arviointi. Näiden toimien tarkoituksena oli joko viedä eteenpäin jotain tiettyä, sääntelyyn liittyvän tieteellisen toiminnan aihetta, tiedottaa tärkeistä (väli)tuloksista relevanteille sidosryhmille tai luoda yhteistoimintatapa ja sopivat työtavat tulevalle kanssakäymiselle. Tähän toimintaan

osallistuneet ulkopuoliset kumppanit ovat ilmaisseet tyytyväisyytensä ECHA:n hankkeisiin ja toimintaan.

Lisäksi vuonna 2014 järjestetyssä sidosryhmäkyselyssä sidosryhmien edustajat vastasivat kysymyksiin, jotka liittyivät ECHA:n valmiuksiin toimia sääntelyyn liittyvän tieteellisen toiminnan osaamiskeskuksena. Kyselyn tulosten mukaan tyytyväisyys on keskitasoa. Vastauksista kävi ilmi, että ECHA:n arvioidaan kykenevän erinomaiseen toimintaan, mutta sen on oltava aktiivisempi, nopeampi ja näkyvämpi. Sidosryhmät arvostavat ECHA:n pyrkimyksiä saada aikaan relevanttia keskustelua sääntelyyn liittyvästä tieteellisestä toiminnasta ja osallistua tähän keskusteluun, mutta kemikaaliviraston toivotaan omaksuvan tässä voimakkaamman roolin.

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

Neljännän strategisen tavoitteen mittaamiseksi kemikaalivirasto kehitti mittarin päätösten ja lausuntojen laatimisen tehokkuudelle. Se edustaa tietyssä vuonna annettujen päätösten ja lausuntojen lukumäärää (huomioon otetaan koko prosessi päätöksen/lausunnon antamiseen asti; painotetaan keskimääräisen tapauksen käsittelyajalla) suhteutettuna suurimpaan mahdolliseen vuotuisen henkilöstökapasiteettiin (mukana operatiivinen henkilöstö ja tukihenkilöstö sekä konsultit ja operatiivinen tilapäishenkilöstö, jotka ovat paikalla koko vuoden). Viraston aikaansaannosten ja vuotuisen henkilöstökapasiteetin välinen korrelaatio ilmaisee, paraneeko viraston tehokkuus vuosien mittaan, eli tuotetaanko suurempi määrä painotettuja tuloksia samoilla tai pienemmillä resursseilla.

Vuosien 2011–2014 mittaustulosten analyysi osoittaa, että päätösten ja lausuntojen suhdeluku kasvaa vuosien mittaan, eli tehokkuuden kehityssuunta on positiivinen (katso oheinen taulukko).

Taulukko 2. Tehokkuusluku

INDEKSIN TRENDI	2011	2012	2013	2014
PAINOTETUT PÄÄTÖKSET YHTEENSÄ	15 852	18 738	24 323	25 873
HENKILÖSTÖ YHTEENSÄ	541	558	592	621
Päätösten suhdeluku (painotettujen päätösten/lausuntojen lkm jaettuna maksimaalisella vuotuisella henkilöstökapasiteetilla)	39.1	44.8	54.8	55.6

Muutos %	2012/2011	2013/2012	2014/2013
PAINOTETUT PÄÄTÖKSET YHTEENSÄ	18%	30%	6%
HENKILÖSTÖ YHTEENSÄ	3%	6%	5%
Päätösten suhdeluku (painotettujen päätösten/lausuntojen lkm jaettuna maksimaalisella vuotuisella henkilöstökapasiteetilla)	14.6%	22.4%	1.4%

Operatiivinen tulos kasvaa nopeammin kuin ECHA:n työntekijöiden määrä. On normaalia, että vuonna 2014 lisäys on pienempi kuin vuonna 2013, sillä vuonna 2013 koettiin rekisteröintihiippu ja tuolloin on erityisesti keskitytty tulosten tuottamiseen.

Yhdenmukaisesti ECHA:n strategian kanssa, jossa pyritään rakentamaan tukeva perusta jokaiselle neljästä strategisesta tavoitteesta, vuonna 2014 on keskitytty enemmän oppimiseen ja kehittämiseen sen sijaan, että olisi pyritty tuottamaan enemmän kuin vuonna 2013. Aikaisempina vuosina havaittu positiivinen kehityssuunta jatkui kuitenkin myös vuonna 2014. Tehostamisohjelmassa toteutetut toimet ja vuosittainen kaikkien sertifioitujen REACH/CLP-menettelyjen tarkastuskierros mahdollistaa voimakkaamman kasvun vuonna 2015.

1. Sääntelymenettelyjen toteuttaminen

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

Rekisteröinti on yksi REACH-asetuksen kulmakivistä, sillä sen avulla yritykset voivat osoittaa, että ne noudattavat asetusta ja että kemikaalien valmistus ja käyttö on turvallista. Yritysten, jotka valmistavat tai maahantuovat ainetta vähintään tonnin vuodessa, on ECHA:lle toimitettavassa rekisteröintiaineistossa dokumentoitava aineidensa ominaisuudet ja käytöt sekä osoitettava, että aineita voidaan käyttää turvallisesti. Ennen ilmoitusnumeron antamista kemikaalivirasto tarkistaa, että annetut tiedot ovat täydelliset ja rekisteröintimaksu on maksettu. Tämän jälkeen suurin osa tiedoista julkaistaan ECHA:n verkkosivustolla.

Rekisteröintimenettelyn vuoksi ECHA:lla on ainutlaatuinen kemikaalitietokanta, jota voidaan hyödyntää tehokkaasti muissa sääntelymenettelyissä, etenkin määritettäessä, edellyttävätkö tietyt kemikaalit EU:n laajuisia riskinhallintatoimia, ja tiedotettaessa suurelle yleisölle kemikaaleista. Rekisteröintitiedot ovat myös yritysten lähtökohta, kun ne alkavat laatia käyttöturvallisuustiedotteitaan, joissa ne ilmoittavat turvallisen käytön edellytyksistä eteenpäin toimitusketjussa. Näin kymmenettuhannet jatkokäyttäjät ja heidän asiakkaansa voivat käyttää kemikaaleja turvallisesti.

Vuonna 2014 laajennettuja käyttöturvallisuustiedotteita alkoi ilmaantua toimitusketjuun aineille, jotka oli rekisteröity toisen rekisteröintimääräajan loppuun mennessä vuonna 2013. Esimerkiksi ECHA:n ja sidosryhmien välisen altistumisskenaarioiden tiedonvaihtoverkoston (ENES) kautta jatkuvasti lisääntyvä käytännön kokemus kehittää näitä uusia laajennettuja käyttöturvallisuustiedotteita sekä vuonna 2010 rekisteröityjen aineiden käyttöturvallisuustiedotteita entistä paremmiksi. Siksi on ensiarvoisen tärkeää, että tämän viestintäketjun huipulla olevat rekisteröintitiedot ovat riittävän laadukkaita REACH-asetuksen tärkeimpien tavoitteiden saavuttamiseksi. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tiedot täyttävät asetusten vaatimukset, ovat tarkoituksenmukaisia ja ovat helposti kaikkien osapuolten saatavilla. Esimerkiksi viranomaiset ja jatkokäyttäjät, jotka saavat altistumisskenaariot kemikaaliturvallisuusraportin tai käyttöturvallisuustiedotteen osana, pystyvät ymmärtämään asiakirjojen kattamat käytöt sekä turvallisen käytön edellytykset.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

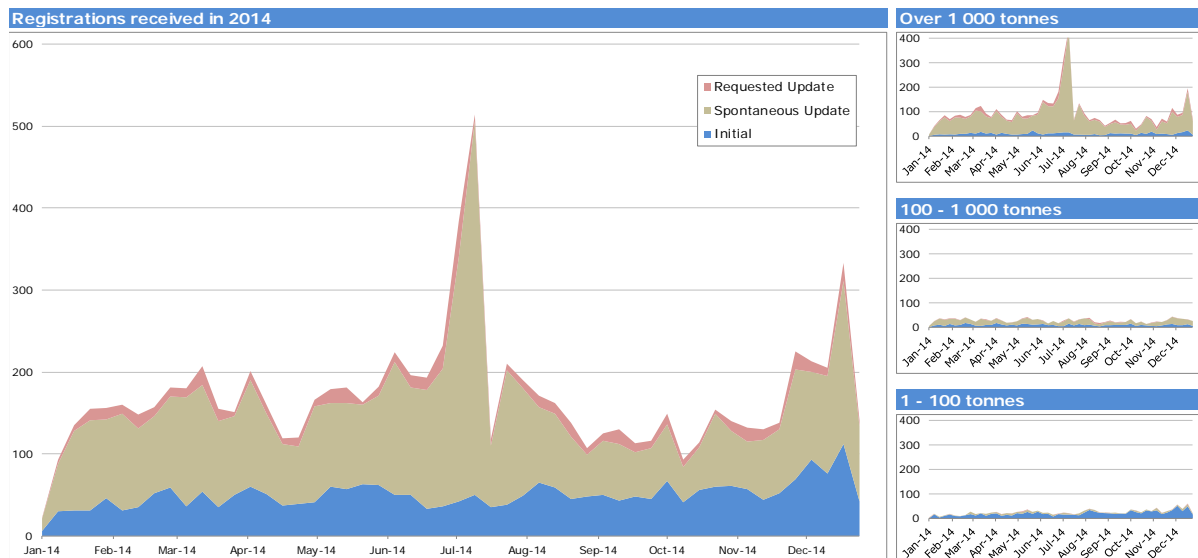
Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset

Rekisteröinti

Vuonna 2014 ei ollut vaiheittain rekisteröitävien kemikaalien rekisteröintimääräaika, joten sitä voidaan pitää rekisteröintitoiminnan osalta tavanomaisena REACH-asetuksen täytäntöönpanovuonna. Päivitysten määrä oli kuitenkin paljon odotettua suurempi. Tämä johtui pääasiassa ECHA:n ennakoidusta työstä rekisteröintiaineistojen laadun parantamiseksi erityisesti aineiden tunnistetietojen osalta (katso jäljempänä).

ECHA:lle toimitettiin aineistoja huomattavasti odotettua enemmän. Näistä 30 prosenttia koski uusia rekisteröintejä. Kaiken kaikkiaan 391 ainetta rekisteröitiin ensimmäisen kerran REACH-asetuksen nojalla, ja näistä 240 oli muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita. Erikokoisten yritysten rekisteröintiaktiivisuudessa – niin ensimmäisten rekisteröintien kuin päivitystenkin osalta – suurten vs. pienten ja keskikokoisten yritysten (pk-yritysten) suhdeluku oli sama kuin vuonna 2013, eli 80/20. Siten pk-

yri­tysten aktiivisuus vuoden 2018 rekisteröinti­määrä­aikaan mennessä rekisteröitävien aineiden osalta ei näytä vielä kasvaneen.



Kuva 1. Vuonna 2014 vastaanotetut rekisteröinnit.

Suurin osa vuonna 2014 vastaanotetuista rekisteröinneistä oli päivityksiä, ja ne koskivat pääasiassa vaihteittain rekisteröitäviä aineita. Näistä päivityksistä 91 prosenttia oli rekisteröijän oma-aloitteisesti tekemiä, tyypillisesti ECHA:n toteuttaman aineiden tunnistetietoja koskevan kirjekampanjan aktiivisena (katso taulukko 6 jäljempänä). Yhdeksän prosenttia päivityksistä liittyi ECHA:n lähettämiin sääntelyyn liittyviin päätöksiin, kuten asiakirja-aineiston arviointipäätökseen tai salassapitopyyntöä koskevaan päätökseen. Rekisteröijien itsensä ilmoittamat kaksi tärkeintä syytä oma-aloitteisiin päivityksiin olivat i) ECHA:n kirjekampanjan perusteella tehty päivitys (35 %) ja ii) uudet tai päivitettyt kemikaaliturvallisuusraportit (CSR:t) ja niihin liittyvät ohjeet turvallisuudesta käytöstä (20 %).

Kroatialaisten yritysten siirtymäajan rekisteröinti­määrä­aika oli 1. heinäkuuta 2014. ECHA tuki näitä yrityksiä erityisten työpajojen ja verkkosivustojen sekä käännettyjen materiaalien avulla ja antoi yrityksille myös suoraa tukea. Määrä­aikaan mennessä 10 kroatialaista yritystä oli rekisteröinyt 60 ainetta.

Vuonna 2014 ECHA keskittyi rekisteröintimenettelyn kehittämistyössään kahteen pääalueeseen: asiakirja-aineistojen laatua parantaviin toimiin sekä vuoden 2018 rekisteröinti­määrä­aikaan valmistautumisen perustaviin toimiin.

Asiakirja-aineistojen laatuun liittyvä ECHA:n toiminta keskittyi aineiden tunnistetietojen parantamiseen asiakirja-aineistoissa. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi ECHA toteutti kampanjan, jossa lähetettiin 1 350 kirjettä rekisteröijille, joiden rekisteröinti­asiakirja-aineistossa oli havaittu mahdollisia poikkeavuuksia aineiden tunnistetiedoissa. Kampanjan tuloksena aineiden tunnistetiedot näissä aineistoissa paranivat huomattavasti, sillä yli 75 prosenttia aineistoista päivitettiin vuoden loppuun mennessä.

Kampanjan vaikutukset ulottuivat itse asiassa paljon laajemmalle kuin kirjeen saaneisiin rekisteröijiiin: 800 muutakin asiakirja-aineistoa päivitettiin, vaikka ne eivät olleetkaan kampanjan kohteena, kun yritykset kuuluivat ECHA:n toimista muilta rekisteröijiltä tai järjestöiltään. Siten tämä tehosti myös seuraavia sääntelymenettelyjä, sillä niissä on edellytyksenä aineiden tunnistetietojen yksiselitteisyys. Jotkin asiakirja-aineistoille, joissa aineiden tunnistetietojen poikkeavuuden todettiin vaikuttavan merkittävästi käytöturvallisuuteen, otettiin vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen kohteeksi.

Lisänäyttönä kirjekampanjoiden vaikutuksesta on havaittu, että vuonna 2012 toteutettu välituotteiden rekisteröintiaineistojen ensimmäinen seulontakampanja näyttää vaikuttaneen selvästi vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettujen aineistojen laatuun. Vuonna 2014 välituotteiden rekisteröintiaineistoissa todettiin niin vähän poikkeavuuksia käyttökuvauksissa, että toimenpidettä ei ollut tarpeen toistaa.

Seulonta- ja arviointityö antaa ECHA:lle arvokasta tietoa siitä, miten se voi paremmin tukea yrityksiä, niin että ne voivat itse parantaa asiakirja-aineistojensa laatua. Välituotteiden käyttöjen tarkastusten tavoin myös aineiden tunnistetietojen tarkastukset sisällytettiin validoinnin tukityökaluun, jossa yhdistyvät aikaisempi teknisen täydellisuuden tarkastustyökalu ja asiakirja-aineistojen laadun parantamiseen tarkoitettu työkalu. Työkalun päivitetty versio julkaistiin keväällä 2014. Tämän kaikenkattavan työkalun avulla yritykset voivat ennen aineiston lähettämistä ECHA:lle samalla kertaa tarkistaa sekä asiakirja-aineiston täydellisuuden että sen, onko aineistossa mahdollisia yleisesti esiintyviä poikkeavuuksia. Tämä tehostaa sekä viranomaisten että yritysten itsensä toimintaa.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyivät ECHA:n projektisuunnitelman, joka koskee teknisen täydellisuuden tarkastussääntöjen uudistamista. Uudistusten tekninen toteuttaminen sisällyttämällä ne yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälisen tietokannan (IUCLID) 6. versioon tapahtuu vuonna 2015. Suunnitelman mukaisesti tutkittiin mahdollisuutta tehdä myös manuaalisia tarkastuksia täydellisyydentarkastuksen yhteydessä, erityisesti aineiden tunnistetietojen osalta. Tämä keskustelu on tarkoitus viedä loppuun maaliskuussa 2015.

Tasoihtaan tietä 1–100 tonnia vuodessa valmistettavien tai maahantuotavien aineiden onnistuneelle rekisteröinnille toukokuussa 2018 olevaan viimeiseen rekisteröintimääräaikaan mennessä ECHA laati suunnittelemlleen toimille etenemissuunnitelman. Vuosina 2015–2018 ECHA aikoo eri tavoin tehostaa ja parantaa IT-työkaluja, prosesseja ja vuoden 2018 määräaikaan mennessä rekisteröiville yrityksille annettavaa tukea. Erityisesti otetaan huomioon pk-yritysten haasteet. Etenemissuunnitelma-asiakirjan laadinnan yhteydessä kuultiin laajasti sidosryhmiä, koska haluttiin varmistaa, että ongelmat ja ratkaisut oli tunnistettu oikein. Ensimmäisenä konkreettisenä tuloksena ECHA julkaisi lokakuussa 2014 REACH 2018 - verkkosivuston, jossa kuvaillaan onnistuneeseen REACH-rekisteröintiin sisältyvät seitsemän vaihetta.

Muuntyyppiset aineistojen toimitukset, kuten biosidiasiaaineistot ja PIC-ilmoitukset

REACH mahdollistaa vapautuksen antamisen sellaisten aineiden rekisteröinnistä, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimus- ja kehitystyössä, edellyttäen, että kyseisestä toiminnasta ilmoitetaan ECHA:lle (niin sanotut PPORD-ilmoitukset). ECHA voi arvioida ilmoituksia ja asettaa ehtoja sekä hakemuksesta pidentää vapautusta rekisteröinnistä kuultuaan jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia. Vuonna 2014 PPORD-ilmoitusten arvioimiseksi otettiin käyttöön tehokas järjestelmä, josta sovittiin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa asettamalla arviointikriteerejä ja luetteloiden olennaiset tiedot, jotka vaaditaan sekä vapautuksia pidennettäessä että ehtoja asetettaessa.

Vuonna 2014 ECHA vastaanotti lähes 250 PPORD-ilmoitusta. Näistä lähes 70 prosenttia koski aineita, joita mikään muu yritys ei ole vielä rekisteröinyt. Lähes puolet ilmoituksista koski hienokemikaaleja, joita käytetään lääkkeiden ja biolääkkeiden valmistukseen (30 %) sekä kasvinuojelutuotteisiin tai muihin erityisiin maatalouskemikaaleihin (10 %). Noin 40 prosenttia ilmoituksista koski erikoiskemikaaleja. Loput ilmoitukset liittyivät petrokemian tuotteisiin, oleokemikaaleihin

ja muihin energiasektoreihin. Vuoden 2014 loppuun mennessä ECHA oli vastaanottanut rekisteröinnin lähes 20 prosenttia niistä aineista, joista oli edellisenä vuonna tehty PPORD-ilmoitus. ECHA on myös huomannut, että PPORD-vapautusta käyttää suhteellisen pieni määrä eurooppalaisista yrityksistä (noin 350), ja nämä yritykset ovat tyypillisesti suuria. Siksi ECHA panosti vuonna 2014 PPORD-poikkeusmenettelystä tiedottamiseen ja erityisesti pk-yrityksille suunnatun tukimateriaalin laatimiseen (katso toimi 5).

Biosidiaineistojen toimittaminen sujuvoitui merkittävästi vuonna 2014 sekä teollisuuden että ECHA:n näkökulmasta katsoen, kun biosidirekisterityökalun (R4BP) uudet versiot julkaistiin (katso toimi 6). PIC-asetukseen liittyvien toimitusten suhteen saavutettiin 2. syyskuuta merkittävä merkkipaalu, kun uusi toimitustyökalu, ePIC julkaistiin. Se korvasi aikaisemman Euroopan vienti- ja tuontitietokantajärjestelmän (European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals, EDEXIM). Tämän ansiosta ECHA selviytyi hyvin vuodenvaihteen ilmoitusruuhkasta (katso toimi 17).

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehitysohjelma

Altistumisskenaarioita käsittelevä tiedonvaihtoverkosto (ENES) jatkoi vakiintunutta toimintaansa. Verkostossa kehitetään ja jaetaan ideoita parhaista käytännöistä, jotka koskevat altistumisskenaarioita ja niistä toimitusketjulle tiedottamista. Verkostolla on keskeinen merkitys kaikkia sidosryhmiä koskevan kemikaaliturvallisuusraportteihin ja altistumisskenaarioihin liittyvän etenemissuunnitelman toteuttamisessa.

Etenemissuunnitelmassa määritellään ECHA:n ja sen sidosryhmien sopimat prioriteetit kemikaalien käyttöturvallisuuden parantamiseksi. Vuonna 2014 työ eteni useilla rintamilla.

Toimitusketjuviestinnän osalta ECHA:n vuonna 2014 julkaisemat esimerkit ja mallipohjat olivat merkittävä askel parannettaessa jatkokäyttäjille toimitettavien altistumisskenaarioiden yhdenmukaisuutta sekä tekstin muotoilun että rakenteen osalta. Kemikaalivirasto oli myös vahvasti mukana teollisuuden johtamassa ESCom-projektissa. Projektissa laaditaan luetteloa riskinhallinnan vakiolausekkeista sähköisessä muodossa. Lisäksi kehitetään sähköistä formaattia, jolla teollisuus pystyy käyttämään näitä lausekkeitä altistumisskenaarioissaan automaattisesti ja yhdenmukaisesti. Lisäksi kemikaaliviraston julkaisema sähköinen opas (e-Guide) turvallisuustiedotteiden vastaanottamisesta oli uusi tapa selittää turvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden olennainen sisältö jatkokäyttäjille helppokäyttöisessä muodossa. Mallipohjat, yhdenmukaistetut lausekkeet ja altistumisskenaarioiden lukuohjeet auttavat loppukäyttäjää ymmärtämään toimittajilta saamaansa riskinhallintatietoa ja tämän tuloksena toteuttamaan tehokkaampia riskinhallintatoimia.

Lisäksi koko vuoden ajan jatkettiin menetelmien kehittämistä aineisiin liittyvän REACH-tiedon muuntamiseksi seosten turvallista käyttöä koskeviksi ohjeiksi.

Toimitusketjuviestinnän alueella toiminnalla pyrittiin yhdistämään REACH-asetuksen mukainen jatkokäyttäjien toiminta ja veloitteet muihin työturvallisuus-, työterveys- ja ympäristönäkökohtiin liittyviin lakisääteisiin vaatimuksiin, sillä tämä lähestymistapa on todennäköisesti tehokas kemikaalien käyttäjien kohdalla.

Yhteisymmärryksessä kemikaaliturvallisuusraportteja ja altistumisskenaarioita koskevan etenemissuunnitelman koordinoitiryhmän kanssa kemikaalivirasto aloitti myös työn käyttötarkoitusselvitysten parantamiseksi. Niiden avulla jatkokäyttäjäsektoreiden odotetaan pystyvän osallistumaan selkeämmin ja tarkemmin rekisteröijien kemikaaliturvallisuusarviointeihin, joiden tuloksena puolestaan syntyy selkeämpiä ja käyttökelpoisempia rekisteröijien tuottamia ohjeita turvallisen käytön edellytyksistä. Rekisteröijien ECHA:lle toimittamien tietojen laadun parantamiseksi edelleen, vuonna 2014 voimavaroja keskityttiin kansainvälisesti hyväksytyyn käyttö- ja altistumistietojen raporttirakenteen kehittämikseen puoltamalla uutta yhdenmukaistettua mallipohjaa

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestössä (OECD). Nämä rakenteelliset kentät toteutetaan IUCLID 6:ssa. Lisäksi aloitettiin työ monimutkaisten tapausten arviointitietojen avoimuuden parantamiseksi IUCLID:ssä.

Auttaakseen rekisteröijä paremmin kehittämään kemikaaliturvallisuusarvioitejaan ECHA laati suunnitelman ECHA:n kemikaaliturvallisuusarviointiin liittyvän ohjeistuksen päivittämisestä vuonna 2014. Tavoitteena on selkeyttää saatavilla olevaa tukimateriaalia ja korostaa riskinhallintaa aikaisempaa enemmän. Suunnitelmaan kuuluu myös luoda runsaammin esimerkkejä ja mallipohjia eri käsitteiden havainnollistamiseksi.

Tietojen yhteiskäyttö ja aineiden tunnistetiedot

Ennen rekisteröintiä yritysten on toimitettava joko tiedustelu tai pidennetty esirekisteröinti päästäkseen yhteyteen muiden mahdollisten ja olemassa oleviin rekisteröijien kanssa. Näin yritykset voivat jakaa rekisteröintiin tarvittavia tietoja. Vuonna 2014 tiedusteluja vastaanotettiin tasaiseen tahtiin. Niistä 61 prosenttia oli ensimmäisiä tiedusteluja ja 39 prosenttia oli uusintakyselyjä, jotka johtuivat siitä, että ECHA ei ollut pystynyt puutteellisten tai epä johdonmukaisten tietojen vuoksi suoraan tunnistamaan, mitä ainetta ensimmäinen tiedustelu koski. Ensimmäisellä lähetyskerralla hyväksytyjen tiedustelujen osuus on kuitenkin kasvanut jatkuvasti, kun yritykset ovat oppineet paremmin yksilöimään aineensa yksiselitteisesti. Sen lisäksi, että normaalin menettelytavan mukaisesti teollisuuden yli 12 vuotta sitten toimittamia tietoja koskevissa tiedusteluissa tiedot annetaan ilmaiseksi, ECHA tarjoaa saman palvelun nyt myös yrityksille, jotka pyytävät tietoja interpolaatiota varten.

Vuonna 2014 tiedusteluja lähetettiin yhteensä 575 eri aineesta. Niitä lähettivät pääasiassa suuret yritykset (80 %), ja yli puolessa tapauksissa kyse oli EU:n alueelle tuotavista aineista (30 % yrityksistä oli maahantuojia ja 23 % pelkästään edustajia). Yli puolet vuonna 2014 lähetetyistä tiedusteluista koski aineita, jotka eivät olleet vaiheittain rekisteröitäviä. Niiden osuus näyttää vuosien kuluessa vaihdelleen 50 prosenttiin molemmin puolin. Vuosien kehityssuuntaa seuraamalla näyttäisi siltä, että kaksi kolmasosaa tiedusteluista johtaa lopulta aineen rekisteröintiin. Viive voi olla melko pitkäkin, sillä vuonna 2014 tehdyistä tiedusteluista vain 50 prosenttia johti rekisteröintiin samana vuonna.

Tietojen yhteiskäyttöön liittyvistä kiistoista tuli vähän ilmoituksia, kuten oli odotettavissakin vuonna, jolle ei osu rekisteröitymistakarajoja. Vuoden aikana tietojen yhteiskäyttöresurssit kohdistettiin tukimateriaalin tuottamiseen vuoden 2018 määräaikaan ajatellen. Tavoitteena oli niin pitkälle kuin mahdollista selkeyttää yritysten välisten onnistuneiden yhteiskäytöneuvottelujen vaiheita. Mainittakoon erityisesti, että ECHA julkaisi kaikki tähän mennessä annetut tietojen yhteiskäyttöön liittyviä kiistoja koskevat päätökset verkkosivustollaan niiden avoimen tarkastelun mahdollistamiseksi.

Huomattava määrä aineiden tunnistetietoresursseja kanavoitiin kirjekampanjaan, jonka kohteena olivat rekisteröintiaineistojen sisältämät aineiden tunnistetiedot. Näitä resursseja käytettiin huomattavassa määrin myös arviointi- ja riskinhallintaprosessien tukemiseen (katso toimet 2–4). Aineiden tunnistetietojen osalta pyrittiin myös selkeyttämään aineiden samuuteen liittyviä seikkoja, ja tässä edistyiinkin: ECHA:n ehdotusta käsiteltiin työpajassa, ja eri teollisuudenalat testaavat sitä parhaillaan käytännössä. Lisäksi ECHA oli mukana Euroopan komission tutkimuksessa, joka koskee UVCB-aineita (koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksi reaktiotuote tai biologinen materiaali). Hankkeen on tarkoitus valmistua vuonna 2015 ja siitä odotetaan saatavan myös hyödyllistä aineiden samuuspäätelmiin liittyvää tietoa.

Tietojen jakaminen – tietojen saattaminen julkisesti saataville verkkosivujen välityksellä

Tietojen jakaminen rekisteröintiaineistoista on jo pitkään ollut vakiintunut osa toimintaa. Mediaaniaika rekisteröinnistä tietojen jakamiseen on kuitenkin jatkuvasti lyhentynyt, ja vuonna 2014 rekisteröintiaineiston tietojen julkaiseminen kesti keskimäärin vain 26 päivää. Tiedonjakoinfrastruktuurin paraneminen on myös mahdollistanut biosiditietojen erittäin tehokkaan julkaisemisen. Vuonna 2014 kahden päivän kuluessa siitä, kun tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmä oli merkitty tietokantaan hyväksytyksi tai siitä, kun valmisteen lupa oli merkitty tietokantaan myönnettyksi, relevantit tiedot julkaistiin ECHA:n verkkosivustossa. Tietojen julkaisu ECHA:n tiedonjakosivustolla liitettiin OECD:n maailmanlaajuiseen kemikaalitietoportaaliin (eChemPortal).

Vuonna 2014 kehitettiin myös uudistettua tiedonjakosivustoa, joka on tarkoitus julkistaa vuonna 2015. ECHA:n sidosryhmiä kuultiin laajasti useiden uuteen sivustoon liittyvien aiheiden tiimoilta. Näitä olivat muun muassa ainetietokortit ja lyhyet profiilit. ECHA järjesti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, teollisuudelle ja kansalaisjärjestöille erityisen työpajan siitä, miten EU-kansalaisille varmistetaan käyttökelpoinen ja käyttäjäystävällinen pääsy ainetietoihin. Työpajan tulosten ja suositusten perusteella ECHA kehittää parhaillaan lyhyiden profiilien rakennetta, joka sisällytetään vuonna 2015 julkaistavalle uudelle tiedonjakosivustolle.

Asiakirja-aineiston tietojen jakamisen yhteydessä on myös arvioitava rekisteröijien aineistoon liittämiä salassapitopyyntöjä. Näitä ei ollut paljon vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitetuissa aineistoissa, joten kaikki vuonna 2013 esitetyt pyynnöt (476 kpl) arvioitiin. Ne koskivat pääasiassa yrityksen nimeä (26 %), yrityksen tonniluokkaa kyseisen aineen osalta (25 %) ja aineen IUPAC-nimeä (21 %). Pyyntö hyväksyttiin 80 prosentissa tapauksista. Lisätietoja pyydettiin 20 prosentissa tapauksista, ja lopullinen päätös tehdään vuonna 2015. ECHA arvioi yhteensä 636 salassapitopyyntöä. Näistä 160 oli tapauksia, joissa rekisteröijältä oli pyydetty salassapitopyyntöön liittyviä lisätietoja vuonna 2013. Tapauksista, joissa oli pyydetty lisätietoja, 41 prosenttia hyväksyttiin lisätietojen perusteella, 43 prosenttia hylättiin (suurin osa IUPAC-nimeen liittyviä salassapitopyyntöjä) ja 16 prosentissa tapauksista rekisteröijä peruutti pyyntönsä.

ECHA vahvisti myös kaikki yritysten ilmoittamat julkiset nimet tapauksissa, joissa yritys vaati vaarallisen aineen täydellisen nimen salassapitoa. Näin varmistetaan, että aineen vaaralliset ominaisuudet voidaan edelleen päätellä, vaikka aineen täydellinen kemiallinen koostumus pidetään salassa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikille REACH-, biosidi- ja PIC-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 hyvissä ajoin, mikä nopeuttaa niiden päivitystä, parannetaan tietojen laatua ja edesautetaan lakisäätteisten määräaikojen noudattamista ja sisäisten tavoitteiden saavuttamista.
2. Päätökset ovat huolellisesti perusteltuja ja teknisesti ja tieteellisesti laadukkaita.
3. Sidoryhmät ja yleisö pääsevät helposti tarkastelemaan tietoja kaikkien rekisteröityjen aineiden aineistoista sekä luokitus- ja merkintäilmoituksista ja

biosidiaineistoista kohtuullisen ajan kuluessa rekisteröinnistä / ilmoituksen toimittamisesta.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien, PPORD-ilmoitusten, biosidihakemusten ja PIC-ilmoitusten osuus prosentteina	100 %	100 %
Sisäisesti asetetussa määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina	80 %	85 %
Säädetyssä / sisäisesti asetetussa määräajassa käsiteltyjen, tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen osuus prosentteina	100 %	100 %
Julkaistujen, rekisteröintimääräaikaan (31. toukokuuta 2013) mennessä onnistuneesti toimitettujen rekisteröintiaineistojen osuus prosentteina	98 %	100 %
Osapuolten tyytyväisyys ECHA:n aineiston toimitukseen ja tietojen jakamiseen liittyviin toimiin sekä tiedotustarkoituksiin laadittujen kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumiskenaarioiden laadun parantamiseen liittyviin toimiin	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset (katso myös oheiset taulukot)

- Tehtiin 48 PPORD-päätöstä.
- 2 094 biosideja koskevaa hakemusta (hakemukset koskivat uusia tehoaineita, uusimista tai tarkistuksia sekä tuotteiden unioninlaajuisia hyväksyntöjä) käsiteltiin ja välitettiin jäsenvaltioille.
- Käsiteltiin 4 678 PIC-ilmoitusta.
- Sidosryhmät hyväksyivät vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan koskevan etenemissuunnitelman.

Aineistojen laatu

- Laadittiin vaatimustenmukaisuuden tarkastusten parantamissuunnitelma, joka esiteltiin CARACAL:lle ja ECHA:n hallintoneuvostolle.
- Asiakirja-aineistojen laadunparantamistyökalun päivitys ja sen liittäminen validoinnin tukityökaluun julkistettiin.
- Vuonna 2013 välituotteina rekisteröityjen aineiden asiakirja-aineistot tarkastettiin, mutta puutteita havaittiin vähän eivätkä ne edellyttäneet toimia.
- Aineiden tunnistetiedot tarkastettiin kaikista vuodesta 2008 lähtien toimitetuista

rekisteröinneistä, ja osa aineistoista priorisoitiin osaksi kirjekampanjaa.

- Suunniteltiin toimia aineiden tunnistetietojen laadun parantamiseksi osana vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettelyn arviointia ja vuoden 2018 etenemissuunnitelmaa.
- Luotiin seulonta/priorisointityökalun kehys.

Kemikaaliturvallisuusarviointiohjelma

- Julkaistiin toinen kemikaaliturvallisuusraportteja ja altistumisskenaarioita koskevan etenemissuunnitelman toteutussuunnitelma.
- Altistumisskenaariot tiedottamista varten: Julkaistiin kuvitettuja esimerkkejä ja selityksin varustettuja mallipohjia. Julkaistiin ohjeet altistumisskenaarioiden jäsenettyjen lyhyiden otsikoiden kehittämiseen.
- Julkaistiin sähköinen opas käyttöturvallisuustiedotteista ja altistumisskenaarioista.
- Tehtiin ehdotus jäsenellyistä kemikaaliturvallisuusraporttiedoista OECD:n yhtenäistettynä mallipohjana, jota täydennettäisiin tietyillä REACH-asetukselle ominaisilla seikoilla, jotka tullaan toteuttamaan ICUDLID:ssä.
- Laadittiin esimerkkejä havainnollistamaan, miten skaalausta voidaan soveltaa kemikaaliturvallisuusraporteissa, ja näistä esimerkeistä kuultiin teollisuutta.
- Toteutettiin jatkokäyttäjäkysely, joka koski heidän kokemuksiaan jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraporttien laadinnasta. Kyselyn tuloksia käytettiin jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraporttien käytännön oppaan kehittämisessä.
- Rekisteröintiaineiston mukana toimitettujen kemikaaliturvallisuusraporttien vaatimustenmukaisuuden tarkastamista varten suunniteltiin järjestelmällinen lähestymistapa.

Aineiden tunnistetiedot ja tietojen yhteiskäyttö

- Noin 1 500 uutta tiedustelua käsiteltiin tavoiteaikataulussa ja hyväksytyille tiedusteluille annettiin tiedustelunumero (katso teksti).
- Ratkaistiin viisi REACH-asetuksen mukaiseen tietojen yhteiskäyttöön liittyvää kiistaa.

Tietojen jakaminen

- 456 salassapitopyyntöä vuodelta 2013 arvioitiin alustavasti.
- Rekisteröinnistä, luokitusten ja merkintöjen luettelosta sekä biosidiaineistoista peräisin olevia tietoja julkaistiin ECHA:n verkkosivustolla. Rekisteröinti asiakirja-aineistojen tietoja linkitettiin OECD:n eChemPortal-tietokantaan.

TAULUKKO 3: VUONNA 2014 TOIMITETTUIEN AINEISTOJEN (JA PÄIVITYSTEN) LUKUMÄÄRÄ VERRATTUNA VUODEN 2014 TYÖOHJELMASSA ARVIOITUUN TYÖMÄÄRÄÄN

Aineiston tyyppi	Toteutunut	Työohjelman 2014 arvio
Rekisteröinnit	9 001	5800
Täydelliset rekisteröinnit	7 615	-
Kuljetettavat eristetyt välituotteet	990	-
Tuotantopaikalla käytettävät eristetyt välituotteet	396	-
Muut aineistotyyppit		
PPORD-ilmoitukset	234	300
Tiedustelut (myös päivitykset)	1 488	-

TAULUKKO 4: UUSIEN REKISTERÖINTIEN AINEISTOTYYPIÄ VUONNA 2014

	Yhteensä	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Vaiheittain rekisteröitävät
Rekisteröinnit	2 088	387	1 701
Kuljetettavat eristetyt välituotteet	515	163	352
Tuotantopaikalla käytettävät eristetyt välituotteet	135	63	72
Yhteensä	2 738	613	2 125

TAULUKKO 5: VUONNA 2014 UUSIA REKISTERÖINTEJÄ TOIMITTANEIDEN REKISTERÖIJIEN YRITYSKOOT

Yhteensä	Suuri yritys	Keskikokoinen	Pieni	Mikroyritys
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TAULUKKO 6: PÄIVITETTYJEN REKISTERÖINTIEN AINEISTOTYYPIÄ VUONNA 2014

	Yhteensä	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Vaiheittain rekisteröitävät	NONS
Täydelliset rekisteröinnit	5 657	262	5 099	296
Kuljetettavat eristetyt välituotteet	484	48	414	22
Tuotantopaikalla käytettävät eristetyt välituotteet	256	6	250	0
Yhteensä	6 397	316	5 763	318

TAULUKKO 7: VUONNA 2014 PÄIVITETTYJEN AINEISTOJEN PÄIVITYSTYYPIÄ

	Yhteensä	REACH	NONS
Säätelyyn liittyvän viestinnän johdosta tehdyt päivitykset	510	474	36
Oma-aloitteiset päivitykset	5 887	5 605	282
Yhteensä	6 397	6 079	318

TAULUKKO 8: VUODEN 2014 OMA-ALOITTEISTEN PÄIVITYSTEN TÄRKEIMMÄT SYYT

	REACH	NONS
Muutos luokituksessa ja merkinnöissä	5 %	8 %
Muutos yrityksen toimitusketjuroolissa	1 %	1 %
Muutos aineen koostumuksessa	7 %	3 %
Muutos tietojen saatavuudessa	0 %	1 %
Muutos tonnimäärässä	9 %	37 %
Uudet tunnistetut käytöt	8 %	5 %
Uudet tiedot ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvista vaaroista	4 %	5 %
Lisäys tai päivitys kemikaaliturvallisuusraporttiin ja turvallista käyttöä koskeviin ohjeisiin	20 %	12 %
Muut (esim. aineiden tunnistetietokampanja)	46 %	28 %

1.2. Arviointi (toimi 2)

Aineistojen arviointi käsittää sekä testausehdotusten tarkastelun että vaatimustenmukaisuustarkastukset. Vaatimustenmukaisuustarkastuksen tavoitteena on tutkia, ovatko rekisteröintiaineistot REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia. Testausehdotusten tarkastelun tavoitteena taas on varmistaa, että yksittäistä ainetta koskevat tiedot tuotetaan todelliseen tietotarpeeseen 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). Aineiden arviointi yhdistää tehokkaasti kaksi ECHA:n strategista tavoitetta. Toinen tavoitteista on parantaa rekisteröintiaineistojen laatua; toinen on varmistaa, että tietoja käytetään järkevästi tehokkaaseen, sääntelyyn perustuvaan kemikaalien hallintaan.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Aineiston arviointi

Vuonna 2014 aineistojen arvioinnissa pääpaino siirtyi vaatimustenmukaisuustarkastuksista testausehdotusten arviointiin. Tarkoituksena on varmistaa, että vuoden 2013 rekisteröintimääräajan aineistoihin liittyvien testausehdotusten arvioinneille on riittävästi aikaa ennen lakisääteisen määräajan umpeutumista (1. kesäkuuta 2016). ECHA sai valmiiksi 228 arviointia ja ylitti vuoden 2013 testausehdotuksia koskevan tavoitteensa.

Vaatimustenmukaisuustarkastusten osalta ECHA jatkoi tehostettua tietokoneavusteista rekisteröintiaineistojen valintaa, jolla aineistoja valitaan tärkeimpien ominaisuuksien kohdistettuihin vaatimustenmukaisuustarkastuksiin, tarkoituksena käsitellä vakavat puutteet yli 1 000 tonnia vuodessa -luokkaa ja 100–1 000 tonnia vuodessa -luokkaa koskevissa aineistoissa. Lisäksi ECHA jatkoi koko aineiston kattavia vaatimustenmukaisuustarkastuksia. Tarkastettavat aineistot valittiin joko sattumanvaraisesti tai huolenaiheisiin perustuvien kriteerien pohjalta. Valikoiduissa tapauksissa ja tapauksissa, joissa oli näyttöä puutteellisesta vaatimustenmukaisuudesta, tarkastus kattoi myös kemikaaliturvallisuusraportin (CSR:n). Kaiken kaikkiaan ECHA hankki lisää kokemusta kemikaaliturvallisuusraporttien vaatimustenmukaisuustarkastuksista ja sai niihin liittyvästä päätöksenteosta palautetta jäsenvaltioilta. Tältä pohjalta suunniteltiin arviointi- ja päätöksentekovaiheissa saatuun kokemukseen perustuva järjestelmällinen lähestymistapa rekisteröintiaineiston mukana toimitettujen kemikaaliturvallisuusraporttien vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi. Tämä paransi kemikaaliturvallisuusraporttien arvioinnin vaikuttavuutta, tehoa ja johdonmukaisuutta.

ECHA joutui uhraamaan merkittäviä resursseja edellisinä vuosina annettujen päätösluonnosten lopulliseen päätöksentekokäsittelyyn. Vaatimustenmukaisuustarkastuspäätöksistä 70 prosenttiin ei liittynyt jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemiä muutosehdotuksia. Testausehdotuksista 53:a prosenttia ei toimitettu jäsenvaltioiden komiteaan, koska jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät ehdottaneet muutoksia.

Lisäksi ECHA teki seuranta-arviointeja, joissa selvitettiin, olivatko rekisteröijät

toimittaneet ECHA: n päätöksissä pyydyt tiedot. Vaatimustenmukaisuudessa havaittiin pieni paraneminen edellisvuoteen verrattuna.

Käyttäen hyväkseen vaatimustenmukaisuustarkistuksissa hankkimaansa laajaa kokemusta ECHA hioi vuonna 2014 asiakirja-aineistojen arvioinnin kokonaislähestymistapaa, prioriteetteja ja tavoitteita. Sisäisen arvioinnin pohjalta, jäsenvaltioiden viranomaisten, komission ja sidosryhmien kanssa erityisessä työpajassa käydyn kuulemisen pohjalta sekä toimivaltaisten viranomaisten tapaamisen pohjalta ECHA kehitti vaatimustenmukaisuudelle vuosien 2015–2018 kokonaistrategian. ECHA:n uudistettu vaatimustenmukaisuustarkastusmenetelmä⁴ hyväksyttiin ECHA:n hallintoneuvostossa syyskuussa 2014, ja se otetaan käyttöön vuodesta 2015 lähtien. Uuden menetelmän mukaisesti ECHA maksimoi vaatimustenmukaisuustarkastusten aikaansaaman kemikaalien turvalliseen käyttöä edistävän vaikutuksen tehostamalla huolta aiheuttavien aineiden valintaa ja koordinoimalla paremmin eri REACH- ja CLP-toimia niin, että nämä huolenaiheet käsitellään tehokkaasti.

Lisääntymistoksisuuden testaamista koskevien lakisäätöiden vaatimusten suunnitellussa muutoksessa edistyttiin. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja jäsenvaltioiden komitea olivat kuitenkin edelleen erimielisiä sopivasta testausmenetelmästä. Tämän seurauksena vuodesta 2011 vuoteen 2014 komission päätettäväksi toimitettiin yhteensä 33 vaatimustenmukaisuustarkastusten päätösluonnosta ja 183 testausehdotusten päätösluonnosta.

ECHA edistyi joillakin tieteellisesti vaativilla osa-alueilla, kuten nanomateriaalit, uusien asianmukaisten testausmenetelmien liittäminen REACH-tietovaatimukseen sekä interpolointiin perustuvat arvioinnit.

Aineiden arviointi

Community rolling action plan, säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma

Maaliskuussa 2014 ECHA julkaisi toisen päivityksen säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan (CoRAP). Se kattaa vuodet 2014–2016. CoRAP (2014–2016) sisältää 120 ainetta, jotka on jaettu 20 jäsenvaltiolle: 52 aineista sisältyy jo aikaisempaan päivitykseen, ja 68 aineista on lisätty suunnitelmaan hiljattain.

Seuraavan CoRAP-päivityksen (2015–2017) suunnittelu on ensimmäistä kertaa perustunut rekisteröityjen aineiden yleisseulontaan, mikä edistää ja varmistaa eri REACH- ja CLP-menettelyjen koordinaatiota. Koordinoitaviin menettelyihin kuuluvat aineiden arviointi, niiden yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät, sekä lupamenettelyt ja rajoitukset. Se mahdollisti myös vaatimustenmukaisuustarkastusten ehdokasaineistojen tunnistamisen. Yhteinen seulontamenettely on kehitetty ja toteutettu yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja sitä kuvaillaan tarkemmin toimen 3 kohdalla. Yhteisen seulonnan lisäksi jäsenvaltiot saattoivat ilmoittaa muista kiinnostuksen kohteena olevista aineista. CoRAP 2015–2017 -päivitysehdotus kattaa 143 ainetta. Se toimitettiin jäsenvaltioille ja ECHA:n jäsenvaltiokomitealle ja julkaistiin lokakuussa 2014. Tavoitteena on, että CoRAP:n päivitys hyväksytään maaliskuussa 2015.

Vuonna 2011 asetetut kriteerit aineiden priorisoinnille katsottiin edelleen perustelluiksi

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

ja SVHC 2020 -etenemissuunnitelman mukaisiksi. IT-seulonta-algoritmeja ja -skenaarioita hiottiin edelleen yleisseulonnassa ja yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Painopiste oli edelleen aineissa, joilla saattaa olla seuraavia ominaisuuksia: hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen; hormonihäiritsijä; syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava ja lisääntymismyrkyllinen. Edellisiin yhdistettyinä keskityttiin myös seuraaviin ominaisuuksiin: laaja käyttö eri tarkoituksiin, kuluttajien altistuminen ja suuri kokonaistonnimäärä. CoRAP-aineiden valinnassa ja allokoinnissa otettiin myös huomioon rakenteelliset samankaltaisuudet yhteisten huolenaiheiden tunnistamiseksi ja koordinoinnin varmistamiseksi jäsenvaltioiden keskuudessa ryhmittelymenettelyjen arvioinnissa.

Aineiden arviointimenettely

Vuonna 2014 ECHA on ohjannut arviointimenettelyjä yhteensä 134 aineelle, joiden arviointi on aloitettu vuosina 2012, 2013 ja 2014.

CoRAP-päivityksen 2014–2016 julkaisemisen jälkeen maaliskuussa, arvioivat jäsenvaltiot ovat aloittaneet 51 uuden aineen arvioinnin. ECHA laati kootut tiedostot näiden aineiden arvioitavista aineistoista, aineiden tulosasiakirjojen mallit sekä aineiden arvioinnin toteuttamista koskevat tarkistettut ohjeet.

Samalla ECHA on hallinnoinut vuosina 2012 ja 2013 aloitettuja arviointimenettelyjä. Useimpiin vuoden 2012 arviointeihin liittyvä päätöksenteko saatiin valmiiksi. Ensimmäistä kertaa kävi niin, että yhdessä tapauksessa jäsenvaltioiden komitea ei saavuttanut yksimielisyyttä ja tapaus siirrettiin komissioon. Vuonna 2013 arvioiduista 47 aineesta, arvioivat jäsenvaltiot totesivat 38:n edellyttävän lisätietoja epäiltyjen huolenaiheiden selvittämiseksi. Edellisten vuosien tapaan ECHA tarjoutui seulomaan jäsenvaltioiden päätösluonnokset johdonmukaisuuden osalta ennen niiden virallista toimittamista virastolle. Lähes kaikki jäsenmaat käyttivät tätä mahdollisuutta hyväkseen. ECHA teki 86 prosentissa tapauksista muutosehdotuksia arvioivien jäsenvaltioiden valmistelemiin päätösluonnoksiin, yhdenmukaisen menettelyn takaamiseksi lisätietoja pyydettyä.

Vuoden loppuun mennessä tehtiin lopullinen päätös 26 aineen osalta (24 lopullista päätöstä vuonna 2013), joista kuudesta jätettiin valitus. Kolmen aineen osalta pyydetty tiedot on saatu ja niitä arvioidaan parhaillaan. Arvioinnin tulokset julkaistiin 13 aineesta (yhdeksästä vuonna 2013).

Arvioivien jäsenvaltioiden soveltamat lähestymistavat voitiin yhdistää ja yhtenäistää ECHA:n antaman ohjeistuksen avulla sekä viraston järjestämän työpajan avulla, johon kutsuttiin arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja akkreditoituidet sidosryhmät. Vuoden 2013 päätöksen mukaisesti ECHA:n verkkosivuilla julkaistiin suosituksia vuorovaikutuksesta arvioivien jäsenvaltioiden ja rekisteröijien välillä. Vuonna 2014 pidetyssä työpajassa huomion kohteena olivat aineiden arvioinnin tulosasiakirjat sekä vuorovaikutus sääntelyyn perustuvan riskinhallintamenettelyn kanssa. Kaksi työryhmää muodostettiin tarkistamaan mallipohjat ja määrittelemään parhaan käytännön aineiden arviointiraporttien ja päätösluonnoksien suhteen. Työn tuloksena syntynyt uusi ehdotus aineen arviointiraportiksi ja päätösasiakirjaksi toimitettiin jäsenvaltioille kommentoitaviksi. Tavoitteena on vähentää jäsenvaltioiden työkuormaa ja samalla säilyttää menettelyn tulosten avoimuus. Tavoitteena on myös varmistaa yhdenmukaisuus riskinhallintavaihtoehtojen analyysimenettelyn (RMOA) kanssa.

Raportointi

ECHA:n arviointiraportti⁵ julkaistiin helmikuun lopussa, ja se sisälsi suosituksia mahdollisille rekisteröijille tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen aineistojen ja aineiden arviointien osuus prosentteina	100 %	100 %
Vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettuja aineistoja koskevien valmistuneiden testausehdotustarkastusten osuus prosentteina; tavoitteena on täyttää lain mukainen vaatimus laatia päätösluonnos määräaikaan, 1. kesäkuuta 2016 mennessä.	33 %	45 %
Valmistuneiden vaatimustenmukaisuustarkastusten osuus, kun tavoitteena on tarkistaa 5 % vuoteen 2013 mennessä toimitetuista aineistoista.	20 %	20 %
Niiden tietylle vuodelle kuuluvien seuranta-arviointien osuus, jotka on tehty kuuden kuukauden kuluessa aineiston lopullisessa arviointipäätöksessä ilmoitetusta määräajasta.	75 %	82 %
Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tyytyväisyys ECHA:n aineiden arvioinnissa antamaan tukeen.	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Päätöksentekomenettelyssä oli 129 testausehdotusta koskevaa ja 273

⁵ REACH-asetuksen 54 artikla.

vaatimustenmukaisuustarkastusta koskevaa päätöstä, jotka hyväksyttiin.

- Uusia vaatimustenmukaisuustarkastuksia saatiin päätökseen 283, ja niiden perusteella tehtiin 172 uutta päätösluonnosta.
- Testausehdotusten arviointeja saatiin päätökseen 228, joista 204:stä tehtiin päätösluonnos.
- Aineistojen arvioinnin seuranta-arviointeja tehtiin 282.
- Laadittiin vuotuinen arviointikertomus (54 artikla) ja siihen liittyviä tiedotteita.
- Annettiin tieteellistä, hallinnollista ja lainopillista tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden arviointitehtävissä.
- Järjestettiin työpaja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen strategian arvioinnista. Strategian arviointi saatiin valmiiksi ja uusi strategia hyväksyttiin.
- CoRAP-suunnitelman toinen päivitys hyväksyttiin 26. maaliskuuta 2014. Päivityksen kolmas luonnos, joka sisältää 75 uutta valittua ainetta, toimitettiin jäsenvaltioiden komitealle lokakuussa.
- Julkaistiin lopulliset päätökset 24:stä lisätietoja edellyttäneestä aineesta ja yhdeksän aineiden arviointipäätöstä.
- 38:lle aineen arvioinnin päätösluonnokselle tehtiin yhdenmukaisuusseulonta.
- Järjestettiin yksi työpaja ja kaksi työryhmää aineiden arviointityön tukemiseksi.

1.3. Riskinhallinta (toimi 3)

Kemikaaliviraston tehtäviin riskinhallinnan alalla kuuluu muun muassa 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 EU-tasolla edustavat kohtuuttomia riskejä, voidaan kieltää kokonaan tai rajoittaa vain tiettyihin käyttöihin (REACH-asetuksen VIII osasto). Komissio voi pyytää ECHA:a 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.

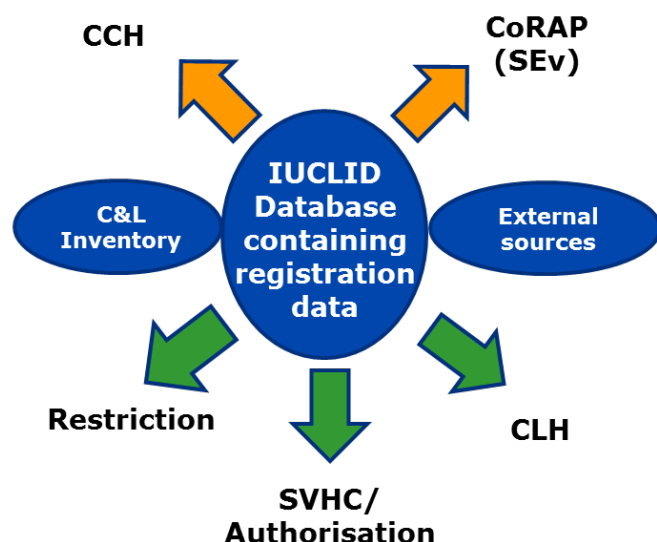
Kemikaaliviraston strategisen tavoitteen 2 mukaan REACH- ja CLP-tietoja tulee käyttää järkevällä tavalla niin, että voidaan varmistaa, että viranomaiset pystyvät käsittelemään suurimmat huolenaiheet oikea-aikaisesti ja tehokkaasti. Siksi ECHA – yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa – soveltaa kaikkiin REACH- ja CLP-menettelyihin yhteisiä seulontamenetelmiä sellaisten aineiden ja käyttöjen tunnistamiseksi, jotka saattavat edellyttää lisätietoja ja/tai sääntelyyn perustuvia riskinhallintatoimia, sekä edesauttaa riskinhallintavaihtoehtojen analyyseissa sopivimman sääntelyvälineiden yhdistelmän valintaa. Parantaakseen ennustettavuutta ja avoimuutta sidosryhmien suuntaan ECHA julkaisee verkkosivuillaan yleisiä ja ainekohtaisia tietoja toimista, jotka edeltävät varsinaisia lakisääteisiä riskinhallintatoimia.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Riskinhallintatarpeiden tunnistaminen

Toteuttamissuunnitelma EU:n erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöimistä ja REACH-asetuksen mukaisten riskinhallintatoimien täytäntöönpanoa koskevalle vuoteen 2020 ulottuvalle etenemissuunnitelmalle, josta päätettiin vuonna 2013, muodostaa perustan ECHA:n työlle sellaisten ainekandidaattien löytämiseksi, jotka mahdollisesti edellyttävät lisäsääntelytoimia. Tähän mennessä saavutettu edistys esitetään ensimmäisessä toimintakertomuksessa, joka on tarkoitus julkaista maaliskuussa 2015.

Yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ECHA kehitti myös yhteistä seulontamenettelyä tietynlaisiin vaaroihin (vaara ihmisen terveydelle tai ympäristölle), altistumisiin ja viime kädessä riskiprofiileihin liittyvien aineiden tunnistamiseksi ja niiden käsittelemiseksi sopivimpien REACH- tai CLP-menettelyjen avulla. Näitä ovat aineen arviointi, yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä, lupamenettely ja rajoitukset (katso oheinen kuva). Tämän yhteisen seulontamenettelyn tavoitteena on varmistaa seulonnan sujuvuus; välttää eri viranomaisten päällekkäistä työtä ja minimoida riski siitä, että sama aine yksilöitäisiin sopivaksi ehdokkaaksi eri menettelyihin (paitsi jos tähän on hyvä syy); sekä varmistaa, että rinnakkainen käsittely tapahtuu koordinoitusti.



Kuvio 2. Yhteinen seulontamenettely

IUCLID Database containing registration data	Rekisteröintitiedot sisältävä IUCLID-tietokanta
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAO (SEv)
C&K Inventory	Luokitusten ja merkintöjen luettelo
Restriction	Rajoitus
SVHC / Authorisation	Eriyistä huolta aiheuttavat aineet / lupamenettely
CLH	Yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät
External sources	Ulkoiset lähteet

Edistääkseen yhteistä näkemystä viranomaisten välillä siitä, mitkä aineet ovat tärkeimpiä ja vaativat siten lisähuomiota, ECHA on asettanut koordinointi- ja asiantuntijaryhmiä kokoamaan jäsenvaltioiden panoksen seulontaan. Näiden ryhmien tavoitteena on myös varmistaa, että tunnistetut aineet jatkokäsittellään asianmukaisesti. Tukeakseen vielä paremmin eri REACH- ja CLP-menettelyjen integraatiota ja viranomaisten välistä yhteistyötä sekä parantaakseen tehokkuutta ECHA on kehittänyt työkulkuja, ohjeita ja yhteisiä mallipohjia sekä työkaluja seulonta- ja seurantatyön tulosten jakamiseen ja kirjaamiseen.

Koko vuoden 2014 ajan ECHA ja koordinointi- ja asiantuntijaryhmät panostivat merkittävästi kaikkia REACH- ja CLP-menettelyjä palvelevien, niin sanottujen massaseulontaskenaarioiden määrittelyyn ja jatkokehitykseen. Erityisesti keskityttiin toteuttamaan seulonta-algoritmeja sellaisten aineiden löytämiseksi, jotka ovat rakenteeltaan samantyyppisiä kuin tunnetut, erityistä huolta aiheuttavat aineet (tämä on yksi vuoteen 2020 ulottuvan SVHC-etenemissuunnitelman täydentävistä toiminnoista). ECHA:n IT-massaseulonassa viranomaisille löydettiin aineita, jotka tunnistettiin mahdollisiksi hyviksi ehdokkaiksi CoRAP- ja SVCH-tunnistukseen ja joille tehtiin manuaalinen jatkoseulonta. Yhdenmukaisesti uuden vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen strategian kanssa näitä menetelmiä käytettiin myös ensimmäistä kertaa tunnistettaessa asiakirja-aineistoja, jotka edellyttivät vaatimustenmukaisuustarkastusta asiakirja-aineistojen arvioinnin nojalla.

ECHA pyrki edelleen helpottamaan jäsenvaltioiden välistä koordinaatiota ja yhteistyötä sääntelyyn perustuvissa riskinhallintatoimissa. Osana tätä toimintaa, tuetaan tunnistettujen aineiden riskinhallintavaihtoehtojen analyysien (RMOA:t) kehittämistä, jakamista ja vaihtoehtokeskusteluja. Tämän koordinaation ja yhteistoiminnan

tavoitteena on lisätä lakisäateisten riskinhallintatoimintojen välistä yhteisymmärrystä ja tiedonvaihtoa sekä parantaa käytännön työn tehokkuutta ja vaikuttavuutta. Tavoitteen saavuttamiseksi ECHA järjesti kolme riskinhallinta-asiantuntijatapaamista yhteistyössä vapaaehtoisten jäsenvaltioiden kanssa.

PBT- ja hormonihäiritsijä- (ED) asiantuntijaryhmät tukevat mahdollisten PBT- ja ED-aineiden seulontaa ja arviointia sekä tähän liittyvien menetelmien kehittämistä. PBT-asiantuntijaryhmä tukee noin 100 aineen parhaillaan käynnissä olevaa arviointia. Puolet näistä on varsinaisia aineen arviointeja ja loput joko alustavia arviointeja, jotka voivat johtaa varsinaiseen arviointiin, tai tapauksia, jotka eivät edellytä lisätietojen hankkimista PBT-statuksen toteutukseksi. Lisäksi ryhmä on tehnyt päätöksen 24 aineesta. ED-ryhmä aloitti vuonna 2014, ja se on käynnistänyt työn 14 aineen osalta. Suurin osa näistä (11) on aineen arviointitapauksia.

Näiden asiantuntijaryhmien tuottama velvoittamaton tieteellinen neuvonta tukee jäsenvaltioita sekä päättämään, onko tietyillä aineilla PBT- tai ED-ominaisuuksia, että valmistelemaan laadukkaita asiakirja-aineistoja varmuudella tunnistetuista aineista. Tämä tehostaa myöhempää muodollista päätöksentekoa.

Pyrkimyksenään laajentaa SVHC-etenemissuunnitelman toteutukseen aktiivisesti osallistuvien jäsenvaltioiden ryhmää, ECHA järjesti tammikuussa työpajan. Se tuki lisäksi käytännön harjoittelutilaisuutta, joka tarjottiin niille jäsenvaltioille, jotka haluavat aloittaa omat riskinhallintavaihtojen ehtoanalyysit.

Parantaakseen etenemissuunnitelman toteuttamisen avoimuutta ECHA alkoi julkaista ainekohtaisia tietoja riskienhallintavaihtoehtojen analyysistä verkkosivustollaan. Näihin tietoihin sisältyi valmiiden analyysien pohjalta tehtyjä johtopäätöksiä. Vuoden 2014 lopussa niin sanottu julkisten toimien koordinoitintyökalu (public activities coordination tool, PACT) sisälsi RMOA-tietoja 98 aineesta (aineryhmästä). RMOA-päätös on saatavilla 24:stä, ja loppujen 74:n osalta RMOA-työ jatkuu. Näin ollen kemikaalivirasto saavutti komission asettaman välitavoitteen, jonka mukaan riskienhallintavaihtoehtoanalyysiä tulisi soveltaa 80 aineeseen vuoden 2014 loppuun mennessä. PACT-työkalua tullaan vielä täydentämään PBT- ja ED-arviointeihin liittyvillä ainekohtaisilla tiedoilla. Lisäksi etenemissuunnitelman verkkosivulla julkaistaan lisätietoja seulonnasta.

Lupamenettely

SVHC-aineiden tunnistaminen ja liitteen XIV mukaiset suositukset

Jäsenvaltioiden toimittamien ehdotusten perusteella ehdokasluetteloon lisättiin kesäkuussa ja joulukuussa 2014 yhteensä 10 erittäin suurta huolta aiheuttavaa ainetta. Kolmen aineen kohdalla perusteena oli tieteellinen näyttö todennäköisistä vakavista vaikutuksista useisiin elimiin toistuvan altistumisen seurauksena, ja kaksi ainetta oli PBT- ja vPvB-aineita (vPvB = erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä). Lisäksi yhden aineen, DEHP:n, joka oli ennestään ehdokasluettelossa lisääntymismyrkyllisyytensä takia, todettiin omaavan myös hormonoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Aineen todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristölle on myös tieteellistä näyttöä. Vuoden 2014 lopussa ehdokasluettelossa oli 161 SVHC-ainetta.

ECHA antoi tammikuussa komissiolle viidennen suosituksen ensisijaisten aineiden ottamisesta luvanvaraisten aineiden luetteloon. Virasto suositteli viiden ehdokasluettelon aineen mukaan ottamista ja teki ehdotuksia hakemus- ja lopetuspäivistä. Avoimuuden ja ennustettavuuden lisäämiseksi verkkosivustolla julkaistaan luettelo, joka sisältää kaikkien ehdokasluettelon aineiden ensisijaisuusarviointit, eli myös toistaiseksi vielä suosituksen ulkopuolelle jääneiden ehdokasaineiden ensisijaisuusarviointit. Ehdokasluetteloon hiljattain otettujen aineiden ensisijaisuutta ei kuitenkaan arvioida, jotta teollisuudella olisi riittävästi aikaa varmistaa, että niiden rekisteröintitiedot, erityisesti käyttöjä ja määriä koskevat, ovat ajan tasalla.

ECHA laati kuudennen suosituksensa sovitun uuden, rekisteröintitietojen ja muiden REACH- ja CLP-tietojen käyttöön pohjautuvan priorisointimenetelmän perusteella. Ottaakseen huomioon teollisuuden sidosryhmien huolenaiheet ja toiveet ECHA päätti lykätä kuudennen suosituksen julkisen kuulemisen aloittamista, ja kuuleminen toteutettiin syyskuusta marraskuuhun. Tämän vuoksi jäsenvaltioiden komitean lausunnon laatiminen ja kuudennen suosituksen viimeistely tapahtuvat keväällä ja kesällä 2015. Tänä vuonna ECHA auttoi myös komission tietopyynnössä koskien aineiden liitteeseen XIV lisäämisestä johtuvia mahdollisia sosioekonomisia seurauksia. Tämä tietopyyntö annettiin samaan aikaan suositusluonnoksen julkisen kuulemisen kanssa. Saadut tiedot toimitettiin komissiolle joulukuun alkupuolella.

Lupahakemukset

Vuonna 2014 lupahakemusten määrä kasvoi ja työmäärä lisääntyi. Kaiken kaikkiaan, ottaen huomioon sen, että kyseessä on uusi menettely, jota kaikki osapuolet vielä opettelevat, menettely toimi sekä laadukkaasti että tehokkaasti. ECHA jatkoi teollisuuden tukemista järjestämällä hakemusten toimittamista edeltäviä tiedotustilaisuuksia (PSIS), joiden tavoitteena on antaa tuleville hakijoille mahdollisuus esittää tapauskohtaisia, sääntelyyn liittyviä ja teknisiä kysymyksiä. Vuonna 2014 järjestettiin yhteensä 14 tiedotustilaisuutta. ECHA sai edelleen erittäin myönteistä palautetta näiden tilaisuuksien hyödyllisyydestä.

Vuonna 2014 ECHA vastaanotti 19 lupahakemusta, jotka koskivat viittä eri ainetta⁶⁾ ja 33:a erilaista käyttöä. ECHA käynnisti onnistuneesti neljä julkista kuulemistä, joiden tarkoituksena oli kerätä tietoa vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista.

Vuonna 2014 RAC ja SEAC hyväksyivät lopulliset lausunnot 30 käytölle yhdessätoista hakemuksessa. Komiteoilta on mennyt keskimäärin seitsemän kuukautta sopia lausuntoluonnoksista, mikä on selvästi vähemmän kuin REACH-asetuksessa määritelty 10 kuukautta.

TAULUKKO 9: Tärkeimmät tiedot lupahakemuksista vuosina 2012–2014

	Vastaanotetut ilmoitukset	Hakemusten toimittamista edeltävät tiedotustilaisuudet	Vastaanotetut hakemukset (hakijat) ¹	Käyttöjen lukumäärä	RAC-SEAC-lausunnot käyttöä kohti ²	RAC-SEAC-lausunnot käyttöä ja hakijaa kohti ³	Komission päätökset käyttöä ja hakijaa kohti ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Yhteensä	186	24	27 (43)	55	31	35	2

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

² Yksi lausunto käsittää yhdistetyn version RAC:in ja SEAC:in kutakin käyttöä koskevista lopullisista lausunnoista.

³ Tämä on lausuntojen ja lopullisten päätösten yhteismäärä kutakin käyttöä ja hakijaa kohti. Jos esimerkiksi yhden, yhtä ainetta ja kahta käyttöä koskevan hakemuksen on lähettänyt kolme hakijaa, RAC-SEAC-lausuntoja ja komission päätöksiä on $(3 \times 1 \times 2) = 6$. Jos toisen, yhtä ainetta ja kolmea käyttöä koskevan hakemuksen on lähettänyt yksi hakija, RAC-SEAC-lausuntoja ja komission päätöksiä on $(1 \times 1 \times 3) = 3$. Yhteensä RAC-SEAC-lausuntoja olisi yhdeksän ja komission päätöksiä yhdeksän.

⁶ Lyijysulfokromaattikeltainen (C.I. Pigment Yellow 34), lyijykromaattimolybdaattisulfaattipunainen (C.I. Pigment Red 104), diarseenitrioksidi, heksabromisyklododekaani (HBCDD) ja trikloorietyleni.

Lupavaatimuksia koskevan tietämyksen lisäämiseksi ECHA järjesti huhtikuussa 2014 seminaarin mahdollisille hakijoille. Lisäksi ECHA osallistui lukuisiin teollisuuden, jäsenvaltioiden tai kansalaisjärjestöjen järjestämiin konferensseihin, työpajoihin ja verkkoseminaareihin selventääkseen lupamenettelyn eri аспектеja. Lisäksi jatkettiin yhteistyötä Euroopan lentoturvallisuusviraston ja Euroopan avaruusjärjestön kanssa yhteisymmärryksen lisäämiseksi siitä, miten lupamenettely saattaisi vaikuttaa näihin toimialoihin.

Avoimien kysymysten selvittämiseksi ECHA laati ja julkaisi 27 uutta kysymys-vastausparia ja yhden usein kysytyn kysymyksen verkkosivuilleen. Tähän mennessä ECHA on julkaissut yhteensä 82 kysymys-vastausparia ja kahdeksan usein kysyttyä kysymystä. ECHA päivitti hakemusformaattit parantaakseen sosioekonomisen analyysin dokumentaation avoimuutta yleisölle. Nyt on myös mahdollista dokumentoida vaihtoehtoanalyysi ja sosioekonominen analyysi yhdessä. Näiden kahden parannuksen pitäisi lisätä hakemus- ja lausunntomenettelyjen avoimuutta ja tehokkuutta.

RAC:n työn tehostamiseksi ja tarjotakseen hakijoille luonteeltaan avointa neuvontaa RAC on johtanut annos-vastesuhteita luvanvaraisten aineiden luettelossa oleville arseeniaineille. Kaikki nämä tiedot ovat saatavilla asianomaisessa tukiosiossa ECHA:n verkkosivuilla. ECHA:n riskinarviointikomitean (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC) vuonna 2012 aloitettua valmiuksien kehittämistä jatkettiin vuonna 2014. SEAC hyväksyi ensimmäiset työryhmän suositukset siitä, miten SEAC voisi paremmin analysoida kynnyksettömiin aineisiin, kuten PBT- ja vPvB-aineisiin, liittyviä kustannuksia ja riskinpienentämismahdollisuuksia.

Vuonna 2014 ECHA oli aktiivisesti mukana työryhmässä, joka pyrkii luomaan erikoistapauksia varten yksinkertaistetun käsittelymenetelmän kehittämällä kemikaaliturvallisuusraportille, vaihtoehtoanalyysille ja sosioekonomiselle analyysille yksinkertaistetut formaatit. ECHA laati luonnokset yksinkertaistetuista ns. tarkoitukseen sovitetuista hakemusmenettelyistä, jotka julkistetaan, kun komissiota kuullaan sen ”pienen tonnimäärän” erikoistapauksia koskevasta politiikasta alkuvuodesta 2015.

Rajoitukset

Komission useiden pyyntöjen johdosta ECHA laati kahta uutta rajoitusehdotusta, ja luovutti kaksi arviointikertomusta. Alettiin laatia ehdotusta muovien sisältämää kadmiumia koskevan merkinnän laajentamiseksi, mutta tämä ehdotus peruutettiin (tammikuu 2014), koska ei ollut riittävästi tietoa sellaisen riskin osoittamiseksi, jolla laajennus olisi ollut perusteltavissa. Liitteen XV mukainen rajoitusraportti tästä analyysistä julkaistaan ECHA:n verkkosivuilla vuonna 2015.

ECHA toimitti krysotiilia koskevan rajoitusasiakirja-aineiston tammikuussa 2014, mikä seurasi vuonna 2013 tehtyä valmistelutyötä, ja ehdotti useita muutoksia nykyiseen kalvoja koskevaan vapautukseen (liite XVII kohta 6). Elokuussa 2014 ECHA sai valmiiksi liitteen XV mukaisen palonestoaine dekabromidifenyylieetteriä (DecaBDE) koskevan rajoituksen ja toimitti ehdotuksen aineen käytön rajoittamiseksi sellaisenaan, seoksissa ja esineissä. Lisäksi ECHA toimitti joulukuussa 2014 komissiolle päivitetyn raportin ennen mahdollista pyyntöä laatia viiden kobolttisuolan erilaisia käyttöjä koskeva rajoitus. Lisäksi komissio pyysi ECHA: a arvioimaan mahdollista rajoitusta yleiseen kulutukseen toimitettavaksi tarkoitetuille lamppuöljyille ja grillinsytytysnesteille vaaralausekkeella R65 tai H304 (Liite XVII kohta 3). ECHA aloitti työn kuulemalla kyseisten aineiden toimittajia saadakseen asiaa koskevat olennaiset tiedot. Työ jatkuu vuonna 2015.

REACH-asetuksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan ECHA:n edellytetään tarkastelevan, tuleeko sen ehdottaa rajoituksia REACH-asetuksen liitteen XIV aineille, kun niitä käytetään tuotteissa aineiden lopetuspäivämäärän jälkeen. ECHA kehitti

toteutusstrategiaansa tälle vaatimukselle ja esitti sen CARACAL:lle marraskuussa 2014. Työ on aloitettu kuuden aineen osalta: ksyleenimyski, MDA ja neljä ftalaattia (DEHP, BBP, DBP ja DIBP). Ftalaattien osalta ECHA sai myös komissiolta pyynnön arvioida hiljattain saatuja biovalvontatuloksia (niin sanotusta DEMOCOPHES-projektista) sen arvioimiseksi, onko näiden tietojen valossa riskejä, joihin tulee puuttua. Tämä työ jatkuu vuonna 2015.

Vuonna 2014 ECHA:n sihteeristö antoi hallinnollista, teknistä ja tieteellistä tukea yhdeksään jäsenvaltioiden ehdottamaan rajoitusmenettelyyn ja kahteen ECHA:n ehdottamaan rajoitukseen. Seuraavassa taulukossa esitetään yhteenveto rajoitusehdotustyöstä. Lisätietoja on Komiteat ja foorumi -osiossa.

TAULUKKO 12: Tärkeimmät tiedot rajoituksista vuosina 2012–2014

	Vastaanotetut aikomukset	Jäsenvaltioiden toimittamat rajoituksia koskevat aineistot	ECHA:n valmistelemat rajoitukset	RAC:in/SEAC:in lausunnot*	Komission päätökset
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Yhteensä	20	15	5	11	7

*RAC:in/SEAC:in lausunto käsittää muodollisesti kolme lausuntoa: yhden RAC:in lausunnon, yhden SEAC:in lausuntoluonnoksen ja yhden SEAC:in lausunnon

Vuonna 2013 ECHA tunnisti joitakin lisätarpeita rajoitusmerkintöjen selventämiseksi, täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustetun foorumin ja neuvontapalvelujensa avulla. Seuranta varten ECHA laati läheisessä yhteistyössä komission kanssa joukon rajoitusmerkintöjä koskevia kysymyksiä ja vastauksia ja julkaisi ne verkkosivuillaan vuonna 2014. Lisäksi laadittiin määritelmä nikkelin merkintöihin liittyvälle ilmaukselle ”pitkäaikainen kosketus ihon kanssa”. CARACAL hyväksyi sen vuonna 2014.

Lokakuussa 2014 komissio pyysi ECHA:ta kehittämään ohjeet kolmea rajoitusmerkintää varten (nikkeli, polysykliset orgaaniset hiilivedyt ja lyijy). Tavoitteena oli selkeyttää sitä, mitkä esineet ja esineiden alatyypit kuuluvat näiden merkintöjen piiriin. Tämä työ jatkuu vuonna 2015.

Tehostaakseen rajoitusmenettelyä ECHA, Euroopan komissio ja jäsenvaltiot toimivat yhteistyössä rajoitusten tehokkuutta seuraavassa työryhmässä (RETF) vuonna 2014. RETF antoi 57 suositusta (joista monet koskivat useampaa kuin yhtä toimijaa), jotka liittyivät seuraaviin aiheisiin:

- komiteoiden lausunnonlaatimismenettelyt
- tarvittavan analyysin laajuus (asiakirja-aineistot ja lausunnot)
- merkittävimmät haasteet ehdotusten laadinnassa
- laajuus ja kohdentaminen
- suhteellisuus
- tekniset seikat (liitteen XV muoto, ohjeistus).

Tämän hetken ensisijainen tavoite on toteuttaa nämä suositukset vuoden 2015 aikana.

Muut riskinhallintaan liittyvät toimet

ECHA jatkoi todistusaineistonsa ja ammatillisten valmiuksiensa lisäämistä tukeakseen sosioekonomisen analyysin soveltamista käytännössä. Hanke, jossa arvioidaan ihmisten tiettyjen terveydentilojen ehkäisemiseen liittyviä taloudellisia arvoja, saatiin päätökseen. Tulokset julkistetaan vuonna 2015. ECHA käynnisti tutkimuksen laadun ja toimintakykyisten elinvuosien käsitteiden käyttämisestä hyväksi kemikaalien sääntelyssä ja jatkoi sovellusten valmistelun tutkimista. ECHA toimi isäntänä kolmannelle REACH-asetuksen mukaisen sosioekonomisen analyysin ja vaihtoehtoisia menetelmiä käyttävien tahojen analyysin verkoston (NeRSAP) kokoukselle. Kyseessä on käytännön sosioekonomiseen analyysityöhön osallistuvien epävirallinen verkosto, jossa vaihdetaan kokemuksia metodologisista ja käytännöllisistä kysymyksistä ja ongelmista.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyvät aineistot laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä, ECHA:n 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 uusien riskinhallintatoimien edellyttävien aineiden tunnistamisessa sekä parhaan riskinhallintalähestymistavan määrittelyssä, mihin sisältyy altistumisskenaarioiden käytön kehittäminen edelleen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Niiden rekisteröityjen aineiden osuus prosentteina, jotka on alustavasti seulottu lisäsääntelyyn perustuvien riskinhallintatoimien suhteen	25 %	>25 %
Säädetyin aikataulun mukaisesti käsiteltyjen SVHC-aineistojen osuus prosentteina	100 %	100 %
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, ECHA:n komiteoiden, teollisuuden, kansalaisjärjestöjen ja muiden asianosaisten tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Toteutettiin ensimmäinen yleisseulontakierros, johon sisältyi vuoden 2013 rekisteröintiaineistojen seulonta.
- Komissiolle toimitettiin kolme riskinhallintavaihtoehtojen analyysia ja yksi samantasoiseen huoleen liittyvä alustava arviointi.

- Verkkosivuilla julkaistiin ainekohtaisten riskinhallintavaihtoehtoanalyysitulosten osio.
- Tehtiin kaksi päivitystä ehdokasluetteloon.
- Sovittu uudistettu priorisointimenettely ja ehdokasluettelossa olevien aineiden ensisijaisuusarviointi julkaistiin verkkosivustolla.
- ECHA:n viides liitteen XIV mukainen suositus toimitettiin komissiolle.
- Annettiin tieteellistä, hallinnollista ja oikeudellista tukea sekä rajoitusehdotusten toimittajille että RAC:ille ja SEAC:ille ja niiden esittelijöille, rajoituksia ja lupahakemuksia koskevien lausuntojen laatimisessa.
- Laadittiin kaksi liitteen XV mukaista rajoitusasiakirja-aineistoa ja kaksi arviointikertomusta.
- Laadittiin suunnitelma rajoitusehdotusten laatimisesta liitteen XIV aineille tuotteissa niiden lopetuspäivämäärän jälkeen.
- Laadittiin alustava suunnitelma jatkokäyttäjärekisteristä ECHA:n informoimiseksi luvan saaneiden aineiden käytöstä.
- Lupahakemusten formaatteja tarkistettiin yleisiä käytötapatietoja koskevien julkisten kuulemisten avoimuuden ja tehokkuuden parantamiseksi.
- Päätettiin työryhmän avustuksella siitä, miten PBT-aineiden sosioekonominen analyysi toteutetaan SEAC:issa.
- Laadittiin lupia koskevia uusia kysymyksiä ja vastauksia (27) sekä yksi usein kysytty kysymys, ja verkkosivustoa kehitettiin tukemaan hakijoita paremmin.
- Komission pyynnöstä julkaistiin joukko rajoituksia koskevia ohjeita kysymys-vastauspareina.
- Laadittiin ja julkaistiin määritelmä ilmaukselle "pitkäaikainen kosketus ihon kanssa".
- Rajoitusten tehokkuutta seuraavan työryhmän raportti, jossa suositellaan, miten rajoitusmenettelyä voidaan parantaa jäsenvaltioissa, ECHA:ssa ja komissiossa.
- Järjestettiin teollisuuden ja muiden asianosaisten kanssa yksi lupahakemuksia koskeva seminaari, jossa käsiteltiin mm. sosioekonomista analyysiä (SEA).
- Järjestettiin kaksi sosioekonomiseen analyysiin liittyvää työpajaa NeRSAP-verkoston kautta.
- Laadittiin raportti halukkuudesta maksaa terveysriskien pienentämisestä.

1.4. Luokitus ja merkinnät (toimi 4)

Kemikaalien turvallinen valmistus ja käyttö on mahdollista aineiden ja seosten luokituksen ja merkintöjen ansiosta. Valmistajilla, maahantuojilla ja jatkokäyttäjillä on velvollisuus luokitella ja merkitä aineet ja seokset lakisääteisten vaatimusten mukaisesti sekä ilmoittaa vaarallisten aineiden luokitus. ECHA ylläpitää kaikista näistä ilmoituksista koostuvaa tietokantaa luokitusten ja merkintöjen luettelossa. Tietyissä tapauksissa jäsenvaltiot tai teollisuus voivat ehdottaa aineen luokituksen yhdenmukaistamista Euroopan unionissa, jolloin kaikki kyseisen aineen valmistajat ja maahantuojat tai jatkokäyttäjät veloitetaan luokittelemaan kyseinen aine yhdenmukaistetun luokituksen mukaisesti. ECHA tukee jäsenvaltioita ja RAC:in esittelijöitä tällaisten yhdenmukaistamishdotusten ja RAC:in lausuntojen laatimisessa. Näin menetellään yleensä syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymismyrkyllisten (CMR) aineiden sekä hengitysteitä herkistävien aineiden kohdalla, mutta myös muita vaaraluokkia voidaan yhdenmukaistaa tarpeen mukaan. Koska luokituksen yhdenmukaistamisesta on suoria seurauksia kasvinsuojeluvalmisteiden ja biosidivalmisteiden tehoaineiden hyväksymiselle, ECHA sovittaa aktiivisesti luokitus- ja merkintälausuntojen laatimisen vastaaviin hyväksymismenettelyihin.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten käsittely

Tärkein luokituksen ja merkintöihin liittyvä tehtävä on luokituksen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten hallinnointi. Vuonna 2014 jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset esittivät 41 luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevaa ehdotusta, ja niiden lisäksi alan yrityksiltä saatiin kolme ehdotusta. Julkinen kuuleminen saatiin päätökseen 46 aineen osalta. Käsiteltävänä olevien ehdotusten lukumäärä on kuitenkin huomattavasti suurempi (noin 100). RAC pystyi parantamaan toimintansa tehokkuutta kiinnittämällä jatkuvasti huomiota ehdotusten laatuun ja antamalla enemmän tukea asiakirja-aineistojen toimittajille. ECHA antoi myös paljon tukea RAC:in esittelijöille lausuntojen ja tieteellisten tausta-asiakirjojen laadinnassa. Valmiiksi saatiin yhteensä 51 lausuntoa luokitusta ja merkintöjä koskevista ehdotuksista ja yksi 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukainen lausunto. Osa lausunnoista koski kompleksisia ja tärkeitä aineita, kuten bisfenoli A, antikoagulantti-rotanmyrkyt, boraatit ja kupariyhdisteiden ympäristöluokitukset. Edellisvuosiin verrattuna vastaanotettujen ehdotusten ja RAC:in antamien lausuntojen määrä on lisääntynyt voimakkaasti.

Kun otetaan huomioon asiakirja-aineistojen määrän kasvu ja karsinogeenisuus-, mutageenisuus- ja lisääntymismyrkyllisyysvaaran arvioinnin lisääntynyt monimutkaisuus, tieteellisiä aineistoja hallinnoivien henkilöiden antama tuki on osoittautunut tärkeäksi sekä lausuntojen laadun että niiden yhdenmukaisuuden kannalta. Päätelmät perustuvat yleensä laajojen ja monimutkaisten aineistojen sekä kolmansilta osapuolilta saatujen erilaisten huomautusten arviointiin.

Koska luokituksella voi olla kauaskantoisia seurauksia kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden tehoaineiden hyväksymiselle ja hyväksynnän uusimiselle, ECHA hyödynsi luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevan lausunnonlaatimismenettelyn suomaa joustavuutta linjautua niin paljon kuin mahdollista huomattavasti lyhyempiin ja tiukemmin säänneltyihin hyväksyntämenettelyihin. Tämä koskee noin 70:ää prosenttia kaikista aineistoista. Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien aineistojen laadulla on suuri vaikutus siihen, miten tehoaineiden hyväksymisen aikatauluja pystytään noudattamaan. Siksi ECHA järjesti biosidien, tuholaismyrkkujen ja luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisen

toimivaltaisten viranomaisten, teollisuuden ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kanssa työpajoja, jotta löydettäisiin tapoja parantaa luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamiseen liittyvien asiakirja-aineistojen laatimisen tehokkuutta ja laatua.

Lisäksi ECHA isännöi työpajaa, jossa keskityttiin tieteellisiin kysymyksiin, jotka koskivat vaikutustapaan liittyvien tutkimusten käyttöä luokituksissa. Näiden tutkimusten systemaattisuus vaikutti erityisen merkittävältä uusien tehoaineiden luokituksen kannalta.

Luokitusten ja merkintöjen luettelo

ECHA:n edellytetään perustavan luokituksen ja merkintöjen luettelon, joka perustuu teollisuuden tekemiin luokitus- ja merkintäilmoituksiin. Se sisältää myös luettelon yhtenäistetyistä luokituksista. Julkinen luettelo julkaistiin onnistuneesti helmikuussa 2012, ja sitä on päivitetty useita kertoja helppokäyttöisyyden lisäämiseksi (katso toimi 6).

Tietokannassa on nyt 6,4 miljoonaa ilmoitusta, jotka koskevat yli 133 000:ta eri ainetta. Näistä yli 118 000 on sisällytetty julkisiin ilmoituksiin. Luokitusten ja merkintöjen luettelo on näin ollen maailmanlaajuisesti laajin saatavilla oleva itseluokiteltujen aineiden tietokanta. Luettelotietokantaa päivitetään säännöllisesti uusilla sekä päivitettyillä ilmoituksilla.

Eri ilmoittajat voivat antaa samalle aineelle eri luokitukset, myös sellaisissa tapauksissa, joissa eri luokitus voitaisiin perustella esimerkiksi aineen sisältämällä epäpuhtaudella. Yli 25 prosentilla aineista on toisistaan poikkeavia ilmoituksia. Kesäkuun 1. päivän 2015 määräaika kaikkien seosten luokittamiseksi CLP-asetuksen mukaisesti korostaa aiempaa yhtenäisemmän itseluokituksen, nimenomaisesti sovitun itseluokituksen sekä poikkeavan luokituksen selkeiden perusteiden tärkeyttä. Ilmoittajien on kaikin keinoin pyrittävä sopimaan keskenään aineen luokituksesta ja merkinnöistä. Sopimukseen pääsemisen helpottamiseksi ECHA julkaisi tammikuun 2013 lopussa tätä varten kehitetyn IT-alustan, jossa ilmoittajat ja rekisteröijät voivat keskustella tietyn aineen luokituksesta henkilöllisyyttään paljastamatta. Alustan käytön vähäisyys on kuitenkin ollut pettymys. ECHA valmisteli yhteistyössä komission ja teollisuusjärjestöjen kanssa kokeilututkimuksen, jonka tavoitteena oli kannustaa ilmoittajia ja rekisteröijä sopimaan luokituksesta käyttämällä välineenä C&L-alustaa sekä päivittämään ilmoituksensa tämän jälkeen.

ECHA teki analyysin siitä, miten laajasti ilmoittajat noudattavat yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä CMR-aineiden kohdalla sekä sellaisten tunnistettujen CMR-aineiden kohdalla, joilla on tiukempi itseluokitus yhdenmukaistettuun luokitukseen (jos tehty) verrattuna. Tutkimuksen tulokset julkaistiin tammikuussa 2015, ja niistä kävi ilmi, että CMR-ominaisuuksien yhdenmukaistettuja luokituksia noudatetaan erittäin hyvin. Lisäksi tunnistettiin yli tuhat ainetta, joiden kohdalla ilmoittajat ehdottavat CMR-ominaisuuksien luokitusta tai tiukempaa luokitusta.

Vaihtoehtoiset kemialliset nimet

ECHA käsittelee myös CLP-asetuksen 24 artiklan mukaiset pyynnöt, jotka koskevat seoksissa olevien aineiden vaihtoehtoisten nimien käyttöä. Yritykset voivat esittää jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja ECHA:lle tällaisia pyyntöjä tiettyjä vaarallisia ominaisuuksia sisältävistä aineista liikesalaisuuksiensa suojelemiseksi. Kesäkuun 1. päivästä 2015 lähtien yritykset voivat tehdä pyyntöjä vain ECHA:lle, joka on valmistautunut ottamaan vastaan kasvavan määrän pyyntöjä.

Käsiteltäväksi hyväksytyjen pyyntöjen määrä (28) oli paljon odotettua pienempi.

Seosten luokitus ja tuki teollisuudelle vuoden 2015 CLP-määräaika varten

Kesäkuusta 2015 lähtien kaikkien aineiden on oltava luokitettu CLP-asetuksen mukaan. Tästä aiheutuu teollisuudelle paljon työtä, koska miljoonia seoksia on luokitettava ja merkittävä uudelleen. Vaikka uusi järjestelmä on vanhan kaltainen, järjestelmissä on myös eroja, ja luokituksen vaihtaminen CLP-asetuksen mukaiseksi ei ole aina yksiselitteistä. Lisätäkseen teollisuuden, pääasiassa pk-yritysten, tietämystä ja tiedottaakseen seosten luokituksista CLP-asetuksen mukaisesti ECHA osallistui useisiin kansallisiin työpajoihin, antoi tukea teollisuuden yhdistyksille ja järjesti kaksi suosittua verkkoseminaaria.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten sekä vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen osuus prosentteina	100 %	100 % (yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät) 97 % (vaihtoehtoiset kemialliset nimet)
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, RAC:in ja teollisuuden tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Tarkistettiin lainmukaisuus 37 aineistosta, jotka sisälsivät yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia, ja tuettiin aineistojen toimittajia neuvonnalla näiden pyynnöstä.
- Tarjottiin oikea-aikaista ja tieteellisesti laadukasta tukea riskinarviointikomitealle ja sen esittelijöille 51 lausunnon laatimisessa ja lisäksi yhden 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisia pyyntöjä koskevan muun lausunnon laatimisessa

sekä edellä mainittuja lausuntoja koskevien tieteellisten tausta-asiakirjojen laatimisessa.

- Sisällytettiin kaikki ilmoitukset ja päivitykset luokitusten ja merkintöjen tietokantaan, ja julkista luokitusten ja merkintöjen luetteloa päivitettiin vastaavasti.
- Saatiin valmiiksi CMR-aineiden luokitusta koskeva tutkimus, yksilöitiin riskinhallintaan priorisoitavia aineita.
- Valvottiin luokituksia ja merkintöjä koskevaa alustaa ja valmisteltiin toimia teollisuuden aktivoimiseksi käyttämään alustaa ja sopimaan itseluokituksista.
- Käsiteltiin 31 aineistoa, jotka sisälsivät vaihtoehtoisen nimen käyttöä koskevia pyyntöjä.
- Järjestettiin kaksi onnistunutta työpajaa, joissa käsiteltiin biosidien ja tuholaismyrkkujen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten kehittämistä ja vaikutustapatutkimusten käyttöä luokituksessa.
- Annettiin komissiolle tieteellistä ja teknistä tukea maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) kriteerien jatkokehityksessä sekä GHS:n viidennen tarkistetun laitoksen saattamisessa osaksi CPL-asetusta.

1.5. Biosidit (toimi 16)

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

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

ECHA on jatkanut läheistä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa varmistaakseen tehokkaan ja vaikuttavan toimintojen kehittämisen biosidivalmisteasetuksen mukaisesti. Tähän sisältyy erityisesti jatkuva IT-järjestelmien kehittäminen ja käyttöönotto. ECHA julkisti kaksi merkittävää uutta versiota biosidivalmisterekisteristä (R4BP 3), jotka ovat tukeneet hakijoita ja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia aikaisempaa paremmin ja parantaneet käyttäjäkokemusta useilla alueilla. Lisäksi ECHA toi saataville uuden käytännöllisen työkalun, valmisteyhteenvedon muokkausohjelman. Tähän on liittynyt myös merkittävä R4BP 3 -tietomallin uudistus. Samalla ECHA on päivittänyt jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten R4BP 3 -käyttöohjeet. Lisäksi ECHA on viimeistellyt biosidivalmisteisiin liittyvien tietojen siirron komission aikaisemmasta R4BP2-työkalusta R4BP 3:een.

Vuonna 2014 ECHA käsitteli 2 094 biosidivalmisteita ja biosidien tehoaineita koskevaa, toimitettua aineistoa, joista suurin osa oli osoitettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Hakijoiden toimitusten tukemiseksi biosidiaineistojen toimitusoppaat sekä vastaavat verkkosivut on päivitetty niin, että ne sisältävät IT-työkalujen muutokset. Ne on myös tarkistettu saadun palautteen perusteella niin, että tarpeelliset tiedot ovat helpommin löydettävissä. Näiden yleisten toimien lisäksi ECHA on koko vuoden ajan tarjonnut suoraa tukea yksittäisille hakijoille toimituksiin liittyvissä ongelmatilanteissa.

ECHA sai 90 tietojen yhteiskäyttöä koskevaa tiedustelua, joista 60 saapui lyhyen ajan kuluessa sen jälkeen, kun menettely oli esitelty syyskuussa 2014 järjestetyn sidosryhmäpäivän yhteydessä. Vuoden 2014 puolivälissä ECHA sai ilmoitukset ensimmäisistä tietojen yhteiskäyttöön liittyvistä kiistoista, jotka koskivat aineen sisällyttämistä 95 artiklan luetteloon syyskuussa 2015 olevaan määräaikaan mennessä. ECHA ei voinut tehdä päätöstä mahdollisen hakijan hyväksi missään näistä tapauksista ja pyysi osapuolia jatkamaan neuvottelujaan. Kolmessa tapauksessa kiista on vedetty pois, koska osapuolet pääsivät sopimukseen ennen kuin ECHA antoi päätöksensä. Lisäksi ECHA on ollut mukana laatimassa komission käyttäjäohjeita tietojen yhteiskäytöstä, tietojen käyttöluvista, yhteenliittymistä ja pk-yrityskohtaisista näkökohdista valmistautuessaan 95 artiklan määräaikaan.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa päästiin kokouksessa sopimukseen salassapitopyyntöihin liittyvästä tehtävänjaosta, ja ECHA on alkanut laatia tälle menettelytapaa. ECHA on ilmoittanut jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille hakijoiden salassapitopyynnöistä toimitusten käsittelyn yhteydessä.

Tammikuussa 2014 olemassa olevien tehoaineiden arviointiohjelman tukeminen siirtyi Euroopan komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta kemikaalivirastolle. Kemikaalivirasto onnistui nopeuttamaan arviointeja huomattavasti, ja tämän ansiosta biosidivalmistekomitea hyväksyi 34 lausuntoa. Järjestettiin 17 biosidivalmistekomitean

(BPC) pysyvien työryhmien kokousta sekä yksi tilapäisen työryhmän kokous. Vertaisarviointimenettely on odotusten mukaisesti tehostunut merkittävästi aikaisempaan verrattuna (3,5 kertaa enemmän). Tämä johtuu muun muassa menettelyn ja kokousten tehokkaasta johtamisesta sekä ECHA:n tarjoamasta tieteellisestä tuesta.

Valmistuneiden arviointien määrä on ollut odotettua pienempi, ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa on käytävä lisää keskusteluja laadukkaiden arviointiraporttien oikea-aikaisten toimitusten varmistamiseksi tulevaisuudessa. Yhden tehoaineen vertaisarvioinnin yhteydessä ECHA teki yhteistyötä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa varmistaakseen, että arviointi on yhdenmukainen ja koordinoitu kyseisen aineen kasvinsuojeluasetuksen mukaisen arvioinnin kanssa.

On myös edistytty merkittävästi vuonna 2013 kesken jääneessä BPR-asetukseen liittyviin uusiin tehtäviin ja haasteisiin valmistautumisen loppuun viemisessä. Uusien asetusten ja myös nykyisten lakitekstien tulkintojen myötä on kuitenkin noussut esiin uusia tehtäviä tai muutoksia aikaisempiin tehtäviin. ECHA on joutunut sopeuttamaan 95 artiklaan liittyviä menettelyjään ja ohjeistustaan sekä viestintäänsä BPR:n muutoksesta aiheutuvien lainsäädännön seurauksena (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 334/2014, 11. maaliskuuta 2014), jotka tulivat voimaan huhtikuussa. Uudessa arviointiohjelma-asetuksessa (komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, 6. elokuuta 2014), joka tuli voimaan lokakuussa, on myös määritelty virastolle uusia tehtäviä. Lisäksi marraskuussa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset sopivat etenemistavasta paikan päällä (*in situ*) tuotettavien tehoaineiden osalta. Tästä on odotettavissa 50–150 uuden tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmän lisäys arviointiohjelmaan.

ECHA on myös lisännyt valmiuksiaan tukea erityyppisten sovellusten arviointia, erityisesti tekniseen vastaavuuteen liittyviä arviointeja sekä 95 artiklan luettelo (tehoaineiden ja toimittajien luettelo) sisällyttämiseen liittyviä arviointeja. Ensimmäisten sovellusten arviointi on ollut hyödyllinen oppimisprosessi, joka on auttanut selkeyttämään tietovaatimuksia ja hakijoille annettavaa käytännön opastusta.

ECHA on vastannut koordinoitiryhmän (CG) sihteeristöstä ja järjestänyt kuusi kokousta. Keskustelu neljästä muodolliseen vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyneestä kiistasta johti kahteen sopimukseen. Myös kahdesta epämuodollisesta kiistasta keskusteltiin, ja tämä johti niiden varhaiseen ratkaisuun. Koordinoitiryhmän kokouksissa on käsitelty myös monia valmistajien lupiin liittyviä kysymyksiä.

Kaiken kaikkiaan on todettava, että ECHA on hoitanut biosideihin liittyviä tehtäviään erittäin tiukan budjetin ja rajoitettujen henkilöresurssien sitomana. Odotettua huomattavasti pienemmän hakemusten määrän takia maksutuloja on saatu merkittävästi ennakoitua vähemmän, mikä on asettanut virastolle suuria taloudellisia rajoitteita. Jos tilanne jatkuu tällaisena eikä sitä kompensoida suuremmalla avustuksella, ECHA:n tulee olemaan erittäin vaikea hoitaa kaikkia maksuttomia velvoitteitaan.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki aineistot ja pyynnöt arvioidaan kemikaaliviraston hyväksymien vakiomenettelyjen mukaisesti ja annettujen aikataulujen tai asetettujen tavoitteiden mukaisesti.
2. ECHA:lla on hyvät valmiudet tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisten

viranomaisten arviointityötä tieteellisesti ja teknisesti.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Vakiomenettelyjen ja säädettyjen määräaikojen mukaisesti käsiteltyjen aineistojen osuus prosentteina	100 %	89 %
Biosidivalmistekomitean jäsenten, koordinaatiryhmän, komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja teollisuuden tyytyväisyys niille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Tieteellisen, teknisen, oikeudellisen ja hallinnollisen tuen antaminen unionin lupaa koskevien hakemusten arvioinnissa sekä tehoaineiden arvioinnissa, josta vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset
- Toimittajien tehoaineita koskevien hakemusten arviointi ja hyväksytyjen toimittajien luettelon ylläpitäminen: yksi päätös.
- Teknistä vastaavuutta koskevien hakemusten arviointi: seitsemän päätöstä.
- Tehoaineiden kemiallisen samanlaisuuden arviointi: yksi tapaus.
- Saapuvien aineistojen käsittelyyn tarkoitettujen työkulkujen ja menettelyjen käytettävyyttä testattiin ja niitä kehitettiin tarvittaessa.
- Käsiteltiin 69 tiedustelua (90:stä saapuneesta).
- Annettiin neljä päätöstä tietojen yhteiskäyttöä koskeneissa kiistoissa.
- Osallistuttiin tieteellisiin tapahtumiin ja työpajoihin ja toimittiin niissä biosidien (tehoaineet ja biosidivalmisteet) arviointiin liittyvän tietämyksen lisäämiseksi.
- Vakiinnutettiin yhteistyö ja tärkeimmät toimintatavat EFSA:n, EMA:n ja asianomaisten komission palvelujen kanssa aineiden arvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi eri lainsäädännöissä.

1.6. PIC (toimi 17)

Ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevalla asetuksella (PIC-asetus (EU) N:o 649/2012) hallinnoidaan tiettyjen vaarallisten kemikaalien tuontia ja vientiä sekä asetetaan velvoitteita yrityksille, jotka haluavat viedä tiettyjä kemikaaleja EU:n ulkopuolisiin maihin. Sen tavoitteena on lisätä yhteistä vastuuta ja yhteistyötä vaarallisten kemikaalien kansainvälisessä kaupassa sekä suojata ihmisten terveyttä ja ympäristöä antamalla kehittyville maille tietoa vaarallisten kemikaalien turvallisesta säilytyksestä, kuljetuksesta, käytöstä ja hävittämisestä. Tällä asetuksella pannaan Euroopan unionissa täytäntöön Rotterdamin yleissopimus kansainvälisen kaupan kohteina olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja ja torjunta-aineita koskevan ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä.

Asetuksella on siirretty vastuu hallinnollisista ja teknisistä tehtävistä Euroopan komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta (JRC) ECHA:lle. Lisäksi ECHA tarjoaa apua sekä teknistä ja tieteellistä opastusta teollisuudelle, nimetyille kansallisille viranomaisille – EU:ssa ja sen ulkopuolella – sekä Euroopan komissiolle.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

PIC-toiminnot siirrettiin onnistuneesti Euroopan komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta kemikaalivirastolle maaliskuussa 2014, ja PIC-ilmoitusten käsittely jatkui häiriintymättä. Syyskuussa ECHA otti käyttöön uuden toimitusjärjestelmän, ePIC:n, mikä tehosti ilmoitusten käsittelyä (katso toimi 1 ja toimi 6) esimerkiksi mahdollistamalla kaikille toimijoille määräaikojen tarkan valvonnan ja lisäämällä toimitettujen aineistojen jäljitettävyyttä, niin että aineistojen ja niihin liittyvien viestien koko historia on saatavilla. Tämän tuloksena sekä viranomais- että teollisuuskäyttäjien useimmat viestintätarpeet voidaan nyt hoitaa järjestelmän kautta.

Samaan aikaan henkilöstöä koulutettiin käsittelemään odotettavissa olevaa vuodenvaihteen ilmoitusruuhkaa, ja vuodenvaihteesta suoriuduttiinkin hyvin. Vuonna 2014 käsiteltiin yhteensä noin 5 300 ilmoitusta. Komission yhteinen tutkimuskeskus käsitteli ilmoituksista 15 prosenttia ennen toimintojen maaliskuista siirtoa, ja ECHA käsitteli loput 85 prosenttia. Näistä ilmoituksista 4 500 koski vientivuotta 2014. Loput ilmoituksista käsiteltiin vuoden 2014 viimeisellä neljänneksellä, mutta ne koskivat vientivuotta 2015. Tämä oli 32 prosentin lisäys vuoteen 2013 verrattuna. Ilmoituksista 65 prosenttia tuli kolmesta jäsenvaltiosta: 35 prosenttia Saksasta, 20 prosenttia Ranskasta ja 10 prosenttia Belgiasta.

Koko vuoden ajan ECHA ylläpiti tiiviitä ja ennakoivia yhteyksiä nimettyihin kansallisiin viranomaisiin ja sai erittäin hyvää palautetta päivittäisen toiminnan tukemisesta ja ePIC-järjestelmän käynnissä olevista parannustoista. ECHA järjesti kaksi erityistä työpajaa, joissa kerättiin palautetta nimetyiltä kansallisilta viranomaisilta ja teollisuudelta sovelluksen kehitystyöstä ja koulutustarkoituksiin. ECHA järjesti myös WebEx-istuntoja, joissa keskusteltiin määräyksistä. Virasto antoi sidosryhmille mahdollisuuden sovelluksen ulkoiseen testaukseen ja järjesti verkkoseminaareja osana koulutusohjelmaa.

Euroopan komissiolle annettavan tieteellisen ja teknisen neuvonnan osalta ECHA oli jatkuvasti yhteydessä komissioon, ja tiedonvaihtoa varten tehtiin alustavia valmisteluja. Tämä työ jatkuu vuonna 2015.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. PIC-asetukseen liittyvän toiminnan onnistuneen käynnistymisen varmistaminen maaliskuussa 2014 ja ensimmäisen ilmoitusruuhkan hoitaminen onnistuneesti vuoden 2014 lopussa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen PIC-ilmoitusten osuus prosentteina	100 %	100 %*
Tyytyväisyys komissiolle, jäsenvaltioiden nimetyille viranomaisille ja teollisuudelle annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Suuri

* Luku on pyöristetty ylöspäin.

3. Tärkeimmät tulokset

- Ilmoitusten toimittamisessa ja käsittelemisessä tarvittavat menettelyt ja työnkulut olivat valmiina.
- Toteutettiin kampanja uudelleen muotoillun asetuksen voimaantulosta tiedottamiseksi.
- Käsiteltiin yhteensä 5 289 ilmoitusta, joista 4 500 koski vientivuotta 2014.

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

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu tarjoaa yrityksille neuvontaa, niin että ne voivat laatia laadukkaita aineistoja, ilmoituksia ja raportteja. Lisäksi neuvonta selventää asetuksiin perustuvia velvoitteita ja tukee kemikaaliviraston IT-työkalujen (kuten IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC ja Biosidivalmisterekisteri (R4BP 3)) käyttäjiä ja auttaa tietojen toimittamisessa. ECHA:n neuvontapalvelut järjestävät myös kysymys- ja vastaustilaisuuksia verkkoseminaareissa, henkilökohtaisina istuntoina työpajoissa ja ECHA:n vuotuisen sidosryhmäpäivän yhteydessä. Lisäksi järjestetään koulutusta tieteellisten IT-työkalujen käytössä.

Kansallisten BRP-, CLP- ja REACH-neuvontapalvelujen verkoston (HelpNet) tavoitteena on edistää yhteisymmärrystä REACH- ja CLP-asetusten (ja BPR-asetuksen) mukaisista velvoitteista kansallisten neuvontapalvelujen kesken ja siten yhtenäistää niiden antamia vastauksia alan yritysten esittämiin kysymyksiin. HelpNetin avulla kansalliset neuvontapalvelut lisäävät omaa osaamistaan, niin että ne voivat toimia yritysten ensimmäisenä yhteydenottotahona ECHA hallinnoi HelpNetiä ja johtaa sen johtoryhmää, tarjoaa kansallisille neuvontapalveluille HelpEx-työkalun ja helpottaa sopimista REACH-, CLP- ja BPR-asetuksiin liittyvien usein kysytyjen kysymysten (FAQ) julkaisemisesta ECHA:n verkkosivuilla.

REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-asetuksissa edellytetään, että ECHA tarjoaa teknistä ja tieteellistä opastusta ja työkaluja teollisuudelle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä muiden asianosaisten hyödyksi.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

ECHA:n neuvontapalvelu ja HelpNet

Työmäärä yritysten neuvonnassa ja avustamisessa teollisuuden kysymyksiin vastaamalla lisääntyi edelleen vuonna 2014. Työmäärää lisäsi osaltaan myös se, että biosidivalmisteasetuksen voimaantulon jälkeen noin 17 prosenttia vastatuista kysymyksistä koski tähän asetukseen liittyviä velvoitteita. Kaiken kaikkiaan 69 prosenttia vastatuista kysymyksistä (teollisuudelta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta) koski ECHA:n tieteellisiä IT-työkaluja, ja 25 prosenttia oli sääntelyyn liittyviä kysymyksiä. Kysymysten lukumäärän kasvun lisäksi teollisuuden kysymykset olivat myös usein mutkikkaampia kuin ennen. Biosidivalmisteasetukseen liittyvät kysymykset haastoivat ECHA:n neuvontapalvelut myös kehittämään niihin liittyviä aihekohtaisia vastaussarjoja.

Sen jälkeen, kun HelpNet laajeni käsittämään kansallisten BPR-neuvontapalvelujen edustajat, HelpNetin sihteeristö järjesti erityisiä HelpNet-työpajoja CLP-edustajien kanssa perä perää Euroopan komission Brysselissä syyskuussa järjestämän CLP-seminaarin kanssa, BPR-edustajien kanssa perä perää ECHA:n toisen biosididosryhmäpäivän kanssa sekä REACH-edustajien kanssa perä perää HelpNetin ohjausryhmän kokouksen kanssa.

Näin kansallisten neuvontapalvelujen edustajat saivat keskittyä omiin erikoisalueisiinsa ja osallistua edellä mainittuihin aihekohtaisiin kokouksiin sekä tehdä näiden keskeisten kokousten tulosten perusteella päätelmiä siitä, miten tarjota neuvontaa ja apua velvollisille tahoille. HelpNetin ohjausryhmän kokoukseen osallistuivat myös BPR-edustajat, ja ohjausryhmä siirsi osittain painopistettä asioihin, jotka ovat yhteisesti tärkeitä kaikille kolmelle erityyppiselle kansalliselle neuvontapalvelulle.

Tärkeä saavutus oli viraston päätös perustaa erityinen IT-tukipalvelu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten roolit ECHA:n sääntelymenettelyissä aiheuttavat sen, että niiden henkilöstön on hallittava ECHA:n ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lakisääteisessä vuorovaikutuksessa olennaisen tärkeiden IT-työkalujen käyttö. Erityinen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten IT-tukiryhmä antoi asiakaslähtöistä tukea uusien ja uudistettujen IT-työkalujen käyttöönoton yhteydessä. Lisäksi tukiryhmä muodosti ja vakiinnutti käyttäjien ja käyttäjä-ylläpitäjien verkoston, järjesti koulutustilaisuuksia, laati ja julkaisi käyttöohjeita sekä uudisti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten IT-tuen yhteydenottolomakkeen niin, että saman yhteydenottotahon käyttäminen mahdollistuu.

Teollisuuden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tukeminen uusien IT-työkalujen käyttöönoton yhteydessä edellytti erityisen suurta työpanosta. Vuoden jälkipuolisko oli erittäin kiireinen, sillä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille järjestettiin sarja verkkoseminaareja ja WebEx-istuntoja, ja lisäksi julkaistiin ohjeita ja video-opastusta sekä uudistettiin yhteydenottolomakkeita ja usein kysytyjä kysymyksiä, joita laadittiin myös teollisuudelle, erityisesti ePIC 1.0:n, R4BP 3.2:n ja ECHA:n asiakasjärjestelmän käyttöönottoa ajatellen.

Toimintaohjeet

Koska vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräaika koskee enintään 100 tonnin ainemääriä, vuoden 2018 rekisteröijien joukossa kokemattomien ja pienten yritysten osuus on todennäköisesti suurempi kuin koskaan aikaisemmin. Tätä ajatellen ECHA julkaisi vielä yksinkertaistetut lyhennetyt toimintaohjeet tieteellisestä tutkimuksesta ja kehittämisestä sekä tuote- ja prosessisuuntautuneesta tutkimuksesta ja kehittämisestä innovaatiotoiminnan tukemiseksi. ECHA jatkoi pk-yritysten tukemista julkaisemalla relevanteista asiakirjoista käännöksiä englannista 22 muulle Euroopan unionin viralliselle kielelle.

ECHA jatkoi biosidivalmisteasetukseen liittyvien toimintaohjeiden laajentamista sekä julkaisi sarjan siirtymäohjeita, jotka helpottavat siirtymistä aikaisemmasta biosidilainsäädännöstä uuteen.

Kun PIC-asetus (vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012) tuli voimaan 1. maaliskuuta 2014, ECHA julkaisi ensimmäiset PIC-ohjeensa.

Lisäksi ECHA jatkoi kaikille asianosaisille suunnattujen toimintaohjeiden saatavuuden parantamista laatimalla ja ylläpitämällä tukea antavia asiakirjoja ja verkkosivuja (kysymys-vastausparit, lyhennetyt toimintaohjeet, tiettyjen REACH- ja CLP-menettelyjen verkkosivut ja REACH-terminologiatietokanta (ECHA-term) 23 Euroopan unionin kielellä).

Toimintaohjeiden osalta työn tulos oli kokonaisuudessaan mittava. Tämä kuvasti tarvetta pitää velvolliset tahot ajan tasalla. Siinä korostui myös ECHA:n kokemusta tällaisten asiakirjojen laatimisessa sekä viraston pyrkimys esittää toimintaohjeet käyttäjäystävällisessä muodossa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Teollisuus (velvolliset tahot) saa oikea-aikaista ja tehokasta tukea ECHA:n neuvontapalveluilta ja laadukkaista ohjeasiakirjoista. Näin autetaan teollisuutta täyttämään REACH-, CLP-, BPR- ja PIC-asetusten mukaiset velvoitteensa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Vahvistetussa määräajassa (15 työpäivää) vastattujen ECHA:n neuvontapalveluille lähetettyjen kysymysten osuus prosentteina	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	93 % (REACH/CLP) 82 % (BPR)
Käyttäjien tyytyväisyys ECHA:n neuvontapalvelujen laatuun	Suuri	Suuri
Toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys palautteiden perusteella	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tuloksetKemikaaliviraston neuvontapalvelu

- ECHA:n neuvontapalvelu vastasi 7 628 kysymykseen.
- Käytiin 32 kahdenkeskistä keskustelua ja järjestettiin neuvontapalvelujen informaatiopiste ECHA:n yhdeksännen sidosryhmäpäivän yhteydessä; käytiin 24 kahdenkeskistä keskustelua ECHA:n toisen biosididosryhmäpäivän yhteydessä.
- Pidettiin yksi HelpNet-ohjausryhmän kokous ja järjestettiin kolme aihekohtaista HelpNet-työpajaa: BPR-, CLP- ja REACH-asetuksista kustakin yksi.
- Järjestettiin REACH-asetukseen liittyvä ensimmäinen työpaja jäsenvaltioiden toimivaltaihen viranomaisten käyttäjä-ylläpitäjille.
- Pidettiin kysymys- ja vastausistuntoja kahdeksassa verkkoseminaarissa, joiden yhteydessä vastattiin 796 aihekohtaiseen kysymykseen.
- Tehtiin kolme usein kysytyjen kysymysten (FAQ) päivitystä kirjallisen kuulemisen perusteella ja yksi REACH FAQ -pikapäivitys, yhteensä kahdeksan REACH-, viisi CLP- ja viisi BPR-FAQ:ta. HelpNetin jäsenet ovat hyväksyneet nämä usein kysytyt kysymykset.
- Tehtiin 26 IT-työkaluja koskevaa, usein kysytyjen kysymysten päivitystä (myös laskutukseen ja ECHA:n käyttäjätileihin liittyviä usein kysytyjä kysymyksiä).
- Annettiin IT-työkalujen käyttökoulutusta (R4BP 3 ja IUCLID 5.5) kansallisille neuvontapalveluille.
- Kohdennettuja ohjeita seosten luokituksesta laadittiin yhteistyössä kansallisten neuvontapalveluiden kanssa, ja ne julkaistiin ECHA:n verkkosivustolla.
- Pidettiin neljä verkkoseminaria sekä laadittiin viisi tietopakettia, kaksi kirjautumishjettä ja kaksi pikaopasta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sekä perustettiin yhteistyöalusta CIRCABC-palveluun.
- Cryptobox-ratkaisu poistettiin käytöstä kaikilta jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja siirryttiin uuteen etäkäyttömalliin, jolloin kaikki tunnukset oli uusittava.

- Siirrettiin biosidikäyttäjätilit R4BP 3:n päästä päähän -testauksen mahdollistamiseksi kaikilla käyttönotetuilla IT-työkaluilla.
- Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten IT-tuen yhteydenottolomaketta uudistettiin kahdesti. Tämän tuloksena toimivaltaiset viranomaiset, kansalliset neuvontapalvelut, täytäntöönpanoviranomaiset ja toimielinkumppanit voivat ottaa yhteyttä ECHA:an yhden yhteydenottotahon kautta.

Toimintaohjeet

- Valmiit, vuonna 2014 julkaistut toimintaohjeet (päivityksiä, ellei ole merkintää "uusi"):
 - *Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet*
 - *Toimintaohje asetuksen (EU) N:o 649/2012 (vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskeva asetusta) täytäntöönpanoon (PIC-toimintaohje – uusi)*
 - *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet – osa C ja luvut R11, R7b ja R7c (liittyy PBT-arviointiin)*
 - *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet – Luku R.7a, kohdat R.7.7.1–R.7.7.7 (liittyy mutageenisuuteen)*
 - *Liitteen XV mukaisen erityistä huolta aiheuttavan aineen yksilöimistä koskevan asiakirja-aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet*
 - *Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen ja tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyviä velvoitteita koskevat toimintaohjeet*
 - *Tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen ja tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyviä velvoitteita koskevat lyhennetyt toimintaohjeet (uusi, 23 kielellä)*
 - *Biosidivalmisteasetusta koskeva toimintaohje, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume V, Guidance on active substances and suppliers (tehoaineet ja toimittajat, 95 artiklan luettelo).*
 - Lisäksi julkaistiin yhteensä yhdeksän siirtymäajan ohjeasiakirjaa biosidivalmistedirektiivistä biosidivalmisteasetukseen siirtymistä varten (katso <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
 - *Second revision to the Consultation Procedure for Guidance (MB/63/2013 final), hyväksytty hallintoneuvoston kokouksessa 18. joulukuuta 2013, julkaistiin ECHA:n verkkosivustolla tammikuussa 2014: (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)*
- Vuoden 2014 aikana julkaistiin korjauksia seuraaviin toimintaohjeisiin:
 - *Guidance on the compilation of safety data sheets, Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet (vain tietyt kielet)*
 - *BPR-toimintaohjeet niteet I–IV – osa A, tietovaatimukset (asiakirjojen jakamiseksi uuden rakenteen mukaisesti)*
 - *Jatkokäyttäjien toimintaohjeet*
 - *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, luku R.7a: Ominaisuuskohtaiset ohjeet (versio 2.4) (kohta R.7.1, fysikaalis-kemialliset ominaisuudet)*

- *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet.*
- Ohjeistushankkeet, jotka aloitettiin ja joissa laadittiin luonnokset kuulemisasiakirjoista vuoden 2014 aikana (päivityksiä, ellei ole merkintää "uusi"):
 - *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet – Luku R.7a, kohta R.7.6 (liittyy lisääntymismyrkyllisyyteen)*
 - *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet – Luku R.7a, kohta R.7.2 (liittyy syöpymiseen/ärsytykseen)*
 - *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet – Luku R.12 (käyttökuvaajajärjestelmä)*
 - *Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat ohjeet (pikapäivitys, jossa mm. otetaan huomioon CLP-asetuksen mukaisen seosten luokituksen siirtymäajan päätyminen)*
 - *Guidance for the Biocidal Products Regulation (BPR) – Volume IV, Environment, Part B Risk Assessment (active substances) (biosidivalmisteasetusta koskevat ohjeet, uusi)*
 - *Guidance for the Biocidal Products Regulation (BPR) - Volume V, Guidance on Micro-organisms (biosidivalmisteasetusta koskevat ohjeet, uusi)*
 - *Guidance for the Biocidal Products Regulation (BPR) - Volume III, Human health, Part B Risk Assessment, biosidivalmisteasetusta koskevat ohjeet, altistumisen arviointia koskeva luku 3*

1.8. Tieteelliset IT-työkalut (toimi 6)

ECHA kehittää, ylläpitää ja tukee IT-järjestelmiä ja -työkaluja, joiden avulla virasto ja sen sidosryhmät pystyvät täyttämään niitä koskevissa asetuksissa säädetyt velvollisuudet tehokkaasti ja tuloksellisesti.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Teknisesti uudistetun, merkittävän uuden IUCLID-version (IUCLID 6) kehitystyö jatkui koko vuoden. Projekti eteni laadittujen suunnitelmien mukaisesti. Kattavan testauksen jälkeen ECHA alkaa käyttää tätä versiota sisäisessä toiminnassaan. Samaan aikaan kaikkien IUCLID-käyttäjien saataville tuodaan esituotantoversio, jonka avulla käyttäjät voivat tutustua tuotteeseen ja testata sitä sekä valmistautua lopulliseen, vuodelle 2016 suunniteltuun tuotantoonsiirtoon, jolloin uusi versio korvaa nykyisen IUCLID 5:n.

Kemikaaliturvallisuusarviointityökalu Chesarin kehittämistä jatkettiin ja uudistettu Chesar 2.3 julkaistiin kesäkuussa. Uuden Chesar 3 -version kehitystyö aloitettiin. Se perustuu sisäisen kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehittämisohjelman tuloksiin ja teollisuutta edustavan ulkoisen asiantuntijaryhmän työhön. Chesar 3 sovitetaan IUCLID 6:een.

REACH- ja CLP-aineistojen REACH-IT-toimitusjärjestelmän päivitys alkoi REACH 2018 -etenemissuunnitelmahankkeen mukaisesti. Uusi versio, REACH-IT 3, on aiempaa modulaarisempi, sovitettu IUCLID 6:een, päivitetty uusimman IT-tekniikan mukaiseksi ja käyttöliittymältään uudistettu. Siinä käytetään muissa toimitusjärjestelmissä (ePIC ja R4BP) jo käytössä olevaa käyttöhallintakomponenttia, mikä tehostaa käyttäjähallintaa ja kirjautumista merkittävästi. REACH-IT 3 -versio tulee ulkoisesti saataville vuonna 2016 IUCLID 6:n julkaisemisen jälkeen.

Biosidivalmisteasetuksen tukemiseksi ECHA kehitti alun perin vuonna 2013 julkaistua

R4BP 3 -sovellusta edelleen. Vuoden aikana julkaistiin kaksi versiota, jotka tukevat monia uusia sovellustyyppisiä, lisäävät viranomaiskäyttäjien automaation tasoa ja helpottavat asetuksen muutoksiin mukautumista. R4BP 2 -version jäljellä olleet tiedot, jotka tukivat korvattua direktiiviä, siirrettiin uuteen järjestelmään, jotta vanha versio voitiin poistaa käytöstä. Kehitettiin ja julkaistiin valmisteyhteenvetoasiakirjan muokkausohjelma, jonka avulla valmisteyhteenvedon rakenne toteutettiin BPR-hakemuksissa.

ECHA julkaisi uuden toimitusjärjestelmän, ePIC:in, osana PIC-asetuksen siirtämistä ECHA:an. Järjestelmään siirrettiin tiedot yhteisen tutkimuskeskuksen käyttämästä järjestelmästä.

Osana ePIC-järjestelmän käyttöönottoa nimetyille kansallisille viranomaisille annettiin laajamittaista IT-tukea. ePIC-järjestelmän kehitysvaihe saatiin päätökseen ja järjestelmä on edennyt ylläpitovaiheeseen vuonna 2015.

Vuonna 2014 useimpien ulkoisesti saatavilla olevien IT-työkalujen uudelleenjärjestely eteni merkittävästi. Tavoitteena on parempi integraatio ja ylläpidettävyyden yritysarkkitehtuurin uudistusohjelman mukaisesti. Tällainen ohjelma liitettiin myös REACH 2018 -etenemissuunnitelmahankkeeseen parannettujen työkalujen toimittamiseksi rekisteröijille ja samalla tukemaan ECHA:n pyrkimyksiä parantaa vastaanotettujen tietojen laatua.

Seuraavan sukupolven tiedonjakojärjestelmän kehitystyö on edennyt tyydyttävästi, mutta kahden kuukauden viivästymistä suunnitelman toteuttamisessa ei ole täysin saatu kiinni. Täysin uudistettu järjestelmä on tarkoitus ottaa käyttöön vuoden 2015 loppuun mennessä.

Vuoden 2014 alusta lähtien kaikki toimivaltaiset viranomaiset ovat päässeet toimivaltaisten viranomaisten koontinäyttöön. Tämä on järjestelmä, jonka kautta on päästy käsiksi tarvittaviin ainetietoihin ECHA:n tietokannoissa vuoden 2013 lopussa tapahtuneen käyttöönoton jälkeen.

Toisin sanoen tehostaakseen ja helpottaakseen toimivaltaisille viranomaisille useiden tuotantoratkaisujen ylläpidosta aiheutuvaa työtä ECHA päätti liittää täytäntöönpanoviranomaisten REACH-portaalin (RIPE) koontinäyttöön. Tiedon integrointialustan (koontinäyttöön tietokannasta tietoja tuovan taustaohjelman) jatkokehityksen aikana koettiin kuitenkin usean kuukauden viivytys arkkitehtuurin suunnitteluongelmien takia. Tämä esti toteuttamasta suunnitelmaa RIPE-toimintojen yhdistämisestä. Vuoden loppupuolella ongelmiin löydettiin ratkaisut ja näihin puututaan vuonna 2015, jolloin osa viivästyksestä saadaan kurotuksi kiinni.

Sisäisesti otettiin käyttöön uusi tapaushallinta-alusta, Dynamic Case. Se tukee ECHA:n REACH- ja CLP-säätelymenettelyjä. Dynamic Case -konsepti koostuu yleisistä toiminnoista, joilla tapaukseen liittyviä tietueita luodaan, käsitellään ja arkistoidaan. Se mahdollistaa myös vuorovaikutuksen lähtö-IT-järjestelmien kanssa ja tapausta koskevan sisällön tuottamisen yhteistyötä tai tiedon jakamista varten. Näitä yleisiä toimintoja voidaan mukauttaa erityisten säätelymenettelyjen tarpeisiin, kuten ECHA:n laadunhallintajärjestelmän menettelytavoissa ja työhajeissa kuvataan. Dynamic Casen nopea omaksuminen varmistui, kun 40:stä tunnistetusta REACH- ja CLP-säätelymenettelystä 17 oli alustan tukemia jo vuoden 2014 lopussa, vain muutama kuukausi käyttöönotosta.

Odyssey-järjestelmään (asiakirja-aineistojen arviointiin käytetty päätöksenteon tukijärjestelmä) vaikuttaneet ohjelmistokehityksen laatuongelmat voitettiin vihdoin, ja kaksi uutta versiota julkaistiin suunnitelmien mukaisesti. Järjestelmään on lisätty toimintoja ja integraatiota muihin IT-järjestelmiin aineistojen arvioinnin tuloksellisuuden ja tehokkuuden parantamiseksi. Järjestelmä on nyt myös kokonaan mukautettu

tiedusteluasiakirja-aineiston tieteelliseen arviointiin.

Arvioinnissa käytettävää työkulkujärjestelmää (ECM-DEP) mukautettiin kahdella uudella muutoshallintaan liittyvällä julkaisulla, jotka paransivat käytettävyyttä ja tehostivat integraatiota tiedon integrointialustan ja Odysseyn kanssa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Ulkopuolisten käyttäjien tyytyväisyys IT-työkaluihin (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR ja tiedonjakotyökalu).	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Uuden sukupolven IT-työkalujen (IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, uusi tiedonjakotyökalu) kehittäminen edistyi suunnitelmien mukaisesti.
- Vuonna 2014 R4BP:stä julkaistiin kaksi uutta versiota, jotka käsittivät uutta toiminnallisuutta ja uusia käyttötapauksia.
- Kehitettiin ja julkaistiin valmisteyhteenvedon muokkausohjelma valmisteyhteenvedojen laatimiseen ja muokkaamiseen. Muokkausohjelma tukee jäsenneltyjen valmisteyhteenvedojen laatimista biosideille.
- Julkaistiin uusi PIC-asetusta tukeva järjestelmä, ePIC, hyvissä ajoin vuoden 2015 ilmoitusten hallintaa varten.
- Nykyistä tiedonjakojärjestelmää kehitettiin niin, että se kattaa biosidit ja PIC-tiedot, ja samalla tehostettiin toiminnallisuutta.
- Chesar 2 -työkalun (versio 2.3) päivitys julkaistiin kesäkuussa.
- Otettiin käyttöön Dynamic Case -tapaustenhallinta-alusta, joka vuoden loppuun mennessä tuki 17:ää REACH- ja CLP-menettelyä.
- Julkaistiin kaksi uutta Odyssey-versiota aineistojen arvioinnin ja tiedusteluasiakirja-aineistojen käsittelyyn liittyvän tieteellisen työn tehostamiseksi.
- ECM-DEP-työkalusta julkaistiin kaksi ylläpitoversiota.

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

ECHA:n strategisena tavoitteena on tulla jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten ja muiden toimijoiden tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksien kehittämisen keskiöksi sekä käyttää tätä uutta tietoa kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon parantamiseen.

4. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Vuosi 2014 oli edellä esitetyn strategisen tavoitteen ensimmäinen toteuttamisvuosi. Sen yhtenä osana ECHA loi perustan ennakoivalle, oman henkilöstönsä tieteellisten valmiuksien lisäämiselle. Tämä toteutettiin kehittämällä järjestelmällinen lähestymistapa osaamisen hallintaan, ja ensimmäiseksi tehtiin viraston tieteellisen henkilöstön osaamiskartoitus.

ECHA osallistui uusien tai päivitettyjen OECD:n testausohjeiden ja toimintaohjeasiakirjojen kehittämiseen toimimalla useissa OECD:n asiantuntijaryhmissä ja antamalla asiantuntijalausuntoja. Etusijalle asetettuja ominaisuuksia olivat ihoa ja silmää ärsyttävät tai syövyttävät ominaisuudet, ihon herkistyminen, genotoksisuus, hormonaaliset haittavaikutukset sekä myrkyllisyys vesi- ja maaympäristölle. Lisäksi ECHA käynnisti verkkosivustollaan uuden osion, jossa informoidaan rekisteröijä uusista testausohjeista ja edistetään ohjeiden oikeaa käyttöä REACH-asetuksen mukaisten tietovaatimusten täyttämiseksi. ECHA tarjosi komissiolle asiantuntijatukea laajennettuja yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksia koskevan toimintaohjeen liittämisessä REACH-tietovaatimuksiin.

ECHA osallistui aktiivisesti eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen ja käyttöön. Tähän sisältyi erityisesti osallistuminen testauksen ja arvioinnin yhtenäisen lähestymistavan kehittämiseen ihon herkistymisen osalta, sekä testauksen ja arvioinnin yhtenäisen lähestymistavan kehittämiseen ihoa ärsyttävien/syövyttävien ominaisuuksien osalta OECD:ssä, sekä osallistuminen epäsuotuisaan lopputulokseen päätymistä kuvaavien mallien kehittämiseen WHO:n ja OECD:n tasolla.

ECHA:n ja Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen yhteisprojektin tuloksena julkaistiin raportti vaihtoehtoisista kemikaalien arviointimenetelmistä, joilla voidaan korvata eläinkokeet, "Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods". ECHA järjesti myös seurantatyöpajan yhteistyön syventämiseksi ja ECHA:n henkilöstön kouluttamiseksi. Aloitettiin työ, jonka tavoitteena on korvata välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta selvittävä *in vivo* -tutkimus todistusnäytön arvioinnilla, joka perustuu pääasiassa subakuutteihin myrkyllisyystuloksiin. Näiden toimien painopisteenä on erityisesti auttaa rekisteröijä välttämään tarpeettomia eläinkokeita heidän valmistautuessaan vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan.

ECHA:n toinen raportti vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä eläinkokeiden sijasta julkaistiin kesäkuussa. Raportti osoitti, että rekisteröijät ovat käyttäneet vaihtoehtoisia menetelmiä laajasti tuottaakseen ECHA:n edellyttämät tiedot kemikaalien turvallisen käytön varmistamiseksi. Useimmat rekisteröijät noudattavat tietojen yhteiskäyttövelvoitetta, ja teollisuus on yhä useammin käyttänyt *in vitro* -menetelmiä, muodostanut luokkia ja ennustanut aineiden ominaisuuksia interpolaation avulla. ECHA käyttää raportin tuloksia vaihtoehtoisten menetelmien käytön edistämiseen tukeakseen vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan valmistautuvia rekisteröijä.

Lisäksi ECHA edistyi hyvin interpolaation perustuvan arviointikehyksen (RAAF)

kehittämisessä. Sen avulla neuvotaan viranomaisia ja rekisteröijä muodostamaan ja arvioimaan interpolaatioperusteita. Järjestettiin onnistunut työpaja ihmisen terveyteen liittyvästä RAAF:stä ja aloitettiin työ RAAF:n laajentamiseksi ympäristöriskeihin. OECD:n (kvantitatiivista) rakenne-aktiivisuussuhdetta koskevan työkalun (QSAR) käyttöä edistettiin jäsenvaltioiden viranomaisille ja sidosryhmille järjestetyllä verkkokoulutuksella ja julkaisemalla sarja uusia tutoriaaleja työkalun käytöstä.

ECHA:n strategia tieteen soveltamisesta sääntelyn tarpeisiin saatiin valmiiksi, ja se julkaistiin vuoden 2015 alkupuolella. Se ohjaa ECHA:n sääntelyyn liittyvää tieteellistä toimintaa esimerkiksi määrittelemällä ensisijaisuuksia, vastaamalla toiminnallisiin tarpeisiin kysyntälähtöisesti sekä selkeyttämällä ECHA:n roolia tutkimus- ja kehityshankkeisiin liittyvissä vuorovaikutuksissa (esimerkiksi Horizon 2020). Tämän työn yhteydessä ECHA vahvisti edelleen vuorovaikutustaan kansainvälisten tieteellisten ammatillisten järjestöjen, kuten SETAC Europen ja Eurotoxin, kanssa.

Aihekohtainen tieteellinen työpaja nanomateriaaleista järjestettiin 23.–24. lokakuuta 2014 kemikaalivirastossa. Siihen osallistui lähes 200 nanomateriaalien riskinarvioinnin asiantuntijaa, jotka edustivat yliopistomaailmaa, viranomaisia, teollisuutta ja kansalaisjärjestöjä.

Työpaja tarjosi ainutlaatuisen tilaisuuden yliopistomaailman ja sääntelyviranomaisten edustajien väliseen keskusteluun siitä, miten nykyisiin haasteisiin tulisi suhtautua sääntelyn näkökulmasta. Tätä voidaan käyttää hyväksi parhaillaan käynnissä olevissa ja tulevaisuudessa nanomateriaaleja koskevissa tutkimuksissa.

ECHA vahvisti rooliaan kansainvälisellä tasolla ottamalla vastaan puheenjohtajan tehtävän OECD:n valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevän työryhmän testaus- ja arviointiohjausryhmässä. Tämä tehtävä on antanut ECHA:lle hyvän tilaisuuden kehittää synergiaa omien nanomateriaalitoimiensa ja -tavoitteidensa ja kansainvälisen keskustelun välille esimerkiksi puhuttaessa nykyisten testausohjeiden soveltuvuudesta ja nanomateriaalien arviointimenetelmistä.

Euroopan komissio ei ole vielä tehnyt virallista ehdotusta REACH-asetuksen liitteiden uudistuksista nanomateriaalien osalta, mutta ECHA on jo aloittanut valmistelutyön relevanttien toimintaohjeasiakirjojen päivittämiseksi. Näin pyritään varmistamaan, että ne ovat valmiina rekisteröijä varten hyvissä ajoin ennen vuoden 2018 määräaikaa. ECHA:n nanomateriaalityöryhmä tapasi kaksi kertaa ja keskusteli REACH-, CLP- ja BPR-asetusten täytäntöönpanoon liittyvistä teknisistä kysymyksistä. Kysymykset liittyivät erityisesti ympäristövaikutusten arviointiin, kuvauksiin, tietojen jäsentelyyn IUCLID:ssä sekä samojen nanomateriaalien eri muotojen väliseen interpolaatioon.

5. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaalivirasto antaa pyynnöstä laadukkaita tieteellisiä ja teknisiä neuvoja, jotka koskevat kemikaalien turvallisuutta (mukaan lukien nanomateriaalit, hormonihäiritsijät sekä PBT-aineiden kaltaiset aineet), seosten myrkyllisyyttä, altistuksen arviointia, testimenetelmiä ja vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.
2. Kemikaalivirasto pystyy vastaamaan tieteelliseen kehitykseen ja sääntelystä vastaavien tiedeyhteisöjen kehittyviin tarpeisiin.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Keskitasoa

6. Tärkeimmät tulokset

- Otettiin käyttöön järjestelmällinen osaamisenhallintajärjestelmä.
- Lokakuussa 2014 järjestettiin onnistunut aihekohtainen tieteellinen työpaja nanomateriaalien riskinhallinnan lainsäädännöllisistä haasteista.
- REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan mukainen kemikaaliviraston toinen kertomus vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä eläinkokeiden sijasta julkaistiin.
- ECHA:n nanomateriaaleja koskevaa kaksivuotissuunnitelmaa päivitettiin.
- Pidettiin kaksi nanomateriaalityöryhmän kokousta.
- Osallistuttiin tärkeimpien nanomateriaalitutkimushakkeiden ohjausryhmien vuosikokouksiin (FP7-hankkeet).
- Osallistuttiin neljään OECD:n työpajaan, jotka koskivat nanomateriaalien arviointimenetelmien kehittämistä, sekä osallistuttiin useiden testausohjeiden arviointeihin, joissa arvioitiin niiden soveltuvuutta nanomateriaaleille.
- Osallistuttiin komission työhön REACH-asetuksen liitteiden uudistamiseksi nanomateriaalien erityisvaatimusten suhteen.
- Edistettiin riskien tunnistamisen ja riskinarvioinnin tehostamista antamalla koulutusta epävarmuusmetodologiassa ja järjestämällä työpajoja vaikutustavasta ja merkityksestä ihmiselle.
- Julkaistiin ECHA:n ja Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen raportti vaihtoehtoisista kemikaalien arviointimenetelmistä, joilla voidaan korvata eläinkokeet, "Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods".
- Osallistuttiin OECD:n testausohjeiden ja testausstrategioiden (testauksen ja arvioinnin yhteisten lähestymistapojen) kehittämiseen. Tämä koski erityisesti ihoa ja silmää ärsyttäviä tai syövyttäviä ominaisuuksia, ihon herkistymistä, genotoksisuutta, hormonaalisia haitta-aineita sekä myrkyllisyyttä vesi- ja maaympäristölle.
- Epäsuotuisaan lopputulokseen päätymistä kuvaava malli: osallistuttiin OECD:n ja WHO:n kautta, toteutus OECD:n työkalupakin avulla.
- Kehitettiin mallipohjia vaikutustapa-analyysiin WHO/IPCS-toimintatapa-analyysikehyksen avulla.
- Verkkosivustolla avattiin uusi osio, jossa informoidaan rekisteröijä uusista testausohjeista ja edistetään niiden käyttöä REACH-asetuksen mukaisten tietovaatimusten täyttämiseksi.

- Edistettiin QSAR-työkalupakin käyttöä koulutuksen ja esitysten avulla sekä antamalla esimerkkejä työkalun käytöstä (ihon herkistyminen ja myrkyllisyys vesiympäristölle).
- Osallistuttiin komission työhön ja tuettiin komissiota REACH-liitteiden arvioinnissa erityisten tietovaatimusten osalta (lisääntymismyrkyllisyys, ärsyttävyy/syövyttävyy iholla ja silmässä, ihon herkistyminen) sekä 1–10 vuositonnia koskevien tietovaatimusten osalta.

2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot

- 1.
- 2.

2.1. Komiteat ja foorumi (toimi 8)

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

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Jäsenvaltioiden komitea (MSC)

Jäsenvaltioiden komitean päätettäväksi toimitettuja tapauksia oli odotettua vähemmän. Jäsenvaltioiden komitea teki yksimielisen päätöksen 60 prosentissa rekisteröintiaineistoja koskevista vaatimustenmukaisuuden tarkastusten päätösluonnoksista ja testausehdotusten päätösluonnoksista. Jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen 33 vaatimustenmukaisuustarkastuksessa ja 61 testausehdotustapauksessa (joissa ehdotettiin kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystestausta). Lainsäädännön vaatimusten mukaisesti koko asiakirja-aineisto toimitettiin komissiolle päätöksentekoa varten.

Jäsenvaltioiden komitea käsitteli päätöksenteossaan yhteensä 17 jäsenvaltioiden suorittaman arvioinnin tuloksena syntyneitä aineiden arviointipäätösluonnosta vuonna 2014. Päätösluonnoksesta päästiin yksimielisyyteen 15 aineen osalta. Näihin sisältyi neljä ainetta, jotka oli kirjattu CoRAP:ssa arvioitavaksi vuonna 2013, ja loput olivat vuodelta 2012. Yhden aineen (metanoli) kohdalla jäsenvaltioiden komitea päätti yksimielisesti keskeyttää päätöksentekomenettelyn, ja yhden aineen (polyhaloalkeeni) kohdalla komitea ei päässyt yksimielisyyteen. Lainsäädännön vaatimusten mukaisesti jälkimmäisen tapauksen koko asiakirja-aineisto toimitettiin komissiolle päätöksentekoa varten. Aineiden arviointimenettelyn osalta komitea hyväksyi helmikuussa 2014 lausunnon, joka koski ECHA:n CoRAP-päivitysluonnosta vuosille 2014–2016.

Jäsenvaltioiden komitea oli yksimielinen yhdeksän aineen yksilöimisestä erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, ja ne liitettiin ehdokasluetteloon. Yhden aikaisemmin ehdokasluetteloon merkityn aineen (DEHP-niminen ftalaatti) osalta jäsenvaltioiden komitea tunnisti yhden lisäperusteen sen sisällyttämiseksi luetteloon. Tämä peruste oli hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet. Ensimmäistä kertaa jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen neljän aineen kohdalla (kaikki ftalaatteja). Jäsenvaltioiden komitean lausunnot, joissa on enemmistön näkemys näistä aineista, sekä vähemmistön näkemykset toimitetaan komissiolle päätöksentekoa varten.

Päivitetty priorisointimenettely, jota ECHA:n tulee soveltaa vuodesta 2014 eteenpäin, toteutettiin liitteeseen XIV sisällytettäviä aineita koskevassa kuudennessa suositusluonnoksessa, ja jäsenvaltioiden komitean kuulemisen jälkeen ECHA sisällytti 22 ainetta julkiseen kuulemiseen. Joulukuussa 2014 jäsenvaltioiden komitean esittelijä esitti

työryhmän tukemana työsuunnitelman ja ensimmäisen arvioinnin. Jäsenvaltioiden komitean lausuntoluonnos ECHA:n kuudennesta suosituluonnoksesta on tarkoitus hyväksyä kesäkuussa 2015.

Jäsenvaltioiden komitea alkoi laatia ensimmäistä 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaista lausuntoa pääjohtajan pyynnöstä. Se koskee jäsenvaltioiden komitean näkemystä aineiden D4 (oktametyyliisylotetrasiloksaani) ja D5 (dekametyyliisylpentasiloksaani) hitaasta hajoamisesta ja biokertyvyydestä. Esittelijä valmistelee lausuntoluonnoksen jäsenvaltioiden neuvoston hyväksyttäväksi vuonna 2015.

Jäsenvaltioiden komitean varsinaiset sidosryhmiä edustavat tarkkailijat ja asianomistajat (rekisteröijät) ovat voineet seurata jäsenvaltioiden komitean keskusteluja kaikista viidestä REACH-menettelystä vuodesta 2011 alkaen. Vuonna 2014 asianomistajat osallistuivat komitean keskusteluihin 71 prosentissa tapauksista.

ECHA:n pääjohtaja nimitti maaliskuussa 2014 jäsenvaltioiden komitealle uuden puheenjohtajan 34:ää jäsenvaltioiden komitean kokousta menestyksekkäästi johtaneen edellisen puheenjohtajan jäädessä eläkkeelle.

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

Suunnitelmien mukaisesti RAC antoi vuonna 2014 yhteensä 51 lausuntoa luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta, mikä oli merkittävästi enemmän kuin vuonna 2013 (34) ja osoittaa hiljattain toteutettujen tehostamistoimien vaikutuksen, esimerkkinä nopeutettu luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskeva lausuntomenettely. ECHA:n sihteeristö antoi myös laajasti tukea RAC:in esittelijöille lausuntojen ja tieteellisten tausta-asiakirjojen laadinnassa. Suurin osa yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevasta ehdotuksista koski biosidi- ja kasvinsuojeluvalmisteita. Vuonna 2014 tehtiin suuri määrä monimutkaisiin ehdotuksiin liittyvää työtä. Ehdotukset koskivat esimerkiksi kahdeksaa antikoagulantti-rotanmyrkyä ja kymmentä epäorgaanista kupariyhdistettä sekä useita teollisuuskemikaaleja, kuten kahdenlaisia mikrolasikuituja.

RAC laati kaksi 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaista lausuntoa pääjohtajan pyynnöstä. Toinen niistä koski kuluttajien altistumista maakaasussa esiintyvälle bentseenille, ja toinen koski tetrapropyylifenolin lisääntymismyrkyllisyyden riskiluokan erityisten (tai yleisten) pitoisuusrajojen asettamiseen liittyvien tietojen arviointia.

RAC antoi viisi lausuntoa rajoitusehdotuksista: 1-metyyli-2-pyrrolidonin (NMP) valmistuksen ja käytön rajoittaminen, millä vähennetään aineen mahdollisia vaikutuksia raskaana oleviin työntekijöihin ja heidän syntymättömiin lapsiinsa; nonyyliifenolin/nonyyliifenolietoksyylaattien käytön rajoittaminen vesipestävässä tekstiilituotteissa; kadmiumia ja sen yhdisteitä maaleissa koskevan nykyisen rajoituksen muuttamisen puoltaminen; kadmiumia ja sen yhdisteitä taidemaalarien maaleissa koskevan rajoitusehdotuksen puoltamatta jättäminen; ja nykyisen elektrolyysilaitteistossa käytettäviä kalvoja koskevan poikkeuksen muuttaminen krysotiiliin nykyisen rajoituksen osalta.

SEAC laati vuonna 2014 neljä rajoituslausuntoa. Ne koskivat ehdotusta rajoittaa lyijyn käyttöä kuluttajaesineissä, jotta lasten altistuminen lyijylle suun kautta vähenisi, sekä ehdotuksia rajoittaa NMP:tä, nonyyliifenolia/nonyyliifenolietoksyylaatteja tekstiilituotteissa ja kadmiumia ja sen yhdisteitä maaleissa.

Vuonna 2014 lupamenettely pääsi vauhtiin ja alkoi saavuttaa huippuaan. RAC ja SEAC sopivat 37:stä lupahakemuksia koskevasta lausuntoluonnoksesta, joista 30 annettiin lopullisina lausuntoina. Tämä oli 150 prosenttia suunnitellusta määrästä. Nämä

hakemukset koskivat ftalaattien (DEHP ja DBP), lyijykromaatti-pigmenttien, diarseenitrioksidin, heksabromisyklododekaanin ja trikloorietyleenin käyttäjiä.

Osana käynnissä olevaa lupamenettelyyn liittyvien valmiuksien kehittämisohjelmaa RAC päätti trikloorietyleenin karsinogeenisuuteen liittyvistä annos-vastesuhteista. Vaikka RAC käyttää näitä riskiarvioita voidakseen arvioida lupahakemuksia ennakoitavalla ja avoimella tavalla, ne eivät ole oikeudellisesti sitovia. Tähän mennessä ylivoimaisesti suurimmassa osassa hakemuksia on käytetty RAC:in viitearvoja, jotka on annettu ECHA:n verkkosivustolla.

Tehostaakseen komiteoiden työtä RAC ja SEAC päättivät myös sujuvammasta työtavasta lupalausuntojen laatimisessa ja niistä päättämisessä.

Sihteeristö on pyrkinyt jatkuvasti auttamaan RAC:ia ja SEAC:ia niiden kasvavan työmäärän hoitamisessa, niin että komiteat ovat valmistautuneita odotettavissa olevaan lupahakemusruuhkaan vuoden 2015 loppupuolella ja vuonna 2016. Vuonna 2014 jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyrkimykset tukea komiteoiden jäseniä ja antaa RAC:in ja SEAC:in jäsenille aikaa työnsä tekemiseen olivat aikaisempaa selvempiä, mutta lisätoimia tarvitaan vielä. Myös komiteoihin nimitettyjen jäsenten määrä kasvoi: RAC:in jäsenmäärä nousi 42:sta 45:een vuonna 2014, ja SEAC:in jäsenmäärä 32:sta 37:ään vuonna 2014.

ECHA:n henkilöstöä osallistui kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL, työllisyysasioiden pääosasto) kokouksiin tarkkailijana näkemysten vaihtamiseksi ja läheisen yhteistyön edistämiseksi työntekijöiden suojelukysymyksissä, erityisesti lupien ja rajoitusten osalta. Vastavuoroisesti työllisyyspalvelujen pääosasto osallistui RAC:in kokouksiin tarkkailijana. Keskusteltiin yleisistä työpaikkoihin vaikuttavista kysymyksistä, kuten NMP-altistuksen viitearvojen osalta vallitsevasta mahdollisesta NMP:hen liittyvästä näkemyserosta RAC:in ja SCOEL:in välillä.

Biosidivalmistekomitea (BPC)

Biosidivalmistekomitean ensimmäistä toimintavuotta pidetään kokonaisuudessaan onnistuneena, ja sen aikana on luotu tukeva perusta tuleville toimintavuosille.

Biosidivalmistekomitea valmistelee moniin biosidivalmisteasetuksen mukaisiin menettelyihin liittyviä viraston lausuntoja. Uusia ja olemassa olevia tehoaineita koskevien hakemusten osalta (arviointiohjelma) komitea valmistelee lausunnon, joka sitten toimii Euroopan komission ja jäsenvaltioiden päätöksenteon perustana. Tehoaineelle myönnetään hyväksyntä tietyksi ajaksi, enintään 10 vuodeksi.

Vuoden 2014 aikana biosidivalmistekomitea antoi lausuntoja 34 hakemuksen hyväksymisestä. Kyseessä olivat pääasiassa ennestään käytössä olevat tehoaineet. Vertailun vuoksi todettakoon, että menettely on nopeutunut huomattavasti aikaisempaan toimintatapaan verrattuna. Ensimmäisen hakemuserän käsittelyn tuloksena tehtiin uudistus komitean tehoainehakemusten käsittelymenettelyyn.

Lisäksi – biosidivalmisteasetuksen 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti – komitea vastaa kemikaaliviraston lausunnon laatimisesta komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä asetuksen toiminnasta aiheutuvissa kysymyksissä, jotka liittyvät teknisiin ohjeisiin tai ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin. Tällä kaudella biosidivalmistekomitea antoi kaksi lausuntoa tällaisista Euroopan komission kysymyksistä.

Vuoden aikana biosidivalmistekomitea ei saanut arviointeja hakemuksista, jotka koskevat unionin luvan antamista biosidivalmisteille, eikä lausuntopyyntöjä Euroopan

komissiolta vastavuoroista tunnustamista koskevissa tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä. Tämä oli huomattavasti odotettua vähemmän.

Komitean työn seuraamiseksi ja päätöksenteon laadun lujittamiseksi ECHA:n akkreditoimat sidosryhmät ja hakijat ovat osallistuneet biosidivalmistekomitean täysistuntoihin ja biosidivalmistekomitean työryhmien kokouksiin tarkkailijoina. Vuoden 2014 loppuun mennessä 26 akkreditoitua sidosryhmien edustajaa oli kutsuttu osallistumaan biosidivalmistekomitean työhön, ja viisi sidosryhmäorganisaatiota on jatkuvasti edustettuina biosidivalmistekomitean kokouksissa.

Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevaan tiedonvaihtoon

Vuonna 2014 foorumi lisäsi panostustaan käytännön täytäntöönpanon valvontahankkeisiin ja pyrki lisäämään monien muiden toimintojensa tehokkuutta.

Se sai valmiiksi ja julkaisi raportin kolmannen koordinoitun täytäntöönpanon valvontahankkeen ensimmäisestä vaiheesta, joka koski rekisteröintejä ja yhteistyötä tulliviranomaisten kanssa. Raportin mukaan useimmat velvolliset tahot noudattavat rekisteröintivelvoitteita. Havaittujen puutteiden osalta todettiin, että niitä esiintyi eniten ainoiden edustajien (only representatives, ORs) ryhmässä. Foorumi aloitti myös kyseisen projektin toisen vaiheen, jossa projektia laajennettiin monikansallisten toimitusketjujen lisätarkastuksilla erityisesti ainoiden edustajien osalta. Päätettiin, että neljäs pääprojekti tulee keskittymään rajoitusten tarkastamiseen.

Foorumi sai valmiiksi ensimmäisen lupia koskevan kokeiluhankkeensa, ja tarkastukset on tarkoitus aloittaa vuoden 2015 alkupuolella. Lisäksi foorumi päätti toisen lupia koskevan kokeiluhankkeen aloittamisesta vuonna 2015. Päätettiin myös kahden muunkin kokeiluhankkeen toteuttamisesta vuonna 2015. Ensimmäisessä tarkistetaan, että kuluttajien saatavilla olevien kemikaalituotteiden pakkaukset on suljettu asianmukaisilla turvakorkeilla tai -kansilla lasten käsiin joutumisen varalta. Toisessa kokeiluhankkeessa seurataan erikoistapauksia, joissa ECHA on todennut puutteita yhdenmukaistetussa luokituksessa ja merkinnöissä. Pääpaino on CMR-aineissa (syöpää aiheuttavat, perimää muuttavat ja lisääntymismyrkylliset aineet) ja herkistymistä aiheuttavissa aineissa.

Lisäksi foorumi hyväksyi ja julkaisi monivuotisen työohjelmansa vuosille 2014–2018 sekä kuvauksen siitä, mitä PIC-asetuksen täytäntöönpanon valvonta tarkoittaisi.

Kun tarkastajien toteuttamaan ECHA:n päätösten seurantaan liittyvät yhteydet ECHA:n ja kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten välillä oli käynnistetty onnistuneesti vuonna 2013, foorumi tukeutui molempiin ja tarkensi kaikkia menettelyn aspekteja sekä laajensi menettelyn käsittämään myös muita päätöksiä. Foorumi keskittyi kehittämään toimijoiden välisiä yhteyksiä koskevaa opasta, jossa sen valmistuttua kuvaillaan kaikki kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston välisen yhteistyön näkökohdat. Mahdollistaakseen keskustelun kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston välillä foorumi valmisteli toimijoiden välisiä yhteyksiä koskevaa toista työpajaa, joka oli määrä järjestää alkuvuodesta 2015.

Parantaakseen kansallisen tason valvontavalmiuksia foorumi valmisteli ja toteutti kouluttajien koulutustilaisuuden, jossa keskityttiin altistumisskenaarioiden valvontaan sekä seosten luokitukseen ja merkintöihin.

Tämän ohella foorumi jatkoi täytäntöönpanon valvonnan yhdenmukaistamiseen ja tukemiseen liittyviä toimiaan päivittämällä päätelmiä koskevan oppaansa ja tukemalla ECHA:n sihteeristöä REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskevan tietoportaalin (RIPE:n)

kehittämisessä ja liittämässä koontinäyttöön. Foorumi päätti käyttää Euroopan komission ICSMS-järjestelmää turvalliseen viestintään täytäntöönpanon valvontaviranomaisten välillä sen jälkeen, kun komissio oli kehittänyt erityisiä ominaisuuksia REACH- ja CLP-tarkastajille.

Foorumi jatkoi neuvojen antamista RAC:ille ja SEAC:ille ehdotettujen rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuudesta ja alkoi selvittää, miten neuvontamenettelyä voitaisiin tehostaa. Se valmisteli ensimmäisen luonnoksen raja-arvollisiin rajoituksiin liittyvien analyysimenetelmien yhteenvedosta.

Lisäksi foorumin tarkoituksena oli tiivistää yhteistyötään sidosryhmäorganisaatioiden kanssa pyytämällä niiltä ehdotuksia aiheiksi viidenteen täytäntöönpanon valvontahankkeeseen sekä käynnistämällä keskustelun siitä, miten foorumin ja sidosryhmien välistä yhteistyötä voitaisiin lisätä ja parantaa. Tätä tarkoitusta varten foorumin sihteeristö myös analysoi mahdollisuuksia muuttaa foorumin työskentelyä avoimemmaksi.

Foorumi tuki Euroopan komissiota REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon valvonnan indikaattorien kehittämishankkeessa.

Sihteeristö antoi foorumille teknistä, tieteellistä ja hallinnollista tukea foorumin työryhmien kokousten, vuotuisen sidosryhmätyöpajan ja täysistuntojen järjestämisessä. Lisäksi foorumi on päättänyt useista pienimuotoisista täysistuntojen ja työryhmien työn tehostamistoimista.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Sihteeristö tukee ja helpottaa komiteoiden työtä tehokkaasti ja toimivasti niin, että komiteat voivat
 - noudattaa säädettyjä määräaikojaan ja
 - toimittaa tieteellisesti ja teknisesti laadukkaita neuvoja, lausuntoja ja sopimuksia, jotka tukevat sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa avoimesti, mutta niin, että samalla varmistetaan asianmukainen luottamuksellisuus.
2. Sihteeristö tukee ja helpottaa foorumin työtä tehokkaasti ja toimivasti niin, että se pystyy
 - entisestään vahvistamaan ja yhdenmukaistamaan REACH- ja CLP-asetusten tehokasta täytäntöönpanoa EU:n ja ETA:n jäsenvaltioissa asianmukaisesta luottamuksellisuudesta tinkimättä
 - edistämään REACH-, CLP- ja PIC-asetusten täytäntöönpanon yhtenäistettyä valvontaa.
3. Ristiriidat EU:n muiden elinten tieteellisten komiteoiden lausuntoihin nähden estetään mahdollisuuksien mukaan ja ratkotaan jakamalla tietoa ja koordinoimalla yhteisten etujen mukaisia toimia.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Säädetyin aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina	100 %	100 %
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten sopimusten osuus prosentteina	80 %	60 %
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 ECHA:n tarjoamaan tukeen, koulutukseen ja puheenjohtotehtäviin, yleiseen avoimuuteen ja komiteoiden prosessien tulosten julkistamiseen)	Suuri	Ei arvioitu vuonna 2014, arvioidaan vuonna 2015.
EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot	Vain perustelluissa tapauksissa	1*

*Perusteltu tapaus

3. Tärkeimmät tulokset

Jäsenvaltioiden komitea

- Jäsenvaltioiden komiteassa tehtiin yksimielinen ratkaisu (tai annettiin lausunto) 10:stä SVHC-aineiden yksilöintiä koskevasta ehdotuksesta. Annettiin neljä lausuntoa SVHC-aineiden yksilöintiä koskevasta ehdotuksista enemmistön kannan perusteella.
- Jäsenvaltioiden komiteassa tehtiin yksimielinen ratkaisu 123:sta testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskevasta päätösluonnoksesta.
- Laadittiin 16 yksimielistä sopimusta aineen arviointia koskevasta päätösluonnoksista.
- Annettiin lausunto säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman toisesta vuotuisesta päivitysluonnoksesta.

Edellä mainittuihin tuloksiin päästiin pitämällä kuusi jäsenvaltioiden komitean täysistuntoa, käyttämällä aktiivisesti kirjallisia menettelyjä sopimukseen pääsemiseksi sekä pitämällä runsaasti valmistavia verkkoneuvotteluja koko komitean kesken.

Riskiarviointikomitea

- Laadittiin 51 riskiarviointikomitean lausuntoa luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevasta aineistoista.

- Laadittiin viisi riskinarviointikomitean lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Tehtiin yhdeksän vaatimustenmukaisuustarkastusta rajoituksia koskeville aineistoille.
- Laadittiin 30 riskinarviointikomitean lausuntoa lupahakemuksista.
- Tehtiin 19 vaatimustenmukaisuustarkastusta lupahakemusaineistoille.
- Laadittiin kaksi REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaista lausuntoa.

Nämä tulokset saavutettiin pitämällä kuusi riskinarviointikomitean täysistuntoa.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Laadittiin neljä sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Tehtiin yhdeksän vaatimustenmukaisuustarkastusta rajoituksia koskeville aineistoille.
- Laadittiin 30 sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoa lupahakemuksista.
- Tehtiin 19 vaatimustenmukaisuustarkastusta lupahakemusaineistoille.

Nämä tulokset saavutettiin pitämällä neljä täysistuntoa.

Biosidivalmistekomitea

- Laadittiin 34 lausuntoa tehoaineiden hyväksymishakemuksista. Näihin sisältyi kaksi uutta ainetta, yksi arviointiohjelmassa oleva aine ja 31 ainetta arviointiohjelman "olemassa olevien aineiden jonossa"⁷.
- Laadittiin kaksi BPR-asetuksen 75 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaista lausuntoa.
- Otettiin käyttöön hakijoiden ja akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden biosidivalmistekomitean työhön osallistumista koskevat ECHA:n menettelytapasäännöt.
- Saatiin valmiiksi biosidivalmistekomitean ja sen työryhmien menettelytavat, ja tehoaineiden hyväksymishakemusten käsittelyn menettelytapoja tarkistettiin saatujen kokemusten perusteella.

Nämä tulokset saavutettiin pitämällä viisi täysistuntoa ja viisi biosidivalmistekomitean kunkin pysyvän työryhmän kokousta.

⁷ Toimivaltaisen viranomaisen raportti toimitettiin ennen biosidivalmistesäätöasetuksen voimaantuloa.

Foorumi

- Pidettiin kolme foorumin täysistuntoa ja 13 työryhmäkokousta.
- Laadittiin Foorumin monivuotinen työohjelma vuosille 2014–2018.
- Laadittiin PIC-asetuksen täytäntöönpanon valvonnan kuvaus.
- Laadittiin raportti kolmannen koordinoitun täytäntöönpanon valvontahankkeen ensimmäisestä vaiheesta ja pidennettiin projektia.
- Priorisoitiin projektiehdotuksia ja päätettiin, että neljäs koordinoitun täytäntöönpanon valvontahanke keskittyy rajoituksiin.
- Laadittiin ensimmäisen lupia koskevan kokeiluhankkeen opas.
- Päätettiin kahden uuden kokeiluhankkeen toteuttamisesta vuonna 2015.
- Valmistauduttiin foorumin toimijoiden välisiä yhteyksiä koskevaan työpajaan.
- Päivitettiin päätelmiä koskeva opas.
- Annettiin yhdeksän lausuntoa ehdotettujen rajoitusten toteutettavuudesta.
- Laadittiin ensimmäinen luonnos analyysimenetelmien yhteenvedosta.
- Järjestettiin yksi sidosryhmätilaisuus, jossa keskusteltiin yhteistyön kehittämisestä.
- Järjestettiin yksi REACH- ja CLP-asetuksia koskeva koulutustilaisuus täytäntöönpanon valvonnan kouluttajille.
- Järjestettiin yksi koulutus lupia koskevan foorumin ensimmäisen kokeiluhankkeen kansallisille koordinaattoreille.
- Tuettiin REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon valvonnan indikaattorien kehittämistä.

2.2. Valituslautakunta (toimi 9)

Valituslautakunta perustettiin REACH-asetuksella oikeussuojan tarjoamiseksi asianosaisille. Lautakunta tarkastelee tietyistä viraston päätöksistä tehtyjä valituksia ja tekee niistä päätöksensä⁸. Syyskuusta 2013 lähtien valituslautakunta on ollut myös toimivaltainen tarkastelemaan tiettyjä uuden biosidivalmisteasetuksen (BPR) nojalla tehtyjä viraston päätöksiä koskevia valituksia.⁹

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Vuonna 2014 vastaanotettujen valitusten määrä oli lähes odotusten mukainen: 18 valitusta, kun ennakoitu määrä oli 20. Vuonna 2014 vastaanotetut valitukset ja tehdyt päätökset ovat koskeneet erilaisia kysymyksiä, kuten pk-yritysten tarkastuksia, ECHA:n kielijärjestelmää, tietojen yhteiskäyttöä, vaatimustenmukaisuustarkastuksia ja ensimmäisiä aineiden arviointipäätöksiä koskevia valituksia. Kaikki valituslautakunnan lopulliset päätökset sekä ilmoitukset kaikista valituksista vuonna 2014 julkaistiin ECHA:n verkkosivuston valituksia koskevassa osiossa.

On huomattava, että valitusten määrä olisi ollut huomattavasti suurempi ilman valituslautakunnan toimia lautakunnan, ECHA:n sihteeristön ja sidosryhmien toiminnan tehostamiseksi. Päätettiin hyväksyä kollektiiviset valitukset, jolloin tehdään yksi, useammalle rekisteröijälle annettuja päätöksiä koskeva valitus. Jotta tämä lähestymistapa toimisi, on täytettävä tietyt ehdot, jotta varmistetaan oikeudellisesti pätevien päätösten tekeminen ja asianosaisten oikeuksien suojaaminen. Vuonna 2014 vastaanotetut kuusi aineidenarviointitapausta koskivat 21:tä muutoksenhakijaa. Muiden seikkojen ohella tässä lähestymistavassa valituksessa mukana olevien muutoksenhakijoiden on sovittava yhdestä yhteisestä edustajasta sekä siitä, että pyynnöt oikeudelle sekä esitetyt väittämät ja näytöt koskevat kaikkia muutoksenhakijoita.

Valituslautakunta teki useita merkittäviä lopullisia päätöksiä vuonna 2014. Vaikka valituslautakunnan päätökset ovat tapauskohtaisia ja se pitäytyy tarkastelussaan yksinomaan käsiteltävänä olevassa tapauksessa, näihin päätöksiin liittyvistä havainnoista voi olla seurauksia sekä sidosryhmille että kemikaalivirastolle. Näistä tapauksista tehdyistä päätöksistä saatiin hyödyllistä tietoa tietyistä oikeudellisista ja tieteellisistä seikoista, jotka liittyvät REACH-asetuksen tulkintaan ja täytäntöönpanoon. Näitä ovat esimerkiksi vuonna 2014 tehdyissä kolmessa päätöksessä koskien ECHA:n vaatimustenmukaisuustarkastuksista tehtyjä valituksia viraston syiden ilmoittautumisvelvollisuuden laajuus (A-006-2012); rekisteröijän ja viraston velvollisuudet interpolaation käytön ehdottamisessa ja arvioinnissa (A-006-2012); tietyt aineen yksilöintiin liittyvät kysymykset (A-008-2012); aineiden ja seosten välinen ero (A-008-2012); stabiloimisaineen käsite (A-001-2013); ja perusteltujen odotusten kysymys (A-001-2013).

Kaksi pk-yritysten tarkastusmenettelystä seurannutta päätöstä selvensi muun muassa seuraavia seikkoja: valituslautakunnan toimivalta päättää tapauksesta, jossa on kyse pk-yrityksen tarkastusta koskevan pyynnön peruuttamisesta (A-002-2013); ECHA:n käyttämä kieli viestinnässä rekisteröijän kanssa ja ECHA:n päätöksissä (A-002-2013); ilmoitus laskuista (A-020-2013); rekisteröijien velvollisuus toimia huolellisesti ja järkevästi velvollisuuksiensa hoitamisessa (A-020-2013); ja anteeksiannettavan erehdyksen käsite (A-020-2013).

⁸ REACH-asetuksen 91 artikla.

⁹ BPR-asetuksen 77 artikla.

Loppuvuodesta lautakunta teki kaksi merkittävää tietojen yhteiskäyttöä koskevaa päätöstä. Näiden päätösten uskotaan olevan erityisen hyödyllisiä tiettyjen kysymysten selventämiseksi ennen vuoden 2018 rekisteröintimääräaika. Tapauksen A-017-2013 päätös koskee "kaikin keinoin" -periaatetta sekä kysymystä siitä, milloin kustannukset voisivat olla mahdollisesti syrjiviä. Tämän päätöksen pitäisi auttaa sekä tietojen omistajia että tietojen jakamista haluavia ymmärtämään paremmin, mitä tarkoittaa "kaikin keinoin" silloin, kun pyritään varmistamaan kustannusten jakaminen oikeudenmukaisesti, avoimesti ja ilman syrjintää. Nämä päätökset selvensivät myös seuraavaa: viraston päätöstä ei tarvita siihen, että rekisteröijä saa jatkaa esirekisteröidyn aineen rekisteröintiä täydellisten tietojen puuttuessa, jos kyseiset tiedot ovat tietojen yhteiskäyttöä koskevan kiistan kohteena (kaikki päätöksessä A-005-2013); ja viraston tutkimistyön laajuus tietojen yhteiskäyttöä koskevissa kiistoissa (A-017-2013).

Kahta vuoden 2013 teemaa jatkettiin vuonna 2014. Ensimmäinen niistä oli suullisten kuulemisten yleisyys ja hyödyllisyys. Vuonna 2014 järjestettiin kaksi suullista kuulemistä valituksen toisen osapuolen pyynnöstä. Valituslautakunnan itsensä pyynnöstä ei järjestetty yhtään suullista kuulemistä. Nämä kuulemiset olivat jälleen erittäin hyödyllisiä tapausten näkökulmien selventämiseksi, ja usein ne ovat vaikuttaneet merkittävästi valituslautakunnan lopulliseen päätökseen.

Toinen jatkuva teema oli kolmansien osapuolien osallistuminen valitustapauksiin väliintulijoina. On huomattava, että muiden rekisteröijien ja kansalaisjärjestöjen lisäksi väliintulohakemuksia tekivät vuonna 2014 myös jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka toimivat arvioivana jäsenvaltiona aineiden arviointitapauksissa. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myös hakenut väliintuloa asiakirja-aineiston arviointitapauksessa, jossa kyseinen viranomainen on saman aineen arvioiva jäsenvaltio. Suoran intressin ilmaiseminen valituksen tulokseen on ollut tärkeä tekijä valituslautakunnan kaikkien väliintulohakemusten arvioinnissa.

Vuonna 2014 valituslautakunta ja valitusmenettely vakiintuivat pysyvästi osaksi REACH-lainsäädäntöä ja niiden tärkeä merkitys REACH-asetuksen oikeudellisesti perustellun täytäntöönpanon varmistamisessa tunnustettiin, samoin kuin se, että ne antavat sidosryhmille riippumattoman ja puolueettoman oikeussuojan. Valituslautakunnan päätökset ovat auttaneet selkiyttämään REACH-asetuksen tulkinnan harmaita alueita ja mahdollistaneet ECHA:lle REACH-asetuksen täytäntöönpanon tutkimisen joissakin tapauksissa. Yhdeksässä tapauksessa valitus vedettiin pois, ennen kuin valituslautakunta pystyi tekemään päätöksensä. Useimmissa näistä tapauksista muutoksenhakija sai haluamansa oikaisun ilman, että tarvittiin lopullista päätöstä, mikä edelleen osoitti valitusmenettelyn arvon sidosryhmille.

Valituslautakunta pyrkii tekemään kaikista päätöksistään selkeitä, luettavia ja käyttäjäystävällisiä. Valituslautakunta myöntää kuitenkin, että siitä huolimatta jotkin päätökset saattavat olla pitkiä ja monimutkaisia, mikä johtuu niiden tieteellisestä ja oikeudellisesta monimutkaisuudesta. Tämä huomioon ottaen ja avoimuuden edistämiseksi valituslautakunnan kaikkien valmiiden ja lopullisten päätösten yhteenvedot julkaistaan nykyisin. Nämä yhteenvedot eivät ole oikeudellisesti sitovia, mutta niiden odotetaan auttavan sidosryhmiä ymmärtämään tehdyn päätöksen tärkeimmät elementit lyhyessä muodossa. Avoimuuden edistämiseksi ECHA:n verkkosivustolla valituslautakunnan osiossa julkaistaan ei-luottamukselliset versiot menettelyä koskevista päätöksistä (esimerkiksi väliintulohakemuksista ja salassapitopyynnöistä).

Vaikka ECHA:n biosidivalmisteasetuksen nojalla tekemistä päätöksistä ei ole valitettu, valituslautakunta on jatkanut valmistautumistaan tällaisten valitusten käsittelyyn.

Kaikissa valituslautakunnan vuonna 2014 päättämässä ja käsittelemässä valituksissa on edellytetty laillisesti pätevän varahenkilön osallistumista lautakunnan tapausten

käsittelyyn avoinna olevan kokoaikaisen jäsenen paikan takia. Valituslautakuntaan nimitettiin uusi laillisesti pätevä jäsen joulukuussa 2014.

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 2014	Tulos vuonna 2014
90 päivän kuluessa kirjallisen tai suullisen menettelyn päättymisestä tehtyjen lopullisten päätösten osuus prosentteina	90 %	100 %

3. Tärkeimmät tulokset

- Annettiin 16 lopullista päätöstä, jotka julkaistiin verkossa.
- Menettelyä koskevia päätöksiä annettiin tarpeen mukaan, ja ne julkaistiin verkossa.
- Julkaistiin yhteenvetoja päättyneistä tapauksista.

2.3. Viestintä (toimi 10)

ECHA:n viestintätoiminnan päätavoitteena on viraston hyvän maineen ylläpitäminen antamalla virheetöntä ja oikea-aikaista tietoa velvollisuuksien kohderyhmille ja suurelle yleisölle sekä varmistamalla puolueeton tiedottaminen viraston työstä erikois- ja yleisessä mediassa. ECHA:n sisäinen viestintä täydentää ulkoista viestintää. Henkilöstön pitäminen aina ajan tasalla on olennaista viraston menestyksekkään toiminnan kannalta.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Ensimmäistä kertaa, ja akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden tukemana, ECHA tiedotti suurelle yleisölle erityisesti sen oikeuksista REACH-asetuksen nojalla. Tiedotuksessa korostettiin yleisön mahdollisuutta tehdä kysymyksiä ostamiensa tuotteiden sisältämistä vaarallisista aineista. Lyhyt kuluttajille suunnattu video lisäsi kävijämäärää ECHA:n verkkosivuston "kemikaalit ympärillämme" -osiossa. Verkkosivuston osalta yksi tärkeimmistä muutoksista on "hae kemikaaleja" -toimintoon tehty parannus, joka on saanut hyvää palautetta verkkosivuston käyttäjiltä.

Virasto on myös tukenut Euroopan komissiota sen tiedotuksessa koskien vuoden 2015 seosten luokitus- ja merkintämääräaika. Virasto tuotti tiedottamista varten erityisen videoanimaation, tiedotusbannerin verkkoon sekä erilaisia verkkomateriaaleja ja painettuja materiaaleja.

Yli 2 000 monikielistä verkkosivuston päivitystä lisäsivät entisestään ECHA:n velvollisuuksien kohderyhmille tuottaman tiedon laajuutta. Muun muassa lupamenettelyä koskevasta osiosta tehtiin helppokäyttöisempi. Erityisesti pk-yrityksiä ajatellen verkkosivustolla on alettu esittää tiedot jäsenneyssä muodossa velvollisuuksien kohderyhmien näkökulmasta. Tästä lähestymistavasta esimerkkinä on uusi REACH 2018 -rekisteröintisivusto, joka otettiin käyttöön syksyllä. Se antaa tietoja niistä seitsemästä vaiheesta, jotka mahdollisten rekisteröijien on hoidettava. Tiedot tarjotaan kolmella kompleksisuustasolla.

ECHA lisäsi myös näkyvyyttään sosiaalisessa mediassa. Vähitellen virasto on saanut vakiintuneen joukon ammatillisia seuraajia ja tavoittanut myös sellaisia henkilöitä, jotka eivät normaalisti seuraisi ECHA:n uutisia. Joka toinen kuukausi ilmestyvän uutiskirjeen ja viikoittaisen sähköisen uutistiedotteen (yli 17 500 tilaajaa) laatu ja lukijatytyväisyys ovat parantuneet. Lukijat saavat niistä haluamaansa tietoa arvostamassaan helposti luettavassa ja käsiteltävässä muodossa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Lukijoiden tyytyväisyys ECHA:n kirjallisiin tuotoksiin ja saatavilla oleviin kieliin (verkkosivusto, sähköinen uutiskirje, uutiskirje, lehdistötiedotteet, uutisilmoitukset). Tätä mitataan oikea-aikaisuuden, sisällön ja käytettävyyden perusteella.	Suuri	Suuri
Akkreditoitujen sidosryhmien tyytyväisyys saamiinsa tietoihin ja niiden osallisuuteen ECHA:n työskentelyssä.	Suuri	Keskitasoa
Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään.	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Koordinoituja tiedotustoimia järjestettiin erityisille kohderyhmille – pienyrityksille, jatkokäyttäjille, kuluttajille, työntekijöille, vähittäismyyjille ja yliopistomaailmalle – jotta he tietäisivät paremmin lainsäädännöstä johtuvat oikeutensa, vastuunsa ja mahdollisuutensa. Osa tästä työstä tehtiin yhdessä EU-kumppaneiden, jäsenvaltioiden ja akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa.
- Tiedotettiin velvollisille tahoille PIC-asetuksesta ja annettiin kohdennettuja lisätietoja velvollisille tahoille biosidisektorilla.
- Verkkosivusto:
 - Kemikaalihakua tehostettiin ja sen käyttäjäystävällisyyttä parannettiin.
 - Tietoa kemikaaleista -osio uudistettiin.
 - Tehtiin 2 000 päivitystä.
- Uutiset: Laadittiin 21 lehdistötiedotetta ja annettiin 49 haastattelua toimittajille. Vastattiin 421:een toimittajien tiedusteluun. Järjestettiin yksi tiedotustilaisuus lehdistölle.
- Tuotettiin 61 uutta julkaisua.
- Tuotettiin 264 viestintäjulkaisua 23 kielellä – asiakirjoja, verkkosivuja jne.
- Julkaistiin 57 uutisilmoitusta sekä julkaistiin viikoittaista sähköistä uutiskirjettä ja joka toinen kuukausi ilmestyvää uutiskirjettä.
- Julkaistiin 1 126 tviittiä, 51 Facebook-päivitystä ja 38 LinkedIn-päivitystä.
- Pidettiin kahdeksan verkkoseminaaria ja julkaistiin kaksi lyhyttä videota. Toinen video oli tarkoitettu suurelle yleisölle ja toinen sellaisille kemikaaliseoksia valmistaville yritysille, joiden on luokitettava ja merkittävä tuotteitaan uudelleen.
- Järjestettiin kaksi sidosryhmäpäivää, yksi työpaja akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille ja yksi virastojen välinen työpaja sidosryhmien osallistumisesta.

- Julkaistiin joka toinen kuukausi ilmestyvää sidosryhmien päivitystiedotetta akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille.
- Henkilöstölle tiedotettiin päivittäin sisäisesti intranetissä ja sisäisillä tiedotusnäytöillä. Järjestettiin seitsemän tilaisuutta koko henkilökunnalle. Yritys-intranet uusittiin ja otettiin käyttöön.
- Tehtiin kyselytutkimuksia tyytyväisyyden ja sidosryhmien kokemusten selvittämiseksi (esim. sidosryhmien tyytyväisyystutkimus, lukijatutkimus, verkkosivuston käyttäjätutkimus ja sisäinen viestintätutkimus).

2.4. Kansainvälinen yhteistyö (toimi 11)

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

Yksi viraston tärkeimmistä kansainvälisistä yhteistyökumppaneista on OECD; myös Yhdistyneet kansakunnat on merkittävä kumppani. Tämän yhteistyön ansiosta kemikaalivirasto voi seurata kansainvälisen kemikaalilainsäädännön nykyistä tilannetta ja ennakoida tulevia muutoksia sekä huolehtia siitä, että REACH-, CLP-, biosidivalmistaja- ja PIC-asetusten tavoitteet otetaan huomioon maailmanlaajuisessa kontekstissa.

Yhteistyö kansainvälisten organisaatioiden kanssa lujittaa kemikaaliviraston asemaa kemikaaliturvallisuuden hallinnoinnissa maailmanlaajuisella tasolla. Lisäksi se antaa virastolle mahdollisuuden jakaa kokemuksiaan kansainvälisten kumppaneiden kanssa ja saada niiltä oppia aloilla, joilla ne ovat edistyneempiä. Virasto keskittyy yhtenäistettyjen ohjeiden, oppaiden ja työkalujen kehittämiseen vaarojen ja altistumisen arviointia varten. Myös tietojen ilmoittamiseen ja tiedonvaihtoon tarkoitettujen mallien kehittäminen sekä kemikaalien ominaisuuksia koskevien tietojen tarjoaminen verkossa on yksi painopisteala.

Kemikaalivirasto pitää yllä jatkuvaa vuoropuhelua tärkeimpien sääntelyvirastojen (Australian, Kanadan, Japanin ja Yhdysvaltojen sääntelyvirastot) kanssa nykyisten yhteistyösopimusten mukaisesti.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Marraskuussa ECHA sai valmiiksi toisen EU:n kemikaalilainsäädäntöön liittyvän valmiuksien lisäämishankkeensa liittymistä valmistelevan tukiväliseen (IPA) tuensaajille ja toimitti vuoden lopussa Euroopan komissiolle ehdotuksen kolmannesta hankkeesta, joka on tarkoitus toteuttaa vuosina 2015–2017.

ECHA lisäsi edelleen muiden sääntelyvirastojen (erityisesti Australian, Kanadan ja Yhdysvaltojen sääntelyvirastojen) kanssa video- ja puhelinneuvottelujen avulla käytävää teknistä dialogia riskinhallinnan lähestymistavoista. Ajankohtaisten näkemysten jakaminen tiettyjen kemiallisten aineiden arvioinnista hyödytti sekä kemikaalivirastoa että kyseisiä ulkomaisia virastoja.

Virasto jatkoi EU:n kemikaalilainsäädäntöön liittyvien olennaisten kysymysten selittämistä kolmansien maiden edustajille. Vuonna 2014 tiedotustoiminnassa korostettiin muun muassa vuoden 2018 rekisteröintiä ja vuoden 2015 luokitusmääräaika sekä erityistä huolta aiheuttavien aineiden etenemissuunnitelmaa ja esineissä olevia aineita. Lisäksi ECHA jakoi kokemuksia CLP-asetuksen täytäntöönpanosta GHS-järjestelmää toteuttavien Mercosur-maiden kanssa.

OECD-yhteistyössä vuonna 2014 saavutettiin merkittävää edistystä IUCLID 6:n määrittelyssä ja testauksessa OECD:n käyttäjäryhmän asiantuntijajapaneelin kanssa (katso lisätiedot toimi 6:n kohdalta). OECD:n QSAR-työkalupakin uusin versio julkaistiin marraskuussa 2014. Sen uudet tieteelliset ominaisuudet helpottavat perusteiden kehittämistä kemiallisten luokkien muodostamiselle, mikä lisää lopullisten ennusteiden luotettavuutta. Lisäksi käytettävyyttä on parannettu ja uusia kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuussuhteita on lisätty. Myös eChemPortal-kemikaalitietoportaalia kehitettiin vuonna 2014. Siitä julkaistiin uusi versio, joka sisältää edistyneemmän hakutoiminnon ja merkittävän teknisen päivityksen. GHS-hakutoiminnon toteuttaminen

osoittautui kuitenkin odotettua haastavammaksi, ja siksi se julkaistaan alkuvuodesta 2015. Biosideihin liittyvän työn prioriteettia jouduttiin tämän takia alentamaan.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Asianosaisten (komissio mukaan lukien) tyytyväisyys viraston kansainväliseen yhteistyöhön (mukaan lukien komissiolle annettu tieteellinen ja hallinnollinen tuki).	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- OECD-hankkeet: IUCLID 6 -määritykset hyväksyttiin. Seuraavan OECD QSAR -työkalupakkiversion ensimmäinen julkaisu toimitettiin ECHA:lle ja julkistettiin OECD:n eChemPortalin uusi versio. Julkaistiin OECD:n oleokemikaalien luonnehdintaa koskevat ohjeet arviointitarkoituksiin.
- Annettiin tieteellistä ja teknistä tukea Euroopan komissiolle Yhdistyneiden kansakuntien GHS-kokousten valmistelua varten.
- ECHA:n toisen IPA-hankkeen tuloksena syntyi 18 REACH-, CLP-, biosidivalmiste- ja PIC-asetuksiin liittyvää, valmiuksia lisäävää aktiviteettia EU:n ehdokasvaltioille ja mahdollisille ehdokkaille.
- Euroopan komissiolle annettiin teknistä tukea Yhdysvaltojen kanssa käytäviin TTIP-neuvotteluihin liittyen ja olemassa olevissa Japanin ja Korean kanssa tehdyissä kahdenvälisissä kemikaaleihin liittyvissä sopimuksissa.
- Jatkettiin yhteistyötä, kuten keskusteluja esimerkiksi kemikaalien arvioinnista ja riskinhallinnasta, vaihtoehtoisista menetelmistä ja IT-työkaluista, Australian, Kanadan, Japanin ja Yhdysvaltojen sääntelyviranomaisien kanssa, joiden kanssa ECHA:lla on yhteistyösopimus.
- Neljä valtuuskuntaa Aasiasta, Afrikasta ja Etelä-Amerikasta vieraili ECHA:ssa.
- ECHA piti esityksiä EU:n kemikaalilainsäädännöstä 12:ssa kolmansien maiden osanottajille järjestetyssä tapahtumassa.

3. Hallinto, organisaatio ja resurssit

3.1. Hallinto (toimi 12)

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

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Hallintoneuvosto, kemikaaliviraston johtava elin, kokoontui kerran vuosineljänneksessä. Näissä kokouksissa hallintoneuvosto täytti kaikki säädetyt velvoitteensa odotetusti, erityisesti asettamalla painopisteitä vuotuisten ja monivuotisten työohjelmien perusteella, hyväksymällä talousarvion sekä seuraamalla viraston saavutuksia ja toimintaa sekä raportoimalla niistä.

Vuonna 2014 virasto lujitti suhteitaan jäsenvaltioihin pääjohtajan vierailuilla ja järjestämällä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajille tapaamisen, jonka tarkoituksena oli tarkastella ja edistää BPR- ja PIC-asetuksiin ja riskinhallintaan liittyvien tehtävien yhteistä suunnittelua. Lisäksi EU-virastojen verkoston vakinaisena jäsenenä ECHA jatkoi edelleen tämän työn tukemista, erityisesti hajautettuja virastoja koskevan yhteisen lähestymistavan toteuttamisessa. Virasto vastaanotti vuoden aikana useita korkean tason vieraita: virastossa vieraili esimerkiksi Euroopan parlamentin jäseniä sekä pääjohtaja Euroopan komissiosta. Säännöllistä yhteydenpitoa parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) kanssa jatkettiin koko vuoden. Syyskuussa järjestettiin valiokunnan ja ECHA:n pääjohtajan tapaaminen näkemystenvaihtoa varten.

Vuoden aikana kiinnitettiin huomiota myös viraston vaikutuksen ja tehokkuuden vahvistamiseen erilaisin keinoin. Vuoden 2014 tärkein tapaus oli ISO 9001 -sertifikaatin myöntäminen "REACH- ja CLP-asetusten määräysten toteuttamiseen liittyvien teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien hallinnalle ja toteuttamiselle sekä toimintaa tukevien IT-sovellusten kehittämiseksi". REACH- ja CLP-menettelyjen tehokkuuden ja asianmukaisuuden vahvisti ulkopuolinen taho (Lloyd's Register LRQA).

Lisäksi ECHA aloitti koko virastoa koskevan tehostamisohjelman, joka vahvisti viraston jatkuvaa pyrkimystä löytää tilaisuuksia parantaa toimintaansa. Tämän ohjelman ensimmäiset kokeiluhankkeet käynnistettiin onnistuneesti, ja tulevana vuosina toteutetaan lisää toimia. Lisäksi järjestettiin tarkastuksia ja kuulemisia erityisistä menettelyistä ja toimista, joiden tuloksena annettiin tehokkuusongelmien ratkaisemista koskevia erityissuosituksia. ECHA:n vuotuisen arviointi- ja raportointikierroksen yhteydessä saatu sidosryhmäpalaute otettiin huomioon näissä parannushankkeissa. Vuoden aikana tietuehallintaa kehitettiin ja hiottiin edelleen. Näin varmistettiin tärkeiden tietojen säilyminen ja saatavuus kaikissa menettelyissä.

Virasto tarkensi ylemmän ja keskijohdon näkemystä EU-virastojen ilmoitetuista tulevista henkilövähennyksistä useissa sisäisissä työpajoissa. Odotettavissa oleva väliaikaisten toimihenkilöiden lukumäärän kahden prosentin vuotuinen vähennys vuoteen 2018 asti johti päätökseen määrittellä viraston prioriteetit ja tukitoiminnot merkittäviltä osin uudelleen. Näiden sisäisten keskustelujen tuloksena ECHA:n tulevaisuudennäkymä

muotoutui kohti kevyttä julkista organisaatiota, jonka sääntelyyn liittyvä toiminta on tehokasta ja joka käyttää tarkoituksenmukaisia horisontaalisia ja hallinnollisia tukiprosesseja. Tulevat henkilövähennykset uhkaavat vaikuttaa merkittävästi ECHA:n kykyyn tukea pk-yrityksiä ja jäsenvaltioita ennakoivasti alkuperäisten suunnitelmien mukaisesti. Seurauksista saadaan tarkempi käsitys muutaman vuoden kuluessa.

Vuoden aikana virasto teki varmistustarkastuksia, suojasi henkilökohtaisia tietoja, hallinnoi tehokkaasti henkilöstön, hallintoneuvoston ja komiteoiden jäsenten sidonnaisuusilmoituksia ja suojasi luottamukselliset henkilö- ja teollisuustiedot tehokkaalla turvajärjestelmällä varmistaakseen asianomaisten asetusten ja sisäisten toimintaperiaatteiden noudattamisen. Virasto ylläpiti laajamittaista toiminnan jatkuvuuden turvaamisen ja kriisinhallinnan järjestelmää.

Aikaisempien vuoden tavoin viraston tekemien päätösten suuri määrä lisäsi sisäisen oikeudellisen tuen tarvetta päätöksenteossa. Virasto on myös laatinut kymmeniä menettelytapoihin liittyviä lausumia päätöksensä puolustamiseksi unionin yleisessä tuomioistuimessa, unionin tuomioistuimessa ja valituslautakunnassa.

Kemikaalivirasto vastasi edelleen määräajassa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 perusteella toimitettuihin hakemuksiin, jotka koskivat yleisön tutustumista asiakirjoihin. Tutustumispyyntöjen määrä pysyi vakaana, mutta asiakirjojen ja sivujen määrä lisääntyi, sillä pyynnöt koskevat lähinnä teollisuuden omistamia tietoja, jotka ovat tieteellisesti mutkikkaita ja edellyttävät suuritoista kuulemismenettelyä. Tämän lisäksi virasto täytti henkilötietojen suojausta koskevat velvollisuutensa Euroopan tietosuojavaltuutetun ja viraston tietosuojasta vastaavan henkilön ohjeiden mukaisesti.

Kemikaaliviraston varainhoitoasetuksen mukaisesti kemikaaliviraston sisäinen tarkastaja on Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö (IAS). Vuonna 2014 IAS tarkasti lupahakemusten käsittelyn. Tarkastuksen tulosten perusteella IAS antoi viisi suositusta. Yhtään kriittistä tai erittäin tärkeää suositusta ei annettu.

Laadun ja sisäisen valvonnan standardien mukaisesti ja ottaen huomioon viraston riskiprofiiliin, paikallinen sisäisten tarkastusten toteuttamisvalmiuksista vastaava yksikkö (IAC), joka on pysyvä resurssi, tarjosi pääjohtajan käyttöön lisää varmistus- ja konsultointitoimia. Vuonna 2014 IAC toteutti salassapitopyyntöjen vahvistamisen ja henkilöstön koulutuksen ja kehittämisen varmistustarkastuksen sekä biosidimenettelyjen neuvoa-antavan tarkastuksen. Asianmukaisia 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 2014	Tulos vuonna 2014
ISO 9001 -vaatimusten toteuttamisaste laadunhallintajärjestelmän osien kannalta	95 %	95 %
Määräajassa täytäntöönpannut hyvin tärkeät suositukset (IAS) prosentteina	100 %	100 %

3. Tärkeimmät tulokset

- Järjestettiin neljä hallintoneuvoston kokousta ja vastaavat työryhmät, jotta hallintoneuvosto pystyi tekemään kaikki tarvittavat päätökset.
- Järjestettiin yksi jäsenvaltioiden / jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajien kokous.
- Annettiin vahvaa lainopillista tukea kemikaaliviraston päätösten laatimista ja niiden tehokasta puolustamista varten.
- Kaikki kriittisten prosessien toiminnan jatkuvuuden turvaamissuunnitelmat tarkistettiin.
- Turvallisuuspäällikkö antoi raportin viraston turvallisuusriskien kehittymisestä. Raportissa ehdotettiin toimintasuunnitelman laatimista vuosille 2014–2018.
- Käynnistettiin kahta menettelyä koskevat tehostamishankkeet.
- Otettiin käyttöön jätteenkäsittelymenettely ja toimitettiin energiatarkastus ensimmäisinä vaiheina kohti ympäristöstandardia.
- Tietosuojarekisteri kattoi 100 prosenttia tietosuojasta vastaavan henkilön määrittämistä käsittelytoimista, jotka liittyivät henkilötietoihin.
- Järjestettiin yksi turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokous.
- Virasto vastasi sovellettavan lainsäädännön mukaisesti 61 alustavaan asiakirjapyyntöön, jotka koskivat 254:ää asiakirjaa (n. 3 900 sivua), kahteen uudistettuun asiakirjapyyntöön sekä yhteen omia tietoja koskevaan pyyntöön.
- Virastolle myönnettiin ISO 9001 -sertifikaatti.
- Laadittiin lakisääteisiä suunnitelmia ja raportteja.

3.2. Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito (toimi 13)

Kemikaaliviraston varainhoidon hallintaa koskevat säännöt hyväksyy viraston hallintoneuvosto Euroopan komission kuulemisen jälkeen, ja niiden on oltava Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen¹⁰ mukaisia. REACH-, biosidivalmiste- ja PIC-asetuksiin liittyvät varat on eriteltävä toisistaan kirjanpidossa.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Vuonna 2014 ECHA:n tulot REACH- ja CLP-asetusten mukaisista toimista olivat 27,8 miljoonaa euroa, ja ne olivat peräisin REACH-rekisteröinneistä saaduista maksuista, pk-yritysten tarkastuksista ja viraston varannon korkotuloista REACH-toimet rahoittivat itse itsensä täysin vuonna 2014.

Biosidivalmisteasetuksen nojalla saadut tulot olivat 7,73 miljoonaa euroa. Nämä tulot jakaantuivat seuraavasti: EU:n maksuosuus 5,064 miljoonaa euroa, biosidimaksutulot 1,265 miljoonaa euroa, EFTA:n maksuosuus 0,152 miljoonaa euroa sekä komissiolta maksutulovajeen kattamiseksi saatu tasoittava maksuosuus 1,244 miljoonaa euroa.

PIC-asetusta varten ECHA sai vuonna 2014 EU:lta tukea yhteensä 1,3 miljoonaa euroa. Tämän ansiosta ECHA saattoi jatkaa valmistelutoimia sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen voimaantulo 1. maaliskuuta 2014 sujui hyvin.

Viraston tasolla talousarvio toteutui vuotuisten maksusitoumusten ja maksujen osalta.

REACH- ja CLP-toimintojen osalta talousarvio toteutui vuoden 2014 tavoitteen mukaisesti, ja maksujen suoritusaste ylitti tavoitteen selvästi.

Biosidien osalta maksusitoumusmäärärahojen toteutumistaso oli hieman tavoitetta alempi, mutta maksujen suoritusten osalta tavoite ylitettiin selvästi.

PIC-asetuksen osalta maksusitoumusmäärärahojen toteutuminen jäi hieman tavoitteesta, mutta maksujen suoritusten osalta tavoite saavutettiin.

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. Vuoden 2014 lopussa varannot olivat kolmessa eri rahalaitoksessa. Sopimukset Euroopan investointipankin ja Suomen Pankin kanssa päättyivät vuoden 2014 lopussa. Varannolla varmistetaan, että ECHA pystyy rahoittamaan REACH-asetuksen mukaiset toimensa pitkälle vuoteen 2015, mutta vuoden 2015 lopulla ECHA:n on tarkoitus siirtyä yhdistelmärahoitusjärjestelmään, jossa se saa sekä omia tuloja että EU:n tukea.

Kemikaalivirasto jatkoi pk-yrityksiksi rekisteröityneiden ja siten pk-yrityksille tarkoitettuja maksualennuksia saaneiden yritysten järjestelmällistä tarkastamista. Yhteensä 271 yrityksen tarkastus saatiin päätökseen. Lisäksi tehtiin 52 tarkastusta, jotka jäivät odottamaan valmistumistaan hallinnollisten maksujen tarkistuksen keskeneräisyyden takia. Tämän työn tuloksena vuonna 2014 saatiin yhteensä 2,2 miljoonaa euroa maksuja ja korvauksia.

Vuonna 2014 virasto jatkoi raportointijärjestelmänsä kehittämistä ja kevensi taloudellisia prosessejaan.

¹⁰ REACH-asetuksen 99 artikla.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Viraston varainhoito on asianmukaista, moitteetonta ja tehokasta, ja sovellettavia varainhoitosäntöjä 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 2014	Tulos vuonna 2014
Varainhoitoon ja kirjanpitoon liittyvien varaumien määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa	0	0
Sitoumusten määrä (maksusitoumusmäärärahoista vuoden lopussa)	97 %	97 %
Maksujen määrä (maksusitoumusmäärärahoista vuoden lopussa)	80 %	87 %
Siirtojen määrä (prosenttiosuus vuodelle 2015 siirretyistä sidotuista varoista)	< 20 %	10 %
Peruutetut vuodelta 2013 siirretyt maksumäärärahat	< 5 %	4 %
Hallintoneuvoston kassavarantoa koskevien ohjeiden noudattaminen (MB/62/2010 lopullinen)	100 %	100 %

3. Tärkeimmät tulokset

- Talousarvion ja likviditeetin tinkimätön hallinta
- Viraston kassavarannon tiivis seuranta ja hallinta
- Varojen eri asetusten mukaisen käytön erottaminen toisistaan
- 271 rekisteröijien pk-statuksen tarkastusta
- Toimikohtainen menoraaportointi
- Talousarvion seuranta ja toteuttaminen tavoitteena olevan sitoutumisasteen saavuttamiseksi.
- Aikataulussa laadittu vuoden 2013 tilinpäätös.

3.3. Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut (toimi 14)

ECHA:n on toimittava Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja unionin muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen (henkilöstösääntöjen) mukaisesti. Kaikkien kemikaaliviraston työntekijöiden on myös noudatettava kemikaaliviraston hyvää hallintotapaa ja otettava huomioon Euroopan oikeusasiamiehen EU:n virkamieskunnalle laatimat julkishallinnon periaatteet. Henkilöstön hyvinvoinnin turvaamiseksi ECHA:n johdon on myös toteutettava ECHA:n sosiaali- ja hyvinvointipolitiikkaa ja siihen liittyviä vuosisuunnitelmia.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Henkilöstöyksikkö

Viraston REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-toimiin liittyvä rekryointitavoite saavutettiin vuonna 2014, ja vuoden lopussa 97 prosenttia viroista oli täytettynä. Väliaikaisten toimihenkilöiden vaihtuvuus oli melko vähäistä, 4,4 prosenttia. Henkilöstösuunnittelu käy yhä vaativammaksi vuosittaisten virkojen vähennysten sekä biosidien osalta jatkuvan epävarmuuden takia.

Oppimisen ja kehittämisen osa-alueella ECHA käynnisti ylemmän johdon kehittämisohjelman ja jatkoi yksikönjohtajien ja ryhmänvetäjien kehittämisohjelmaa. Vuoden 2014 loppuun mennessä oli koulutettu 66 ryhmänvetäjää. Uusi oppimisen ja kehittämisen kehys hyväksyttiin vuoden lopussa, ja virastotason oppimis- ja kehittämissuunnitelmaa valmisteltiin. Järjestettiin yhteensä 27 sisäistä tieteellistä koulutusta, 158 ulkoista koulutusta ja 22 organisatoriseen kehitykseen liittyvää tilaisuutta. Vuonna 2014 ECHA:ssa työskenteli 24 harjoittelijaa harjoittelijaohjelmassa.

Syyskuussa 2014 järjestettiin onnistunut ECHA:n yritystapahtuma, jonka aiheena oli asiakaspalvelu.

Urakehityksen osa-alueella vuoden alussa hyväksyttiin uudet sisäisen liikkuvuuden periaatteet. Niiden avulla parannetaan sisäisen liikkuvuuden mahdollisuuksia ja dynaamisuutta. Tieteellisen osaamisen kartoituksen toteutus alkoi vuoden 2014 lopussa, jolloin osaamiskartoituksen kokeiluhanke valmistui. Osaamiskartoitusta jatketaan vuonna 2015 koko tieteellisen henkilöstön osalta. Vuoden 2014 lopussa aloitettiin myös työseulonta.

Marraskuussa 2014 ECHA toteutti ensimmäisen sopimussuhteisten toimihenkilöiden uudelleenluokituksen.

Häirinnän ehkäisemisen periaatteiden käyttöönoton jälkeen vuoden aikana nimitettiin ja koulutettiin neljä uutta luottamuksellista henkilöä.

Henkilöstön hyvinvoinnin eteen tehdään myös jatkuvasti töitä. Tähän toimintaan kuuluu säännöllinen yhteistyö Helsingin Eurooppa-koulun, Eurooppa-koulun vanhempainyhdistyksen ja ECHA:n henkilöstökomitean kanssa.

Osana eturistiriitojen hallintapolitiikkaa viraston palveluksesta lähtevien työntekijöiden on laadittava ja allekirjoitettava selvitys siitä, mihin tehtäviin he ovat siirtymässä. Vuonna 2014 ECHA:n palveluksesta lähti 28 työntekijää. Viisi heistä siirtyi muihin EU:n toimielimiin tai virastoihin ja yksi hallitustenvälisen organisaation palvelukseen. Viisi työntekijää siirtyi yksityiselle sektorille. Näistä tapauksista kolmessa virasto katsoi tarpeelliseksi asettaa erityisehtoja ennen uuden työsuhteen hyväksymistä (mikään näistä ei koskenut ylemmän johdon tehtäviä). Muiden (17) kohdalla kyseessä oli sopimuksen päättyminen, työttömäksi jääminen irtisanoutumisen jälkeen tai eläkkeelle

jääminen. Eturistiriitojen hallinnan alueella ei käynnistetty mitään luottamuksen rikkomisesta aiheutunutta menettelyä eikä kurinpidollista menettelyä.

Sisäiset palvelut

Vuokranantajan toteuttamat kunnostussuunnitelman mukaiset ylläpito- ja korjaustyöt jatkuivat vuonna 2014. Niihin kuului mittavia töitä, kuten ilmanvaihtojärjestelmän puhdistus ja tasapainottaminen sekä ECHA:n toimitilojen eri kerrosten keittokomeroiden uusiminen tai remontointi. Muita mittavia toimia suunniteltiin ja valmisteltiin, erityisesti viemäri- ja poistoputkien uusimista ja julkisivuremonttia.

Työtilojen suunnittelua ja uusien työpisteiden luomista tehostettiin. Tähän liittyi uudenlaisten kalusteiden hankkimista ja vapaan toimistotilan käytön tehostamista.

Fyysisen turvallisuuden osalta tehtiin kulunvalvontajärjestelmän tarkastus, jonka tarkoituksena oli selvittää, onko nykyinen järjestelmä edelleen käyttökelpoinen. Tarkastusraportin mukaan kulunvalvontajärjestelmä täyttää ECHA:n tarpeet ja sitä voidaan käyttää tämän vuokrakauden loppuun asti, kunhan järjestelmään tehdään joitakin päivityksiä ja sitä huolletaan säännöllisesti. Järjestettiin vuotuinen evakuoitiharjoitus. Toteutettiin myös koulutuksia, pääasiassa palontorjuntahenkilöstölle. Yksi koulutuksista oli ensiavun jatkokurssi.

Kokous- ja neuvottelutiloja modernisoitiin ja niitä huollettiin säännöllisesti tehokkaan teknisen tuen varmistamiseksi ECHA:n järjestämissä tapahtumissa. Edellisvuosien tavoin ECHA:n järjestämiin tapahtumiin osallistui ulkopuolisia asiantuntijoita. Vuonna 2014 ECHA:n konferenssikeskuksessa järjestetyissä kokouksissa ja tapahtumissa oli yhteensä 9 300 osallistujaa, eli noin 16,3 prosenttia enemmän kuin edellisenä vuonna. (Kaikki muut kävijät, mukaan lukien vastaanottopalvelut, palvelivat 11 166:tä kävijää, mikä on 30 prosenttia enemmän kuin edellisenä vuonna.)

Virtuaalikokousten ja verkkoseminaarien määrä kasvoi edelleen: sisäiset palvelut tukivat 469:ää tällaista tapahtumaa, mikä on lähes 22 prosenttia enemmän kuin vuonna 2013 (ja 150 prosenttia vuoden 2010 luvusta).

Hyvän palvelun varmistamiseksi ECHA:n käyttämän matkatoimiston suorituskykyä seurataan tarkasti. Huhtikuussa 2014 ECHA solmi sopimuksen uuden matkatoimiston kanssa varmistaa matkustuspalvelujen tehokkuuden ja sopimuksenmukaisuuden.

Fyysisen arkistoinnin hanke eteni merkittävästi vuonna 2014, kun arkistointimenettely hyväksyttiin ja arkistohuoneet valmisteltiin. Postin kirjauspalveluja parannettiin virallisilla toimintaohjeilla ja käyttäjien koulutuksella.

ECHA:n kirjasto tarjosi edelleen palveluja pääasiassa operatiivisille yksiköille monenlaisten kirjojen ja lehtien muodossa sekä tarjoamalla käyttöön tietokantoja ja verkkojulkaisuja.

Koska viraston nykyinen vuokrasopimus päättyy vuoden 2019 lopussa, aloitettiin valmistelut Building 2020 -toimitilahankkeen sujuvan käynnistymisen varmistamiseksi, ja projektin virallinen aloitusasiakirja hyväksyttiin.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Virastolla on riittävä määrä ammattitaitoisia työntekijöitä varmistamaan työsuunnitelman täytäntöönpano. Virasto tarjoaa heille toimivan työympäristön.

2. Virastolla on riittävät, turvalliset toimistotilat, jotka tarjoavat henkilöstölle tehokkaan ja turvallisen työympäristön, sekä toimivat kokoustilat viraston elimille ja ulkopuolisille vierailijoille.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina	95 %	97 %
Väliaikaisten toimihenkilöiden vaihtuvuus	< 5 %	4 %
Koulutus- ja kehittämispäivien keskimääräinen lukumäärä työntekijää kohti ¹¹	10	10
Komitean, foorumin ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskuksen toimintaan	Suuri	Suuri
Henkilöstön tyytyväisyys sisäisiin palveluihin	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

Henkilöstöyksikkö

- Palkanmaksu sääntömääräisille työntekijöille ja muut maksut työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille (yhteensä noin 600 henkilölle).
- Vuoden aikana saatiin päätökseen yhteensä 22 valintamenettelyä (18 väliaikaisten toimihenkilöiden ja neljä sopimussuhteisten toimihenkilöiden menettelyä).
- Rekrytointeja saatiin päätökseen 62. Näistä 34 oli väliaikaisten toimihenkilöiden ja 28 sopimussuhteisten toimihenkilöiden rekrytointeja.
- Toteutettiin 507 sääntömääräisen työntekijän arviointi ja uudelleenluokittelu.
- Henkilöstölle ja johtajille tarjottiin neuvontaa ja opastusta henkilöstöasioissa erityisesti yksilön oikeuksien ja hyvinvoinnin suhteen.
- Vuoden 2013 henkilöstökyselyn tulokset analysoitiin, ja laadittiin seurantasuunnitelmia.
- Kehitettiin aktiivisesti ihmisten sekä suorituksien johtamisprosesseja ja -menetelmiä.

Sisäiset palvelut

- Laitteet, materiaalit ja palvelut hankittiin oikea-aikaisesti asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Kokousten osallistujien päiväraha- ja matkakorvaukset laskettiin ja maksettiin oikea-aikaisesti.

¹¹ Sisältää työssäoppimisen.

- Toimistotilat olivat turvallisia.
- Vastaanottopalvelut toimivat tehokkaasti.
- Järjestettiin toimivat tukipalvelut kokouksiin ja konferensseihin.
- Tarjottiin hyvin toimivat konferenssitilat ja laadukas tekninen tuki.
- Toteutettiin hyvin toimivat postipalvelut.
- Huolehdittiin siitä, että kirjasto ja arkisto olivat hyvin organisoituja ja asianmukaisesti hoidettuja.
- IT-laitteisiin kuulumaton omaisuus luetteloitiin ajantasaisesti ja virheettömästi.

3.4. Tieto- ja viestintäteknikka (toimi 15)

Viraston tieto- ja viestintätekniset prosessit kattavat suuren määrän projekteja ja palveluja, joilla ylläpidetään ja käytetään viraston ICT-infrastruktuuria ja joilla operoidaan kaikkia sisäisiä ja ulkoisia IT-järjestelmiä. Toimi tarjoaa myös IT-järjestelmät, joilla tuetaan suurta määrää viraston hallinnointiin liittyviä tarpeita.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2014

Hallinnollisten menettelyjen tehostamisessa tärkein saavutus oli henkilöstöhallintojärjestelmän käyttöönotto. Se tarjosi edistyneen ratkaisun hallinnollisten ydintoimintojen keskitettyyn ja tehokkaaseen hallintaan. Näitä toimintoja ovat henkilöstötiedot, henkilöstösuunnittelu, sopimukset ja yksilön oikeudet. Vuonna 2015 projekti jatkuu ajanhallinta-, koulutus- ja suorituksenarviointimoduulien käyttöönotolla.

Tietuehallintajärjestelmän käyttöönotto tietueiden arkistointiin – vuonna 2013 valmistuneen onnistuneen kokeiluhankkeen jälkeen – viivästyi, sillä asiakirjahallinnan periaatteita ja menettelyjä tarkistettiin ISO 9001 -sertifiointiin valmistautumisen yhteydessä. IT-kehitystyö edellä mainittujen menettelyjen tukemiseksi jatkuu vuonna 2015.

Microsoftin SharePoint-alustaan perustuvan asiakirjahallintajärjestelmän suorituskyky- ja jatkuvuusongelmat ratkaistiin uudistamalla alusta perinpohjaisesti 2010-versioon siirtymisen yhteydessä. Uudessa järjestelmässä on kaikki tekniset välineet voimassa olevan tiedonhallintapolitiikan tehokkaaseen toteuttamiseen, esimerkkinä asiakirjojen luokitus.

Projekti on ollut yksi menestystekijä yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän (IQMS) tavoitteiden saavuttamisessa. Sisällön hyväksytyyn luokituksen mukaisen uudelleenorganisoinnin teknisen monimutkaisuuden ja suuren työmäärän takia joitakin työnkulkuja, sovelluksia ja sisältöjä jäi vielä siirrettäväksi vuoden 2015 aikana.

ICT-infrastruktuurin alueella ECHA eteni hosting- ja sovellushallintapalvelujen ulkoistamisen etenemissuunnitelman mukaisesti.

ePIC-toimitusjärjestelmän tuotantoympäristön hallinta ulkoistettiin heti alusta lähtien.

ECHA pystyi hoitamaan jäljellä olleen oman tietokeskuksen aikaisemmin suunnittele mattoman ulkoistamistyön, jossa tietokeskus siirrettiin ajanmukaiseen etätietokeskukseen. Loppukäyttäjien työskentely ei häiriintynyt, mikä myös osoitti ratkaisun joustavuuden. Tämä on myös vähentänyt riippuvuutta nykyisistä toimitiloista, mikä helpottaa tulevia remontointipäätöksiä.

Monet infrastruktuuripalvelut siirtyivät alihankkijalle, mukaan lukien ICT-perusinfrastruktuuriin liittyvä Managed Services -ratkaisu sekä varmistus- ja palautuspalvelu. Vuoden 2014 päättyessä ECHA ei enää ollut rajoitetun henkilöstön varassa näiden palvelujen teknisen tuottamisen osalta. Näin parannettiin toiminnan jatkuvuutta ja kohdennettiin viraston resursseja uudelleen.

Julkaistiin viraston laadunhallintajärjestelmän mukainen ICT-toiminnan jatkuvuussuunnitelma (BCP).

Valmistautuakseen seuraavaan ulkoistuksen puitesopimukseen ja tukeakseen tulevaa ICT-infrastruktuurikapasiteetin hankintamallia koskevaa päätöstä, joka on tehtävä vuonna 2015, ECHA alkoi tutkia infrastruktuuri palveluna (IaaS) -mallia, jonka avulla voitaisiin hankkia kapasiteettia toimittajalta tarpeen mukaan ja luopua laitteistojen ja ohjelmistojen omistuksesta. Tehtiin alustava tätä koskeva toteutettavuustutkimus, jonka

tuloksista saatiin erittäin hyödyllistä näkemystä siirtymisen eduista ja kriittisistä tekijöistä sekä resurssivaikutuksista. Vuonna 2015 tehdään lisää analyysseja ja vertailuja.

Nykyisen infrastruktuurin käynnissä olevilla optimointitoimilla saatiin aikaan useita vaikuttavia parannuksia moniin palveluihin:

- uusi, tehokkaampi mutta turvallinen henkilöstön etätyöväline
- turvallinen langaton verkkopalvelu (aikaisemmin hyvin rajoitettu ja käytettävissä ainoastaan konferenssikeskuksessa)
- ydininfrastruktuurin resurssien kohdentamisen optimointi kapasiteetin hyödyntämiseksi paremmin ja voimakkaasti kasvavasta kysynnästä selviämiseksi
- ECHA:n neuvontapalvelujen, Helpnetin ja sisäisen ICT-neuvontapalvelun sekä toimitilapalvelujen häiriöiden hallintaan käytettävän alustan merkittävä uudistus
- aloitettiin keskitetyn tunnistus- ja käyttäjäoikeuksien hallintamenetelmän määrittely, jonka tavoitteena on ECHA:n IT-järjestelmien ja -palvelujen sisäisten ja ulkoisten käyttäjien tehokkaampi hallinta ja huomattavasti parempi käyttäjäseuranta turvallisuuden kannalta.

ECHA:n omaisuudenhoitopolitiikan alueella käytöstä poistetun IT-omaisuuden turvallinen hävityspalvelu otettiin täyteen käyttöön. Sen avulla poistetaan arkaluontoiset tiedot erilaisista fyysisistä laitteista, mikä on monimutkainen toimi.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston hallinnollisten prosessien ja hallinnollisen raportoinnin tukeminen hyvin toimivien IT-työkalujen avulla. Kemikaalivirasto hyödyntää hallussaan olevaa tietoa tehokkaasti; sen henkilökunnan saamia, laatimia ja käyttämiä asiakirjoja ja tietueita valvotaan asianmukaisesti.
2. Viraston teknisen ICT-infrastruktuurin palvelutaso on korkea, ja jatkuvuus, tehokkuus ja turvallisuuden taso maksimoidaan kaikissa tuetuissa toiminnoissa.
3. Uuden lainsäädännön myötä ECHA:n vastuulla ovat vuodesta 2013 lähtien olleet biosidit, PIC sekä asiakirjahallinnan ja yhteistyön uudistettu alusta. Näille keskeiset IT-järjestelmät on katettu riittävässä määrin Tietotekniikkaa koskevassa jatkuvuussuunnitelmassa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tulos vuonna 2014
Keskeisten järjestelmien käytettävyys ulkopuolisille asiakkaille (eli toiminta-aika palveluaikana)	Keskimäärin 98 %	99 %
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.	Kahden keskeisen järjestelmän laajennukset: R4BP 3, IT-	Tavoite saavutettu

	järjestelmät PIC-asetusta varten sekä sisäisen asiakirjahallinnan ja yhteistyön alusta	
--	--	--

3. Tärkeimmät tulokset

- Henkilöstöhallintajärjestelmän (HRMS) ensimmäiset moduulit otettiin käyttöön.
- Kokonaan refaktoroitu asiakirjahallintajärjestelmä on otettu käyttöön, ja se helpottaa asiakirjahallintaan ja -valvontaan liittyvien sisäisten periaatteiden ja vaatimusten noudattamista.
- Toimitusjärjestelmät, R4BP 3, ePIC ja sisäiset asiakirjahallintajärjestelmät on sisällytetty IT-toiminnan jatkuvuussuunnitelmaan.
- On saavutettu useita ulkoistamisen etenemissuunnitelman merkkipaaluja. Ulkoistettujen palvelujen valikoima ja laajuus lisääntyi merkittävästi. Myös sekundaarinen tietokeskus ulkoistettiin.
- Parannetut ja optimoidut ICT-palvelut henkilöstön työskentelyn joustavuuden ja työntekijöiden liikkuvuuden parantamiseksi ovat valmiina otettavaksi käyttöön, ja ne täyttävät sisäiset turvallisuusvaatimukset.
- Alettiin valmistella päätöstä tulevan ICT-infrastruktuurin hankinnasta ja tehtiin alustava toteutettavuustutkimus.

4. Virastoon kohdistuvat riskit

Kemikaalivirasto toteuttaa vuosittain riskinarvioinnin tunnistaakseen, arvioidakseen ja hallitakseen mahdollisia tapahtumia, jotka voivat vaarantaa työohjelmassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamisen. Riskinarviointi on oleellinen osa työohjelman laadintaa. Ylin johto seuraa riskinhallintatoimien toteuttamista ja arvioi niiden tehokkuutta neljännesvuosittain.

Tämän arvioinnin perusteella ECHA:n johto tunnisti viisi työohjelma 2014:een liittyvää riskiä. Ylin johto päätti myös, että näitä riskejä on vähennettävä erityisillä toimilla, jotka kuvailtiin riskirekisteriin liittyvässä toimintasuunnitelmassa.

Toimien toteuttamista seurattiin vuoden kuluessa säännöllisesti. Vuoden 2014 alussa toteutetun viimeisen seurannan yhteydessä johto totesi, että riskinvähentämistoimet oli toteutettu suunnitelman mukaisesti, ne olivat osoittautuneet kustannustehokkaiksi eivätkä olleet aiheuttaneet merkittäviä sekundaarisia riskejä.

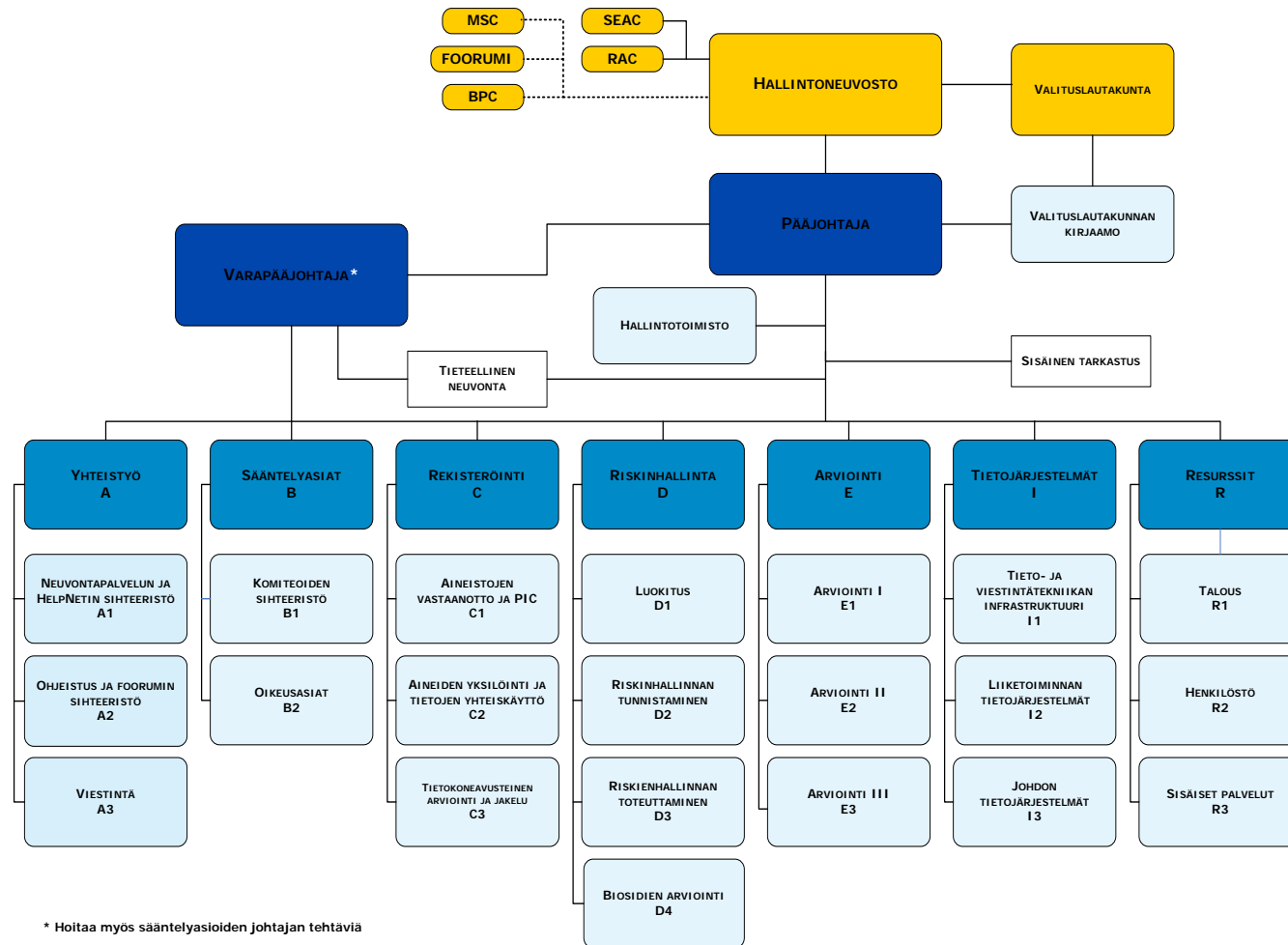
Biosidi- ja PIC-asetukseen liittyvien riskien vähentämiseen käytetyistä toteutetuista toimista tärkeimpiä olivat useat IT-kehitystoimet, joilla on varmistettu PIC-asetuksen sujuva voimaantulo ja biosidimenettelyn sujuva toiminta. Biosiditoiminnan tulojen epävarmuuden ja resurssitarpeen tasapainottamiseen liittyviä riskejä on pyritty hallitsemaan skenaariosuunnittelulla ja varasuunnitelmilla. Riskit ovat kuitenkin edelleen suuret tulevina vuosina. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten resurssiongelmien uuden ja monimutkaisen sääntelyn käyttöönoton yhteydessä ovat johtaneet siihen, että biosidien arviointiohjelman nojalla annettujen lausuntojen lukumäärä on ollut odotettua pienempi (vuonna 2014 annettiin 34 lausuntoa, kun alun perin ennakoitu lukumäärä oli 50).

Selkeän projektien laajuuden hallinnan, projektien priorisoinnin ja tehokkuuteen keskittymisen avulla on pystytty hallitsemaan useita IT-projekteja samanaikaisesti, päämääränä olla aiheuttamatta viivytyksiä niiden toteutuksessa.

Vuoteen 2020 ulottuvan erityistä huolta aiheuttavien aineita koskevan etenemissuunnitelman toteutus on edennyt suunnitellusti, sillä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa on tehostettu altistumisverkostojen, asiantuntijaryhmän ja yhteisen seulontamenettelyn avulla. Riskinhallintavaihtoehtojen analyysin kohteena on 87 ainetta, ja ne dokumentoidaan PACT-työvälineessä ECHA:n verkkosivustolla.

Turvallisuutta on parannettu liittämällä turvallisuusominaisuuksia lähiaikoina kehitettyihin IT-työkaluihin, ECHA:n ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhtenäisillä ratkaisulla sekä asianmukaisella formalisoinnilla.

LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2014



Hallintoneuvoston jäsenet 31. joulukuuta 2014**Puheenjohtaja: Nina Cromnier****Jäsen**

Thomas JAKL	Itävalta
Jean-Roger DREZE	Belgia
Boyko MALINOV	Bulgaria
Bojan VIDOVIĆ	Kroatia
Anastassios YIANNAKI	Kypros
Karel BLAHA	Tšekki
Henrik Søren LARSEN	Tanska
Aive TELLING	Viro
Pirkko KIVELÄ	Suomi
Catherine MIR	Ranska
Alexander NIES	Saksa
Kassandra DIMITRIOU	Kreikka
Krisztina BIRÓ	Unkari
Sharon MCGUINNESS	Irlanti
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Latvia
Marija TERIOSINA	Liettua
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	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

Euroopan parlamentin nimittämät riippumattomat henkilöt

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Euroopan komission nimittämät edustajat

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

ETA-/EFTA-maiden tarkkailijat

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islanti
Henrik ERIKSEN	Norja

Jäsenvaltioiden komitea – jäsenet 31. joulukuuta 2014

Puheenjohtaja: Watze DE WOLF

Jäsen	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
Alex WAGENER	Luxenburg
Ingrid BUSUTTIL	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 2014

Puheenjohtaja: Tim BOWMER

Jäsen	Nimeävä valtio
Christine HÖLZL	Itävalta
Sonja KAPELARI	Itävalta
Safia KORATI	Belgia
Veda Marija VARNAI	Kroatia
Marian RUCKI	Tšekki
Andreas KALOGIROU	Kypros
Frank JENSEN	Tanska
Peter Hammer SØRENSEN	Tanska
Urs SCHLÜTER	Viro
Riitta LEINONEN	Suomi
Tiina SANTONEN	Suomi
Elodie PASQUIER	Ranska
Stéphanie VIVIER	Ranska
Norbert RUPPRICH	Saksa
Ralf STAHLMANN	Saksa
Nikolaos SPETSERIS	Kreikka
Christina TSITSIMPIKOU	Kreikka
Anna BIRO	Unkari
Katalin GRUIZ	Unkari
Brendan MURRAY	Irlanti
Yvonne MULLOOLY	Irlanti
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Latvia
Jolanta STASKO	Latvia
Lina DUNAUSKIENE	Liettua
Žilvinas UŽOMECKAS	Liettua
Michael NEUMANN	Luxemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Alankomaat
Marja PRONK	Alankomaat
Christine BJØRGE	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 2014

Puheenjohtaja: Tomas ÖBERG

Jäsen	Nimeävä valtio
Simone FANKHAUSER	Itävalta
Georg KNOFLACH	Itävalta
Simon COGEN	Belgia
Catheline DANTINNE	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Silva KAJIĆ	Kroatia
Georgios BOUSTRAS	Kypros
Leandros NICOLAIDES	Kypros
Jiri BENDL	Tšekki
Martina PÍŠKOVÁ	Tšekki
Lars FOCK	Tanska
Johanna KIISKI	Suomi
Jean-Marc BRIGNON	Ranska
Karine FIORE-TARDIEU	Ranska
Franz-Georg SIMON	Saksa
Karen THIELE	Saksa
Ionna ALEXANDROPOULOU	Kreikka
Alexandra MEXA	Kreikka
Endre SCHUCHTÁR	Unkari
Zoltan PALOTAI	Unkari
Marie DALTON	Irlanti
Flaviano D'AMICO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Ivars BERGS	Latvia
Jānis LOČS	Latvia
Ilona GOLOVACIOVA	Liettua
Tomas SMILGIUS	Liettua
Cees LUTTIKHUIZEN	Alankomaat
Thea Marcelia SLETTEN	Norja
João ALEXANDRE	Portugali
Robert CSERGO	Romania
Janez FURLAN	Slovenia
Karmen KRAJNC	Slovenia
Adolfo NARROS	Espanja

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Ruotsi

Yhdistynyt kuningaskunta

Yhdistynyt kuningaskunta

Biosidivalmistekomitea – jäsenet 31. joulukuuta 2014**Puheenjohtaja: Erik VAN DE PLASSCHE**

Jäsen	Nimeävä valtio
Nina SPATNY	Itävalta
Boris VAN BERLO	Belgia
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatia
Andreas HADJIGEORGIOU	Kypros
Tomáš VACEK	Tšekki
Jørgen LARSEN	Tanska
Anu MERISTE	Viro
Tiina TUUSA	Suomi
Pierre-Loic BERTAGNA	Ranska
Stefanie JAGER	Saksa
Athanassios 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
Denisa MIKOLASKOVA	Slovakia
Vesna TERNIFI	Slovenia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Espanja
Mary IAKOVIDOU	Ruotsi
Michael COSTIGAN	Yhdistynyt kuningaskunta

**Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi –
jäsenet 31. joulukuuta 2014****Puheenjohtaja: Szilvia DEIM****Jäsen**

Eugen ANWANDER	Itävalta
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Dubravka Marija KREKOVIC	Kroatia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kypros
Oldřich JAROLÍM	Tšekki
Birte Nielsen BØRGLUM	Tanska
Aljona HONGA	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
Kim ENGELS	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

REACH- ja CLP- toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2014	Yhteensä vuonna 2014	Toteutunut %
Vastaanotetut aineistot			
Rekisteröinti asiakirjat (ajantasaistukset mukaan luettuina)	5 800	9 001	155 %
Testausehdotukset	70	32	46 %
Salassapitopyynnöt	250	232	93 %
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	270	265	98 %
PPORD-ilmoitukset (mukaan lukien jatkopyynnöt)	300	234	78 %
Tiedustelut	1 300	1 000	77 %
Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat	3	4	133 %
Rajoitusehdotukset (liite XV)	8	7	88 %
- joista ECHA:n laatimia rajoitusehdotuksia	3	2	67 %
Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	70	44	63 %
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (liite XV) ¹²	30	14	47 %
Lupahakemukset	20	19	95 %
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	100	28	28 %
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, jotka jäsenvaltioiden tulee arvioida vuonna 2014	50	51	102 %

¹² Saapuvien SVHC-aineistojen todellinen määrä riippuu valmistuneiden riskinhallintavaihtoehtojen analyysien määrästä. ECHA osallistuu komission pyynnöstä enintään viiden riskinhallintavaihtoehtojen analyysin laadintaan.

REACH- ja CLP- toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2014	Yhteensä vuonna 2014	Toteutunut %
ECHA:n päätökset			
Asiakirja-aineistoja ja aineiden arviointia koskevat päätökset			
- Testausehdotukset	200	204	102 %
- Vaatimustenmukaisuuden tarkastukset	150	172	115 %
- Aineiden arvioinnit	35	26	74 %
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	3	5	167 %
Täydellisyyden tarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät)	190	59	31 %
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät)	50	67	134 %
PPORD-päätökset	40	48	120 %
- Lisätietopyynnöt	30	40	133 %
- Ehtojen asettaminen	8	1	13 %
- Jatkohakemuksien hyväksyminen	20	7	35 %
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	100	57	57 %
Rekisteröintinumeroiden peruuttaminen	40	33	83 %
Pk-statusen hylkääminen	300	88	29 %

REACH- ja CLP- toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2014	Yhteensä vuonna 2014	Toteutunut %
Muut			
Jätetyt valitukset	20	18	90 %
Valituksia koskevat päätökset	15	16	107 %
Arvioitavia aineita koskevan säännöllisesti päivitetävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnos	1	1	100 %
Komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloa varten	1	0	0 %
Vastattavat kysymykset (REACH, CLP, BPR ja PIC sekä vastaavat IT-työkalut)	6 000	8 406	140 %
Aineistojen arvioinnin seuranta tutkimukset	300	261	87 %
Pk-yritysten statusen tarkistukset	600	271	45 %
Hallintoneuvoston kokoukset	4	4	100 %

Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6	6	100 %
Riskinarviointikomitean kokoukset	4	6	150 %
Sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean kokoukset	4	4	100 %
Foorumin kokoukset	3	3	100 %
Puhelimitse tai sähköpostitse tehdyt yleiset tiedustelut	600	2 831	472 %
Lehdistön tiedustelut	600	421	70 %
Lehdistötiedotteet ja uutisilmoitukset	75	78	104 %
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25	13	52 %

Biosidi- ja PIC-toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2014	Yhteensä vuonna 2014	Toteutunut %
Arviointiohjelman nojalla arvioitavien tehoaineiden lukumäärä	50	15	30 %
Uusien arvioitavien tehoaineiden lukumäärä ennen voimaantuloa tehdyissä hakemuksissa	10	2	20 %
Uuden tehoaineen hyväksymishakemukset	5	10	200 %
Tehoaineiden hyväksymisen uusimis- tai arviointihakemukset	3	2	67 %
Lupahakemukset (unionin lupa)	20	0	0 %
Tehoaineiden toimittajia koskevat hakemukset (95 artikla)	300	10	3 %
Teknistä vastaavuutta koskevat hakemukset	50	6	12 %
Kemiallista samanlaisuutta koskevat hakemukset	100	0	0 %
Käsiteltyjen hakemusten kokonaismäärä	3 000	2 094	70 %
Pk-yritysten statuksen tarkistukset	30	5	17 %
Valitukset	3	0	0 %
Biosidivalmistekomitean kokoukset	5	5	100 %
Biosidivalmistekomitean työryhmien kokoukset	26	17	65 %
PIC-ilmoitukset	4 000	4 678	117 %
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, biosidit	2	2	100 %
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, PIC-asetus	1	1	100 %

LIITE 3: Henkilöstöresurssit 2014

	REACH						BIOSIDIT						PIC				ECHA (yhteensä)							
	AD	AST	CA	Yht.	Talousarvio	Sidotut määrarahat	AD	AST	CA	Yht.	Talousarvio	Sidotut määräraha	AD	AST	CA	Yht.	Talousarvio	Sidotut määräraha	AD	AST	CA	Yht.	Talousarvio	Sidotut määrarahat
Sääntelyprosessien toteutus (toiminnallinen talousarvio)																								
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tiedonjakelu	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1		1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Toimi 2: Arviointi	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Toimi 3: Riskinhallinta	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Toimi 5: Neuvonta ja avustus toimintaohjeiden ja	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Toimi 6: Toiminnan IT-tuki	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Toimi 7: Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
ECHA:n elimet ja tukitoimet				0																				
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Toimi 9: Valituslautakunta	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Toimi 10: Viestintä	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Hallinta, organisaatio ja resurssit				0																				
Toimi 12: Hallinta	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Toimet 13-15: Organisaatio ja resurssit (Osasto II: Infrastruktuuri)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Toimi 16: Biosidit				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Toimi 17: PIC				0		0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Yhteensä	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922

Henkilöstötaulukossa:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

LIITE 4: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

Ehdokasluettelo vuonna 2014 lisätyt aineet

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpitylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

LIITE 5: Hallintoneuvoston konsolidoitua vuosittaista toimintakertomusta koskeva arviointi 2014

MB/05/2015 lopullinen
20.3.2015

TULOJEN JA MENOJEN HYVÄKSYJÄN KONSOLIDOIDUN VUOSITTAISEN TOIMINTAKERTOMUKSEN ANALYYSI JA ARVIOINTI 2014

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 ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevan, 4. päivänä heinäkuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 649/2012, jolla hallinnoidaan vaarallisten kemikaalien tuontia ja vientiä (PIC),

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston varainhoitoasetuksen (MB/WP/03/2014) ja erityisesti sen 47 artiklan (ECHA FR),

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston työohjelman vuodelle 2014, jonka hallintoneuvosto hyväksyi kokouksessaan syyskuussa 2013,

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston tulojen ja menojen hyväksyjän konsolidoidun vuosittaisen toimintakertomuksen vuodelle 2014, sellaisena kuin se on toimitettu hallintoneuvostolle 19. maaliskuuta 2015.

SEKÄ KATSOO SEURAAVAA:

Tulojen ja menojen hyväksyjä laatii hallintoneuvostolle vuosittain konsolidoidun toimintakertomuksen tehtäviensä suorittamisesta. Kertomus sisältää tietoja viraston vuotuisen työohjelman toteuttamisesta monivuotisen työohjelman pohjalta, talousarviosta ja henkilöresursseista, johtamisen ja sisäisen valvonnan järjestelmistä, tarkastuksista ja niihin liittyvistä toimista sekä varainhoidosta. Tiedot 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 1. päivänä heinäkuuta komissiolle, parlamentille, neuvostolle ja tilintarkastustuomioistuimelle arvion edellisen varainhoitovuoden konsolidoidusta vuotuisesta toimintakertomuksesta. Tämä arvio on sisällytettävä viraston vuosikertomukseen REACH-asetuksen säännösten mukaisesti.

ON LAATINUT TÄMÄN ARVION:

1. On tyytyväinen tulojen ja menojen hyväksyjän konsolidoidussa vuosittaisessa toimintakertomuksessa esitettyihin tuloksiin sekä erinomaiseen suorituskykyyn, jota kemikaalivirasto on osoittanut REACH-asetuksen ja CLP-asetuksen mukaisten tehtäviensä hoitamisessa ja joka näkyy siinä, että vuoden 2014 työohjelmassa asetetuista 50 tulostavoitteesta 45 toteutui. Tyytyväisyys kahdella alueella mitatusta

18:sta oli keskitasoa. Muutamassa tapauksessa säädetyistä määräajoista myöhästettiin. Lisääntymismyrkyllisyyttä koskevia päätöksiä lähetettiin komission päätettäväksi suunniteltua enemmän, kun jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen.

2. Arvostaa ECHA:n vuonna 2014 tekemää strategista ja operatiivista työtä, erityisesti seuraavia saavutuksia:
 - a. ECHA 2020 -strategisen vision kehittäminen kevyeksi julkiseksi organisaatioksi, joka on täysin keskittynyt tehokkaaseen operatiiviseen ja sääntelyyn liittyvään työhön perustamislainsäädäntönsä mukaisesti ja joka osoittaa lisäarvonsa Euroopan kansalaisille,
 - b. Tehokkuusohjelmaan kuuluvien kahden ensimmäisen projektin toteutuksen aloittaminen niin, että virasto selviytyy kaikilta EU:n virastoilta edellytetyistä henkilöstövähennyksistä samalla, kun sen työmäärä kasvaa.
 - c. Mallien kehittäminen ja ensimmäisten mittauksen toteuttaminen ECHA:n neljälle strategiselle tavoitteelle, joiden mukaan virasto on edistynyt tavoitteiden saavuttamisessa.
 - d. Virastolle myönnettiin ISO 9001:2008 -laadunhallintasertifikaatti.
 - e. PIC-asetuksen sujuva voimaan astuminen maaliskuussa 2014 ja PIC-toimintojen sujuva siirto yhteiseltä tutkimuskeskukselta.
 - f. Vuoden 2018 rekisteröintimääräajan etenemissuunnitelman laatiminen laajamittaisen sidosryhmien kuulemisen perusteella sekä pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) tarpeita silmällä pitäen laadittujen uusien REACH 2018 -verkkosivujen julkaiseminen.
 - g. Rekisteröityjä tai ilmoitettuja kemikaaleja koskevien tietojen julkisesti saataville asettamisen jatkaminen etenkin kaikkien vuoden 2013 määräaikaan mennessä rekisteröityjen aineiden osalta.
 - h. Asiakirja-aineistojen aineiden paremman yksilöinnin edistäminen kirjekampanjalla, mistä oli tuloksena runsaasti päivityksiä, ja aineiden tunnistetietojen tarkistusten sisällyttäminen validoinnin tukityökaluun.
 - i. Altistumisskenaarioiden parhaiden käytäntöjen kehittämisen edistäminen sekä pyrkimys tehdä käyttöturvallisuustiedotteista selkeämpiä ja ymmärrettävämpiä jatkokäyttäjille.
 - j. Vuotuisten asiakirja-aineistojen arviointitavoitteiden saavuttaminen, mukaan lukien 224:ää testausehdotusta koskevat päätökset, 283 vaatimustenmukaisuustarkastusta sekä 282 seuranta-arviointia.
 - k. Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivittäminen, mukaan lukien 68 uuden aineen arviointi vuosina 2014–2016, ja seuraavan säännöllisen päivityksen luonnoksen laatiminen, johon sisältyy enintään 75 äskettäin valittua ainetta vuosille 2015–2016.
 - l. Jäsenvaltioiden tukeminen aineiden arvioinnissa, minkä tuloksena jäsenvaltioiden komitea teki 24 päätöstä ja laadittiin 9 päätösasiakirjaa.
 - m. Kymmenen erityistä huolta aiheuttavan aineen lisääminen ehdokasluetteloon; vuoden lopussa ehdokasluettelossa oli yhteensä 161 ainetta.
 - n. Vielä viiden ensisijaisen aineen lisäämistä luvanvaraisten aineiden luetteloon koskevan viidennen suosituksen viimeisteleminen ja kuudennen suosituksen valmisteleminen.
 - o. Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan, vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman toteuttamisen jatkaminen.

- p. Lupamenettelyn täyteen vauhtiin saaminen ja vastaanotettujen hakemusten sujuva käsittely, mukaan lukien ennen hakemuksen lähettämistä annettu tuki sekä julkisten kuulemisten muodon kehittäminen.
 - q. Tuen tarjoaminen teollisuudelle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille biosidimenettelyissä, mukaan lukien erityisten IT-työkalujen jatkokehitys.
 - r. ECHA:n komiteoiden antamien lausuntojen lukumäärän merkittävä lisääminen: viisi riskiarviointikomitean (RAC) ja neljä sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC) lausuntoa rajoitusehdotuksista, 51 RAC:in antamaa luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevaa lausuntoa sekä 30 SEAC:in ja RAC:in lupahakemuslausuntoa. 34 biosidivalmistekomitean lausuntoa tehoaineiden hyväksymishakemuksista arviointiohjelman nojalla.
 - s. Luokitusten ja merkintöjen luettelon ajan tasalla pitäminen: luettelossa on tietoja 116 000 aineesta.
 - t. Teollisuuden, erityisesti pk-yritysten, tukeminen kohdennettujen viestintätyökalujen avulla verkkoseminaarien, kohdennettujen materiaalien ja sektorikohtaisen tuen muodossa, esimerkkinä eteerisiä öljyjä ja väriaineita valmistavat teollisuudenalat, joilla tuleva rekisteröintimääräaika koskee monia pk-yrityksiä.
 - u. Suoran tuen tarjoaminen rekisteröijille kemikaaliviraston neuvontapalvelun kautta sekä tuottamalla päivitettyjä ja uusia toimintaohjeita alan yrityksille; kansallisten neuvontapalvelujen ottaminen mukaan tähän työhön HelpNetin välityksellä.
 - v. Maksusitoumusmäärärahojen korkean käyttöasteen saavuttaminen talousarvion toteutumisen kannalta ja henkilöstötaulukon mukainen väliaikaisten toimihenkilöiden toimien täyttäminen, joissa molemmissa saavutettiin keskimäärin 97 prosentin tulos kaikkien asetusten osalta.
3. Panee merkille viraston tarjoaman tieteellisen neuvonnan jatkuvan korkean laadun erityisesti testimenetelmien kehittämisessä, mukaan lukien eläinkokeita korvaavat menetelmät, kemikaaliturvallisuusarviointissa, nanomateriaaleissa, PBT-aineissa, hormonitoimintaa häiritsevissä aineissa sekä komission REACH-tietovaatimuksia koskevissa tutkimuksissa.
 4. On tyytyväinen viraston tehostettuun ja jatkuvaan työhön asiakirja-aineistojen laadun parantamiseksi, mukaan lukien uusi integroitu vaatimustenmukaisuuden tarkastusstrategia ja rekisteröijien kannustaminen päivittämään aineistojaan ennakoivasti.
 5. On tyytyväinen hallintoneuvoston avoimuutta edistävään lähestymistapaan (MB/61/2014), joka on myös Euroopan oikeusasiamiehen pyynnön mukainen.
 6. On tyytyväinen sihteeristön työhön ECHA:n komiteoiden toiminnan varmistamisessa ja parantamisessa, erityisesti tietoisuuden lisääntymiseen komitean jäsenistön resurssivaikutuksista, sekä erityisen työryhmän rajoitusmenettelyn parantamistoimista päättämisessä.
 7. On tyytyväinen foorumin työhön täytäntöönpanon valvonnan yhdenmukaistamiseksi, mikä luo paremman pohjan REACH-, CLP- ja PIC-asetusten määräysten täytäntöönpanon valvonnalle, mukaan lukien ECHA:n sääntelyyn liittyvät päätökset.
 8. Panee merkille viraston jatkuvan työn rekisteröijien pk-statuksen varmentamiseksi ja viraston reaktion unionin tuomioistuimeen vietyyn tapaukseen tältä osin.
 9. Panee merkille, että valitusjärjestelmä, jossa vuonna 2014 annettiin päätös 16 tapauksessa, tarjoaa yrityksille vaikuttavan ja tehokkaan oikeussuojan. Panee lisäksi merkille päätösten seurausten huomioon ottamisen ECHA:n toiminnassa sekä avoimuuden tärkeyden tässä asiassa.

10. Panee merkille, että biosidiasetukseen liittyvistä toimista saadut maksut olivat paljon arvioitua pienemmät ja arvostaa siksi viraston pyrkimyksiä sovittaa kulunsa tulojen mukaisiksi.
11. Toteaa huolestuneena, että virastolla on taloudellisten varantojen puuttuessa vaikeuksia hankkia lisätukea niinä vuosina, jolloin tulot jäävät arvioitua pienemmiksi.
12. Toteaa, että REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvistä palkkioista ja maksuista saadut tulot vuonna 2014 olivat 26 miljoonaa euroa ja ylittivät siten ennusteen.
13. Onnittelee virastoa kaikkiin asetuksiin liittyvien varojen siirtojen määrän vähentämisestä keskimäärin alle 10 prosenttiin ja kannustaa virastoa jatkamaan pyrkimyksiään siirtojen vähentämiseksi edelleen mahdollisuuksien mukaan.
14. Panee merkille viraston jatkuvan työn, jonka tavoitteena on tukea jäsenvaltioiden viranomaisten pääsyä ECHA:n järjestelmiin ja tukea näissä järjestelmissä olevien tietojen turvallista käyttöä.
15. Panee merkille riskinhallintatoimien toteuttamisessa menettelytasolla tapahtuneen jatkuvan edistymisen siltä osin, että päällekkäistä valvontaa on poistettu ja sisäisten valvontajärjestelmien vaikutus ja tehokkuus on varmistettu ECHA:n varainhoitoasetuksen 30 artiklan mukaisesti.
16. Panee merkille vilpin ehkäisemisessä tapahtuneen jatkuvan edistymisen, kun virasto on kehittänyt strategiaansa ja toimintasuunnitelmaansa ja hionut toimintatapojaan eturistiriitojen välttämiseksi.
17. On tyytyväinen siihen, että ECHA on toiminut hallintoneuvoston edellisen vuoden toimintakertomuksen arvioinnin yhteydessä antamien suositusten mukaisesti:
 - a. Vuotuisessa työohjelmassa vuodelle 2016 otettiin käyttöön uusi rakenne, joka liittyy läheisemmin monivuotiseen työohjelmaan.
 - b. RAC ja SEAC päättivät yksinkertaistetusta työtavasta lupalausuntojen laatimisessa ja niistä päättämisessä.
 - c. REACH- ja CLP-menettelyt on nyt dokumentoitu ja tarkastettu. Tehostamisohjelman käynnistämisen ansiosta on löydetty tehokkuus- ja synergiaetuja.
 - d. On julkaistu yksinkertaistetut, lyhennetyt ohjeet tieteellisestä tutkimuksesta ja kehittämisestä sekä tuote- ja prosessisuuntautuneesta tutkimuksesta ja kehittämisestä innovaatiotoiminnan tukemiseksi.
 - e. Tiedonjakosivustosta on tehty käyttäjäystävällisempi.
 - f. On käynnistetty monikielinen viestintä pk-yritysten kanssa.
 - g. On tehty hallintoneuvostolle ehdotus aineiden tunnistetietojen arvioinnin parantamiseksi täydellisyystarkastuksessa.
 - h. On julkaistu erilaisia CLP-määraaikaan ja vuoden 2018 rekisteröintiosioon liittyviä verkkomateriaaleja, joista on hyötyä erityisesti pk-yrityksille.
 - i. Tietojen yhteiskäytöstä karttunutta kokemusta hyödyntämällä ECHA on vahvistanut yrityksille, erityisesti pk-yrityksille, antamaansa neuvontaa ja julkaissut ohjeasiakirjoja kustannusten jakamisesta ja tiedonvaihtofoorumin hallinnasta sekä tukenut komissiota sen valmistellessa ja toteuttaessa tietojen yhteiskäyttöä REACH-asetuksen nojalla koskevaa täytäntöönpanosäädöstä ja käytännön ohjeita biosiditietojen yhteiskäytöstä.
 - j. Virasto on osallistunut aktiivisesti työryhmään, joka pyrkii yksinkertaistamaan erikoistapauksia kehittämällä kemikaaliturvallisuusraportista, vaihtoehtojen analyysistä ja sosioekonomisesta analyysistä yksinkertaistettuja muotoja, niin että lupahakemuksien toimittaminen on teollisuudelle halvempaa ja kevyempää.
18. Suosittelee, että resurssirajoitteita kokeva ECHA vuonna 2015:

- a. Jatkaa tarkastussuositusten toteuttamisen aktiivista seuranta.
- b. Edistää edelleen monikielisen viestinnän käyttöä yritysten, erityisesti pk-yritysten, kanssa.
- c. Jatkaa synergioiden etsimistä toiminnastaan tukeakseen yrityksiä kilpailukyvyyn ja innovaation edistämässä viraston toimialalla.
- d. Jatkaa teollisuuden tukemista velvollisuuksien täyttämässä, niin että aineita käsitellään turvallisesti erityisesti toimitusketjussa.
- e. Jatkaa ja vahvistaa omaa toimintaansa asiakirjojen laadukkuuden varmistamiseksi kustannustehokkaasti ja vaikuttavasti.
- f. Pohtii, mitä muita toimia olisi toteutettava REACH 2020 -tavoitteiden saavuttamiseksi.
- g. Tukee jäsenvaltioita ja rohkaisee niitä omaksumaan lainsäädännön mukaiset roolinsa ja tarjoamaan käyttöön riittävät resurssit ja asiantuntemuksen.
- h. Jatkaa tehostamisohjelman toteuttamista.

Hallintoneuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Nina CROMNIER

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

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

Maksulliset julkaisut:

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

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

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

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

ED-AG-15-001-FI-N - ISBN 978-92-9247-353-2 - ISSN: 1831-726X doi: 10.2823/771836



Publications Office