

# Yleiskertomus 2011

Tiedon jakamisen vuosi



## OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

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

## VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

## Yleiskertomus 2011

**Viite:** ECHA-12-A-02-FI  
MB/06/2012 lopullinen, hyväksytty 22.3.2012  
**ISBN-13:** 978-92-9217-665-5  
**ISSN:** 1831-712X  
**Julkaisupvm.:** Huhtikuu 2012  
**Kieli:** FI  
© Euroopan kemikaalivirasto, 2012

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa "Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>" ja kunhan jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti kemikaalivirastoon verkkosivustolla olevan Yhteydenotto-sivun kautta, jonka osoite on [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 22 kielellä:

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

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla kohdassa Yhteydenotto: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Annankatu 10, Helsinki

## SISÄLLYSLUETTELO

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. TÄRKEIMMÄT SAAVUTUKSET 2011 - TIIVISTELMÄ</b> .....                                   | <b>9</b>  |
| <b>2. OPERATIIVISET TOIMET – REACH- JA CLP-PROSESSIEN TÄYTÄNTÖÖNPANO</b> .....              | <b>12</b> |
| 2.1. Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen .....              | 12        |
| 2.2. Toimi 2: Arviointi .....   | 20        |
| 2.3. Toimi 3: Lupamenettelyt ja rajoitukset .....   | 24        |
| 2.4. Toimi 4: Luokitus ja merkinnät .....   | 29        |
| 2.5. Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu .....  | 32        |
| 2.6. Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut .....  | 38        |
| 2.7. Toimi 7: Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille ..... | 42        |
| <b>3. KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA TUKITOIMINNOT</b> .....                                   | <b>45</b> |
| 3.1. Toimi 8: Komiteat ja foorumi .....   | 45        |
| 3.2. Toimi 9: Valituslautakunta .....   | 52        |
| 3.3. Toimi 10: Viestintä .....  | 55        |
| 3.4. Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö .....   | 58        |
| <b>4. HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT</b> .....   | <b>61</b> |
| 4.1. Toimi 12: Hallinto .....   | 61        |
| 4.2. Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito .....                                      | 64        |
| 4.3. Toimi 14: Henkilöstöressurit ja sisäiset palvelut .....                                | 66        |
| 4.4. Toimi 15: Tieto- ja viestintätekniikka .....   | 69        |

## LIITTEET

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Liite 1: Kemikaaliviraston organisaatiokaavio; hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet</b>   | <b>72</b> |
| <b>Liite 2: Määrärahat ja henkilöstöressurit 2011</b>  | <b>80</b> |
| <b>Liite 3: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo</b>                                     | <b>81</b> |
| <b>Liite 4: Luvanvaraisten aineiden luetteloon suositellut aineet</b>                                      | <b>89</b> |
| <b>Liite 5: Tulosten ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen analyysi ja arviointi 2011</b> | <b>93</b> |

## LYHENTEET

|          |  |
|----------|--|
| AAR      | Annual Activity Report, vuosittainen toimintakertomus  |
| AD       | Administrator, hallintovirkamies   |
| AST      | Assistant hallintoavustaja   |
| BC       | Toiminnan jatkuvuus  |
| C & L    | Classification and Labelling, luokitukset ja merkinnät   |
| CA       | Contract Agent, sopimussuhteinen toimihenkilö  |
| CASPER   | IT-sovellus luonnehdintaan, valikointiin, priorisointiin, arviointiin ja raportointiin                     |
| CHESAR   | Chemical Safety Assessment and Reporting tool, kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu |
| CLH      | Harmonised Classification & Labelling, yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät                              |
| CLP      | Classification, Labelling and Packaging luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen                              |
| CMR      | Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic, syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen    |
| CLP      | Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen  |
| CoCAM    | Cooperative Chemicals Assessment Meeting, kemikaalien arviointitapaaminen (entinen SIAM)                   |
| COM      | Euroopan komissio  |
| CoRAP    | Community Rolling Action Plan, säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma                    |
| CSR      | Chemical Safety Report, kemikaaliturvallisuusraportti  |
| EC       | Euroopan komissio  |
| ECHA     | Euroopan kemikaalivirasto  |
| ECM      | Enterprise Content Management, organisaation sisällönhallinta  |
| EC TAIEX | Euroopan komission kumppanimaille tarkoitettu teknisen avun tiedonvaihtotoimisto                           |
| ETA      | Euroopan talousalue  |
| EFSA     | Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen   |
| EFTA     | Euroopan vapaakauppajärjestö   |
| EMAS     | Eco-Management and Audit Scheme, yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmä             |
| ENP      | European Neighbourhood Policy, Euroopan naapuruuspolitiikka  |
| EU       | Euroopan unioni  |
| FAQ      | Usein esitetyt kysymykset  |
| HELPEX   | HelpNet Exchange -palvelu  |
| HELPNET  | REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto  |
| HR       | Human Resources, henkilöstöyksikkö   |
| IAC      | Internal Audit Capability, sisäisten tarkastusten toteuttamisvalmiudet                                     |
| IAS      | Internal Audit Service of the European Commission, Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö        |
| ICT      | Information and Communication Technologies , tieto- ja viestintäteknikka                                   |
| IPA      | Instrument for Pre-Accession Assistance, liittymistä valmistelevalle tukiväline                            |

|                |  |
|----------------|--|
| IQMS           | Integrated Quality Management System, yhtenäinen laadunhallintajärjestelmä   |
| IT             | Tietotekniikka   |
| ITIL           | Information Technology Infrastructure Library, Tietotekniikan infrastruktuurikirjasto  |
| IUCLID         | International Uniform Chemical Information Database, yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta  |
| IUPAC          | International Union for Pure Applied Chemistry, kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto  |
| MB             | Hallintoneuvosto   |
| MSC            | Member State Committee, jäsenvaltioiden komitea  |
| MSCA           | Member State Competent Authority, jäsenvaltion toimivaltainen viranomais   |
| NGO            | Kansalaisjärjestö  |
| NICNAS         | National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia, Australian kansallinen kemikaalien ilmoitus- ja arviointijärjestelmä                            |
| OECD           | Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö  |
| PBT            | Persistent, Bioaccumulative, Toxic, hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen  |
| PIC            | Prior Informed Consent Regulation, ilmoitettua ennakkosuostumusta koskeva asetus   |
| PPORD          | Product and Process Oriented Research and Development, tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen   |
| PPP            | Plant Protection Product, kasvinsuojeluaine  |
| QSAR           | Quantitative Structure-Activity Relationships, vانتitatiiviset rakenneaktiivisuussuhteet   |
| Q&A            | Kysymyksiä ja vastauksia   |
| RAC            | Risk Assessment Committee, riskinarviointikomitea  |
| REACH          | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset  |
| REACH-IT       | REACH-IT on REACHia tukeva tietotekninen keskusjärjestelmä   |
| RIPE           | REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille   |
| RIP-oN         | Nanomateriaaleja koskevat REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeet   |
| SEAC           | Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea   |
| SME            | Pienet ja keskisuuret yritykset, pk-yritykset  |
| SVHC           | Eryistä huolta aiheuttavat aineet  |
| TA             | Temporary Agent, väliaikainen toimihenkilö   |
| UN SC GHS      | Yhdistyneiden Kansakuntien alakomitea, joka käsittelee kemiallisten aineiden ja seosten maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua luokitus- ja merkintäjärjestelmää (GHS-järjestelmää) |
| vPvB           | Hyvin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä (very Persistent and  |
| Persistent and | very Bioaccumulative)  |
| WPMN           | Working Party on Manufactured Nanomaterials, OECD:n valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä  |
| w/w            | Weight by weight, painoprosentti   |

## PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE

### "Tiedon jakamisen vuosi"

Tervetuloa tutustumaan tähän kertomukseen, joka koskee Euroopan kemikaaliviraston työtä vuonna 2011 – vuonna, jota kutsun kemikaaliviraston tiedon jakamisen vuodeksi. Tiedon jakaminen on varsin puiseva nimitys sille, mikä on itse asiassa innostavaa tulosta työstä, jota sekä yritykset että me olemme viime vuosina tehneet. Verkkosivustollamme on nyt saatavissa yksityiskohtaista tietoa yli 100 000 kemiallisesta aineesta. Nämä tiedot ovat peräisin yli 25 000 rekisteröintiaineistosta ja yli 3 miljoonasta luokitus- ja merkintäilmoituksesta. Kyseessä on maailmanlaajuisesti ainutlaatuinen tietolähde, ja olemme hyvin ylpeitä siitä, että olemme omalta osaltamme olleet toteuttamassa tätä saavutusta. Myönnän kuitenkin, että tiedon jakamista koskevan haasteen osalta on vielä paljon tekemistä. Meidän on jatkossakin kerättävä arvokkaita tietoja aineistoista sitä mukaa kuin yritykset ajantasaistavat aineistojaan ja ilmoituksiaan. Haluamme myös tehdä tiedonhaun aineistoista helpommaksi ja tulokset ymmärrettävämmiksi ja meillä on selkeä suunnitelma parannusten toteuttamisesta. Yleisesti käytettyjen kemikaalien osalta olemme kuitenkin päässeet hyvään alkuuntiedoissa olevien puutteiden korjaamisessa, mikä oli REACH-asetuksen tavoitteena.

Viime vuosi merkitsi kemikaalivirastolle myös merkittävää painopisteen muutosta, kun yrityksiä ei tarvinnut enää juurikaan auttaa määräaikojen noudattamisessa, vaan voitiin keskittyä laajamittaiseen rekisteröityjen aineistojen arviointiin. Vuonna 2011 painopisteenä oli tarkastella sellaisia yritysten toimittamia asiakirja-aineistoja, joihin sisältyi ehdotuksia aineiden testaamisesta eläimillä. Emme kuitenkaan ole pystyneet tekemään päätöstä niin monesta testausehdotuksesta kuin olimme toivoneet, koska aineiden tunnistetiedot olivat usein epäselviä, jolloin kemikaaliviraston oli välttämätöntä tarkistaa aineistojen vaatimustenmukaisuus. Tämä on huomattava puute suuressa osassa tähän mennessä tarkasteltuja asiakirja-aineistoja, ja yritysten on oltava tässä asiassa tarkempia. Elleivät aineen tunnistetiedot ole yksiselitteiset, ovat testausehdotuksen lisäksi myös aineen (tai aineiden) turvallista käsittelyä koskevat tiedot puutteelliset.

Vuoden 2011 aikana olemme myös edistyneet vaarallisimpiin aineisiin liittyvien riskien hallinnassa: ehdokasluettelon on lisätty 28 erityistä huolta aiheuttavaa ainetta, kolmeatoista muuta ainetta on suositeltu sisällytettäväksi luvanvaraisten aineiden luettelon ja kemikaaliviraston tieteelliset komiteat ovat antaneet lausunnot neljästä ensimmäisestä rajoituksesta. Tiedän, että joidenkin sidosryhmien näkökulmasta riskinhallintaa koskevat toimet eivät koskaan ole tarpeeksi nopeita, mutta jos pysähdymme katsomaan, miten pitkälle olemme päässeet jo näinä neljänä vuonna, joiden ajan kemikaalivirasto on toiminut, näemme selvästi valtavan edistyksen aiempaan verrattuna.

Haluaisin jälleen kerran kiittää kaikkia työtovereitani kemikaalivirastossa heidän sitoutuneisuudestaan ja lujasta työstään sekä sidosryhmiämme ympäri Eurooppaa tuesta ja osallistumisesta REACH-hankkeeseen.

Toivotan teille kaikille menestyksestä vuotta 2012.

*Geert Dancet*  
Pääjohtaja

## EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON ESITTELY

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

REACH-järjestelmän tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, tarjota vaihtoehtoja eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa, helpottaa aineiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla sekä vahvistaa kilpailukykyä ja innovaatioita. Käytännössä odotetaan, että uusi järjestelmä tuottaa puuttuvat tiedot kemikaaleista, jotka on saatettu EU:n markkinoille ennen vuotta 1981, nopeuttaa turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien tuloa markkinoille sekä tehostaa näistä aineista aiheutuvien riskien hallintaa – erityisesti siirtämällä riskien tunnistamiseen ja hallintaan liittyvän todistustaakan viranomaisilta yrityksille. REACH-järjestelmän onnistuneen täytäntöönpanon edellytyksenä on hyvin toimiva kemikaalivirasto, joka kykenee antamaan riippumattomia ja laadukkaita, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä varmistamaan, että lainsäädännön edellyttämät toimenpiteet tehdään asianmukaisesti. REACH-järjestelmän tehokas toiminta riippuu kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaalisista kumppaneista, erityisesti EU:n jäsenvaltioista, ja Euroopan komissiosta.

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

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

### **Euroopan kemikaaliviraston tehtävä**

Euroopan kemikaalivirasto on ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevan, innovatiivisuutta ja kilpailukykyä edistävän EU:n urauurtavan kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon osalta liikkeelle paneva voima sääntelyviranomaisten keskuudessa. Kemikaalivirasto auttaa yrityksiä noudattamaan lainsäädäntöä, edistää kemikaalien turvallista käyttöä, antaa tietoa kemikaaleista ja puuttuu huolta aiheuttavien kemikaalien tilanteeseen.

### **Euroopan kemikaaliviraston visio**

Euroopan kemikaaliturvallisuusvirasto pyrkii nousemaan maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla.

## **Euroopan kemikaaliviraston arvot**

### **Avoimuus**

Olemme toiminnassamme ja päätöksenteossamme avoimia. Meitä on helppo ymmärtää ja lähestyä.

### **Riippumattomuus**

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

### **Luotettavuus**

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

### **Tehokkuus**

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

### **Sitoutuminen hyvinvointiin**

Edistämme kemikaalien turvallista ja kestävää käyttöä parantaaksemme kaikkien Euroopan kansalaisten ja ympäristön elämänlaatua.



## 1. TÄRKEIMMÄT SAAVUTUKSET 2011 - TIIVISTELMÄ

Vuoden ensimmäinen saavutus oli yli sataatuhatta eri ainetta koskevien runsaan kolmen miljoonan luokitus- ja merkintäilmoituksen onnistunut vastaanottaminen CLP-asetuksessa säädettyyn määräaikaan eli tammikuun 3. päivään mennessä sekä kaikkien ensimmäiseen REACH-rekisteröintien määräaikaan eli marraskuun 30. päivään 2010 mennessä vastaanotettujen rekisteröintiaineistojen onnistunut käsittely säädettyyn määräaikaan eli helmikuun 28. päivään 2011 mennessä.

Tämän jälkeen painopiste siirtyi rekisteröityjä ja ilmoitettuja kemikaaleja koskevien tietojen saattamiseen julkisesti saataville. Vuoden loppuun mennessä kemikaaliviraston verkkosivuston tiedonjakoportaalissa oli vapaasti saatavilla valtava ja ainutkertainen kokoelma turvallisuusaiheisia tietoja, jotka olivat peräisin yli 23 000 rekisteröintiaineistosta ja koskivat yli 4 100 ainetta (eli 78 prosenttia rekisteröidyistä aineista). Rekisteröijien tiettyjä asiakirja-aineistojen osia koskevien salassapitopyyntöjen arvioinnissa edistyi myös hyvin.

Suunnitelmana oli, että luokitus- ja merkintäilmoituksista saatujen tietojen julkisen luettelon ensimmäinen versio olisi julkaistu vuoden aikana. Tehtävän monimutkaisuuden vuoksi julkaiseminen kuitenkin viivästyi, eikä sitä ehditty toteuttaa vuonna 2011. Se tehtiin vuoden 2012 alussa.

Toinen painopisteessä tapahtunut muutos oli rekisteröityjen aineistojen arvioinnin tehostuminen. Vuonna 2011 asiakirja-aineistojen arvioinnissa keskityttiin ensisijaisesti testausehdotusten tarkasteluun, koska näille arvioinneille on säädetty kiinteät määräajat. Huomattavan monissa asiakirja-aineistoissa epäselvät aineen tunnistetiedot estivät kuitenkin testausehdotusten mielekkään tarkastelun, jolloin oli välttämätöntä tarkistaa ensin kohdennetusti aineiston vaatimustenmukaisuus. Tämä lähes kaksinkertaisti suunniteltujen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten määrän ja hidasti testausehdotusten tarkastelua. Kaikesta huolimatta sekä testausehdotusten arvioinnissa että aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa edistyi huomattavasti.

Suunnitelman mukaisesti jäsenvaltioille ja Euroopan kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitealle toimitettiin ensimmäinen ehdotus säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi (CoRAP). Se koski vuosia 2012–2014 ja käsitti 91 ainetta. Sen ansiosta voidaan käynnistää aineiden arviointi, jonka tavoitteena on selvittää, aiheuttaako aine vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Jäsenvaltiot toteuttavat arvioinnin ensimmäistä kertaa vuonna 2012.

Vuoden 2011 aikana ehdokasluetteloon lisättiin 28 erityistä huolta aiheuttavaa ainetta (SVHC). Näiden joukossa oli ensimmäinen sellainen aine, joka määriteltiin erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sillä perusteella, että aineella on todennäköisesti vakavia vaikutuksia ympäristöön ja antaa siksi aiheuttaen vastaavantasoiseen huoleen. Vuoden loppuun mennessä ehdokasluetteloon sisällytettyjen erityistä huolta aiheuttavien aineiden kokonaismäärä oli 73, mikä on edelleen kaukana komission tavoitteesta, jonka mukaan vuoden 2012 loppuun mennessä luetteloon olisi sisällytetty 136 ainetta.

Kemikaalivirasto lähetti lisäksi komissiolle kolmannen suosituksensa etusijalla olevien aineiden sisällyttämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon. Kolmentoista ehdokasluettelossa olevan aineen sisällyttämistä luetteloon suositeltiin. Kemikaalivirasto sai myös viimeisteltyä lupahakemusten vastaanottamista koskevat menettelynsä, mutta yhtään hakemusta ei toimitettu vuoden 2011 aikana. Kemikaaliviraston tieteelliset komiteat antoivat myös lausunnot neljästä ensimmäisestä rajoituksesta.

REACH-asetuksen vaatimusten mukaisesti kemikaalivirasto laati ensimmäisen viisivuotiskertomuksensa REACH-asetuksen toiminnasta. Lisäksi laadittiin ensimmäinen kolmivuotiskertomus eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käyttämisestä. Molemmat kertomukset toimitettiin komissiolle ja avoimuuden vuoksi myös julkaistiin.

Kemikaalivirasto seurasi tarkasti nanomateriaaleja koskevien REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeiden kehitystä ja auttoi komissiota nanomateriaalien tyyppejä ja käyttöjä koskevien tietojen kokoamisessa. Tämän lisäksi kemikaalivirasto osallistui OECD:n testauksen yleisohjeiden kehittämiseen, jonka tavoitteena on varmistaa, että testimenetelmiä kehitetään ja päivitetään uusimman tieteellisen tiedon mukaisesti ja että tarpeettomia eläinkokeita vältetään.

Teollisuudelle tarjottiin edelleen neuvontaa ja opastusta toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta, ja kaikki suurelle yleisölle ja pk-yrityksille tarkoitettu aineisto käännettiin 22:lle EU:n kielelle. Kemikaalivirasto käynnisti *REACH 2013 – Toimi nyt!* -tiedotuskampanjan auttaakseen yrityksiä valmistautumaan rekisteröinnin toiseen määräaikaan vuonna 2013. Toimintaohjeet on saatettu entistä helpommin pk-yritysten saataville suunnittelemalla toimintaohjeita koskeva verkkosivujen osa uudelleen, yksinkertaistamalla toimintaohjeita niiltä osin, kuin tämä on ollut käytännöllistä, ja saattamalla kemikaaliviraston monikielinen REACH- ja CLP-termitietokanta julkisesti saataville; tämä on helpottanut käännoistyötä ja yhdenmukaistanut keskeisen REACH-termistön käyttöä.

Odotusten mukaisesti kemikaaliviraston komiteoiden työmäärä kasvoi vuonna 2011. Tästä huolimatta kaikki asiakirja-aineistot on käsitelty lakisääteisten määräaikojen kuluessa. Ne olivat laadukkaita ja useimmissa tapauksissa niistä sovittiin tai päätettiin yksimielisesti. Kemikaaliviraston sihteeristö tuki foorumia, joka vauhditti toimiaan REACH- ja CLP-asetusten tehokkaan ja yhdenmukaistetun täytäntöönpanon edistämiseksi koko EU:n/ETAn alueella.

REACH- ja CLP-prosessien täytäntöönpano ja toteuttaminen edellyttävät monenlaisia IT-järjestelmiä, joiden kehittäminen ja ylläpito oli vuonna 2011 kemikaaliviraston toiminnalle keskeisen tärkeää. Täytäntöönpanon valvonnasta vastaaville viranomaisille tarkoitettu RIPE-työkalu otettiin käyttöön, ja yrityksille suunnatuista rekisteröintiä helpottavista REACH-IT-, IUCLID 5- ja CHESAR-työkaluista julkaistiin uudet versiot.

Kemikaaliviraston organisaatorakennetta muutettiin vuoden alussa, jotta virasto olisi hyvin valmistautunut sille annettujen teknisten ja tieteellisten tehtävien nopeasti kasvaviin määrisiin ja jotta se kykenisi entistä monipuolisempaan tiedeperustaiseen päätöksentekoon ja kannanottoihin. Virastolle luotiin uusi, horisontaalisempi organisaatio, joka käsittää kolme uutta osastoa. Uuden organisaatiomallin käyttöönotto edellytti henkilöstöjohtamisen prosessien mukauttamista aiempaa laajempaan organisaatioon ja osastojen välisten toimintojen tehokkaan koordinoinnin varmistamista. Uudistusta täydennettiin myöhemmin vuoden aikana ottamalla käyttöön viraston uusi yhteisöidentiteetti ja uusi visuaalinen identiteetti, joissa korostetaan kemikaaliviraston palveluhenkisyttä ja sen korkealle asettamia tavoitteita kaikkia asiakkaitaan kohtaan. Uusi verkkosivusto julkaistiin 15. joulukuuta, ja se tekee tämän kaiken yleisölle erittäin näkyväksi.

Kemikaaliviraston toiminta oli vuonna 2011 täysin omarahoitteista: se perustui vuonna 2011 saatuihin tuloihin, joita täydennettiin vuonna 2010 kertyneistä varoista. Kemikaalivirasto maksoi myös takaisin komissiolle vuonna 2010 saadun EU:n tuen.

Työpaikkana kemikaalivirasto kiinnosti edelleenkin erittäin päteviä ammattilaisia. Vuoden aikana rekrytoitiin 88 uutta työntekijää. Tämä merkitsi sitä, että 98 prosenttia henkilöstötaulukon paikoista täytettiin. Kemikaalivirasto kiinnitti myös edelleen asianmukaista huomiota henkilöstön hyvinvointiin ja motivointiin sekä uuden ja vanhan henkilökunnan perehdyttämiseen ja täydennyskoulutukseen.

## 2. OPERATIIVISET TOIMET – REACH- JA CLP-PROSESSIEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

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

#### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

##### Rekisteröinti ja aineistojen toimittaminen

Eräs rekisteröintiprosessin keskeisistä päämääristä on se, että valmistajat ja maahantuojat tuottavat tietoa valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, käyttävät tätä tietoa kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioimiseksi sekä kehittävät ja suosittelevat asianmukaisia riskinhallintatoimia: näin ne osaltaan edistävät tehokkaampaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua EU:n alueella. Yritysten, jotka valmistavat tai tuovat maahan aineita vuosittain enemmän kuin yhden tonnin, on dokumentoitava kaikki nämä tiedot rekisteröintiaineistossa, joka toimitetaan kemikaalivirastoon.

Vuoden alussa saatettiin päätökseen kaikkien ensimmäiseen REACH-rekisteröinnin määräaikaan eli marraskuun 30. päivään 2010 mennessä toimitettujen rekisteröintien käsittely. Käsittelyssä paneuduttiin erityisestisuuren tuotantomäärän aineisiin (1 000 tonnia vuodessa) sekä tiettyihin huolta aiheuttaviin aineisiin. Määräaikaa edeltäneiden kahden viimeisen kuukauden aikana toimitettujen rekisteröintiaineistojen osalta kemikaalivirastolla oli helmikuun 28. päivään 2011 saakka aikaa tarkistaa, että aineistot olivat teknisesti täydellisiä. Tässä onnistuttiin huolellisen suunnittelun sekä REACH-IT-järjestelmään vuoden 2010 lopulla tehtyjen parannusten ansiosta, joiden myötä kemikaalivirastolla oli käytettävissään automatisoitu täydellisyydentarkastus, johon ihmisten ei tarvinnut juurikaan puuttua. Tämän perusteella useimmille rekisteröintiaineistoille voitiin antaa rekisteröintinumero. Ainoastaan noin 1 prosentti (noin 220 kappaletta) aineistoista hylättiin: hylkäämisistä 75 prosenttia johtui siitä, ettei rekisteröintimaksua ollut maksettu. Tarkempaa tietoa ensimmäisen rekisteröinnin tuloksista on ensimmäisessä kemikaaliviraston komissiolle toimittamassa REACH-asetuksen toimintaa koskevassa kertomuksessa, joka valmistui kesäkuussa 2011.<sup>1</sup>

Tämän ensimmäisen vuonna 2010 vastaanotettujen mutta käsittelyä vielä vuoden 2011 alussa vaatineiden rekisteröintiaineistojen aallon jälkeen rekisteröintiin liittyvä toiminta asettui suhteellisen vakiintuneelle tasolle, ja vuonna 2011 kemikaalivirasto käsitteli onnistuneesti kaikkiaan 6 079 uutta tai ajantasaistettua rekisteröintiaineistoa. Työmäärä oli suurempi kuin työohjelmassa oli arvioitu, mutta kemikaalivirasto onnistui kuitenkin tarkastamaan aineistojen täydellisyyden asetuksen mukaisessa määräajassa.

Koska vuosittain yli 100 tonnin määrinä valmistettujen tai maahantuotujen aineiden seuraava rekisteröinnin määräaika on toukokuussa 2013, kemikaalivirasto käynnisti vuoden 2010 kokemusten perusteella valmistelevat toimet jo vuoden 2011 jälkipuoliskolla. Vuonna 2011 tärkeimmät toimet olivat kohdennetun neuvonnan kehittäminen ja tarjoaminen vuoden 2013 rekisteröijille erityisen verkkosivuston kautta (katso Toimi 10)<sup>2</sup>, rekisteröijien tueksi vuoden 2012 aikana tarjottavan verkkoseminaariohjelman teknisen sisällön kehittäminen sekä markkinatutkimusten käynnistäminen sen selvittämiseksi, millaisia aineita toukokuun 31. päivään 2013 mennessä aiotaan rekisteröidä.

<sup>1</sup> Ks. *Report on the Operation of the REACH Regulation*, saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla osoitteessa [echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation\\_reach\\_clp\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf).

<sup>2</sup> [echa.europa.eu/reach2013](http://echa.europa.eu/reach2013).

Vuonna 2011 kemikaalivirasto jatkoi myös välituotteiksi rekisteröityjen aineiden aineistojen tilan tarkastamista: tarkastukset vahvistivat, että kyseisten aineiden käytöt vastaavat määritelmää käytöstä välituotteena ja että tiukasti valvottuja olosuhteita noudatetaan. Seulottuaan noin 400 aineistoa kemikaalivirasto lähetti rekisteröijille yli 40 REACH-asetuksen 36 artiklaan perustuvaa kirjettä, joissa rekisteröijää pyydettiin selventämään aineen välituotestatusta. Kemikaalivirasto tarkastelee näihin kirjeisiin saatuja vastauksia vuoden 2012 alussa.

Vaikka vuoden 2010 rekisteröinti oli menestys siinä mielessä, että teollisuus toimitti aineistot ajoissa ja kemikaalivirasto käsitteli ne määräaikaan mennessä, nostivat sekä kemikaalivirasto että muut sidosryhmät pian esiin rekisteröintiaineistojen laatua koskevat ongelmat. Siksi kemikaalivirasto, jonka piti myös täyttää lukuisia muodollisia, REACH-asetukseen perustuvia raportointivelvollisuuksia, ryhtyi tämän lisäksi kehittämään erilaisia tietoteknisiä työkaluja ja muita menetelmiä, joiden avulla erikoistuneempien ja kohdennettumpien hakujen tekeminen rekisteröintitietokannasta on helpompaa. Kun näiden työkalujen kehitystyö saadaan valmiiksi, kemikaalivirasto pystyy niiden avulla seulomaan ne aineistot, joissa turvallista käyttöä ei ole riittävällä tavalla osoitettu ja joiden puutteisiin täytyy reagoida asianmukaisella tavalla. Lisäksi työkaluilla voidaan tunnistaa rekisteröintiaineistoissa yleisesti toistuvat puutteet, jotka saattavat edellyttää aineistojen arviointia laajemmalle ulottuvaa seurantaa. Näiden asioiden sekä tiettyjen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen yhteydessä ilmenneiden aineistojen laatua koskevien ongelmien (katso Toimi 2) vuoksi on osoittautunut tarpeelliseksi tunnistaa algoritmit, joilla heikkolaatuiset aineistot voidaan tehokkaasti tunnistaa rekisteröinnin tietokannasta arviointia ja muita tarkoituksia varten.

Vuonna 2011 käsiteltiin onnistuneesti yhteensä 232 ilmoitusta, jotka koskivat tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (PPORD) perustuvia tilapäisiä vapautuksia rekisteröintivelvollisuuksista. Näillä vapautuksilla pyritään edistämään eurooppalaisia innovaatioita. PPORD-aineistojen lukumäärä vaikuttaa pysyvän melko vakaana vuodesta toiseen, ja se vastaa kemikaaliviraston odotuksia. Kemikaalivirastolla on myös mahdollisuus asettaa PPORD-vapautuksia koskevia ehtoja. Se voi esimerkiksi edellyttää, että ainetta on käsiteltävä kohtuullisen valvotuissa olosuhteissa. Tätä tarkoitusta varten kemikaalivirasto aloitti PPORD-ilmoitusten arviointiprosessin kehittämisen vuoden 2011 lopulla. Prosessi on tarkoitus ottaa kokonaisuudessaan käyttöön vuonna 2012, ja tätä valmisteleva pilottihanke on jo käynnistynyt.

Huhtikuun 1. päivästä lähtien käyttöön otettiin uusia asiakirja-aineistojen toimittamisen tyyppejä. Nyt kemikaalivirasto voi ottaa vastaan jatkokäyttäjien raportteja (käyttötarkoituksista, joita niiden toimittajat eivät käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevien altistumisskenaarioiden mukaan tue<sup>3</sup>), ilmoituksia esineissä olevista aineista, lupahakemuksia sekä CLP-asetuksen 24 artiklan mukaisia vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskevia pyyntöjä.

Vuoden aikana kemikaalivirasto vastaanotti yhteensä 64 jatkokäyttäjien raporttia. Tämä on paljon vähemmän kuin työohjelmassa alunperin otaksuttiin, mutta tähän löytyi useita syitä. Tärkein syy oli se, että teollisuus ilmoitti kemikaalivirastolle, että ainoastaan pieni osa käyttöturvallisuustiedotteista oli vuoden lopulla saatettu ajan tasalle REACH-rekisteröintien vuoksi eikä jatkokäyttäjille siksi vielä ollut syntynyt raportointivelvollisuutta tai niiden raportoinnille asetettu kuuden kuukauden määräaika ei ollut vielä vuoden 2011 lopussa päättynyt. Kesäkuun 1. päivästä 2011 alkaen oli mahdollista toimittaa esineissä olevia aineita koskevat ilmoitukset REACH-IT-järjestelmän kautta. Vuoden loppuun mennessä saatiin yhteensä 203 ilmoitusta (tarkemmat tiedot on esitetty Toimen 3 yhteydessä).

<sup>3</sup> REACH-asetuksen 38 artikla.

## Tietojen yhteiskäyttö ja aineiden yksilöinti

Saman aineen rekisteröivien yritysten edellytetään jakavan keskenään tietonsa rekisteröintikustannusten minimoimiseksi ja tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi. Kemikaalivirasto ei osallistu yritysten välisiin neuvotteluihin. Elleivät yritykset kuitenkaan pääse sovintoon, ne voivat saattaa tapauksensa kemikaaliviraston käsiteltäväksi. Tietojen yhteiskäyttöä koskevien erimielisyyksien sovittelua koskevia pyyntöjä esitettiin kemikaalivirastolle hyvin vähän myös vuonna 2011 ensimmäisen rekisteröinnin määräajan jälkeen. Vuoden 2011 alussa ratkaistiin viisi vuonna 2010 vastaanotettua pyyntöä. Kolmessa tapauksessa kemikaalivirasto totesi, ettei pyynnön esittänyt osapuoli ollut kaikin keinoin pyrkinyt sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Kahden muun tapauksen käsittely lopetettiin, kun osapuolet pääsivät sopuun. Vuonna 2011 vastaanotettiin kaksi uutta pyyntöä. Myös näistä toisen käsittely lopetettiin, mutta toista käsitellään vielä.

Tiedusteluprosessiin liittyvä toiminta sen sijaan oli vilkasta. Tiedusteluprosessi on rekisteröintiä edeltävä vaihe, jossa mahdolliset muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden tai esirekisteröimättömien vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröijät voivat solmia yhteyksiä aikaisempien rekisteröijien kanssa tietojen jakamista varten. Vaikka vastaanotettujen tiedustelujen lukumäärä oli ainoastaan hieman ennakoitua suurempi (1 900), vuonna 2011 käsiteltyjen tiedustelujen kokonaismäärä oli lopulta yli 2 100, koska osa vuonna 2010 kasaantuneista tiedusteluista pystyttiin käsittelemään vasta vuonna 2011. Vuonna 2011 tiedusteluista 40 prosenttia koski vaiheittain rekisteröitäviä aineita: ne eivät siis koske Euroopan markkinoilla kokonaan uusia aineita, vaan yrityksiä, jotka valmistavat näitä aineita tai maahantuovat niitä EU:n alueelle.

Koska käsiteltyjen tiedustelujen suureen määrään yhdistyivät ongelmat, jotka koskivat tiedustelijoiden toimittamien aineen tunnistetietojen laatua, tiedustelujen käsittelemiselle asetettua 20 työpäivän tavoiteaika ei vuoden ensimmäisellä puoliskolla pystytty noudattamaan. Teollisuuden ilmaistua huolensa yritysten tekemiä tiedusteluja koskevien vastausaikojen pitenemisestä kemikaalivirasto tarkisti tiedusteluprosessia vuoden 2011 aikana ja paransi sen tehokkuutta sujuvoittamalla sisäistä menettelyään sekä tarjoamalla yritysten tueksi IT-työkalun ja päivitetyn Kysymyksiä ja vastauksia -asiakirjan, jonka avulla yritykset saattoivat tarkentaa aineiden tunnistetietoja ennen aineiston toimittamista. Tämän tuloksena 80 prosenttia tiedusteluista saatiin syyskuusta 2011 alkaen käsiteltyä 20 työpäivän tavoiteajassa.

## Tietojen jakaminen

Eräs kemikaaliviraston REACH-asetuksen mukaisista tavoitteista on julkaista maksutta Internetissä tiedot, jotka sillä on rekisteröidyistä aineista. Tällä odotetaan olevan myönteisiä vaikutuksia terveyteen ja ympäristön suojeluun sekä Euroopassa että muualla maailmassa, kun kaikilla on mahdollisuus tutustua käyttämiään kemikaaleja koskeviin tietoihin. Vuoteen 2011 saakka prosessi edellytti lukuisia menettelyvaiheita, koska kemikaalivirasto oli yksitellen yhteydessä rekisteröijiin aineistojen julkaistavien osien vahvistamiseksi. Vuonna 2011 kemikaalivirasto siirtyi puoliautomaticoituun julkaisumenettelyyn, joka tuli mahdolliseksi tähän tarkoitettuun IT-työkalun (niin sanotun tiedonjaon suodatustyökalun) ansiosta. Työkaluun liittyy ohjekirja, ja rekisteröijät pystyvät ennen tietojen toimittamista itse tarkastamaan, mitkä osat rekisteröintiaineistosta julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Vuoden 2011 aikana niiden rekisteröintiaineistojen lukumäärä, joiden tietoja kemikaaliviraston verkkosivuston tiedonjakoportaaliin saatettiin julkisesti saataville, kasvoi voimakkaasti muutamasta sadasta asiakirja-aineistosta yli 23 000 aineistoon, mikä vastaa 88 prosenttia kaikista rekisteröinneistä ja 78 prosenttia rekisteröidyistä aineista. Tietojen jakaminen tehtiin erissä: se aloitettiin runsaasti tietojä sisältävistä päärekisteröijien aineistoista maaliskuussa,

ja marraskuussa siihen lisättiin yhteisrekisteröintiin osallistuneiden rekisteröijien aineistojen tiedot.

Myös tiedonjakoportaalin käytettävyyden ja käyttäjäystävällisyyden parantamiseksi tehtiin huomattavasti työtä. Ensimmäisessä vaiheessa tiedonjakoportaalii linkitettiin OECD:n eChemPortaliin<sup>4</sup> huhtikuussa: näin käyttäjät saivat mahdollisuuden tehdä rekisteröityjen aineiden ominaisuuksia ja vaikutuksia koskevia hakuja. Toisessa vaiheessa otettiin käyttöön sidosryhmien palautteeseen perustuva parannettu ulkoasu, jota sovellettiin toukokuussa julkaistuihin aineistoihin. Lopuksi joulukuussa, kemikaaliviraston verkkosivuston uudistuksen yhteydessä, portaalii lisättiin uusi Hae aineita -toiminto. Toiminnon ansiosta käyttäjät voivat hakea tiettyä ainetta ja saada yhdellä kertaa esiin kaikki luettelot, joihin kyseinen aine sisältyy (kuten rekisteröityjen aineiden luettelon, esirekisteröityjen aineiden luettelon, ehdokasluettelon ja aierekisterin) sekä suoran linkin tietoihin.

Toinen tiedon jakamiseen liittyvä tehtävä on sen arvioiminen, ovatko rekisteröijien aineistoissaan esittämät salassapitopyynnöt perusteltuja ja päteviä. Tämä tapahtuu kahdessa vaiheessa: i) alustava arviointi, joka voi johtaa joko pyynnön hyväksymiseen, sen suoraan hylkäämiseen (ellei tietoja REACH-asetuksen mukaan voida pitää salassa) tai rekisteröijälle esitettävään lisätietopyyntöön; ja ii) lopullinen arviointi, joka koostuu pyynnön tueksi ajantasaistetussa aineistossa esitettyjen uusien perustelujen tarkastelusta. Jos pyyntö hylätään, rekisteröijä voi hakea muutosta hylkäyspäätökseen.

Noin 3,5 prosenttia ennen vuoden 2010 ensimmäistä rekisteröinnin määräaikaa vastaanotetuista aineistoista sisälsi vähintään yhden salassapitopyynnön, minkä seurauksena kaikkiaan 1 066 pyyntöä piti tarkistaa. Vuonna 2011 kemikaaliviraston tavoitteena oli keskittyä vuonna 2010 vastaanotettuihin pyyntöihin, joista pyrittiin arvioimaan 90 prosenttia. Kun prosessia vuonna 2011 kehitettiin, kävi kuitenkin ilmeiseksi, että oli tehokkaampaa luokitella pyynnöt ryhmiin sen sijaan, että ne käsiteltiin kronologisessa järjestyksessä. Lisäksi IUPAC-nimeä koskevat salassapitopyynnöt, jotka edustavat noin 60:tä prosenttia pyynnöistä, oli asetettava etusijalle, vaikka ne olisi otettu vastaan vuonna 2011, jotta voitiin varmistaa, että testausehdotuksen sisältäviin asiakirja-aineistoihin tai julkaistaviin aineistoihin liittyvät aineen tunnistetiedot olivat yksiselitteiset. Tästä syystä ainoastaan 64 prosentille vuonna 2010 esitetyistä salassapitopyynnöistä ehdittiin tehdä alustava arviointi. Toisaalta vuonna 2011 vastaanotetuista "uusista" pyynnöistä huomattava osuus arvioitiin myös, joten arviointien yhteismäärä oli lopulta lähes sama kuin alunperin suunniteltu määrä. Tämän muutoksen myötä arviointivauhdista on tullut tyydyttävä, ja se takaa, että kemikaalivirasto etenee vuoden 2012 tavoitteensa mukaisesti ripeään tahtiin.

Vuoden 2011 loppuun mennessä vastaanotettuihin rekisteröintiaineistoihin sisältyi kaikkiaan 1 693 salassapitopyyntöä. Näiden pyyntöjen ryhmittelyn tuloksena kemikaalivirasto sai alustavan arvioinnin valmiiksi 927 pyynnön osalta (55 %) ja teki päätöksen 630 pyynnöstä (38 %); lopuista suurin osa odottaa, että muodollisen lisätietopyynnön saanut yritys ajantasaistaa rekisteröintiaineistonsa.

Kun lähes kaikki rekisteröintiaineistot oli julkaistu, kemikaaliviraston tiedon jakamiseen liittyvässä toiminnassa keskittyttiin vuoden 2011 lopussa valmistelemaan rekisteröintiaineistojen muiden osien jakamiseen käytettäviä järjestelmiä. Euroopan komission antaman lausunnon perusteella kemikaalivirasto päätti, että REACH-asetuksen tiedon jakamista koskevia säännöksiä on tulkittava laajemmin niin, että mukaan otetaan myös tietyt käyttöturvallisuustiedotteisiin sisältyvät tiedot, kuten yrityksen nimi, rekisteröintinumero sekä PBT- ja vPvB-arvioinnin tulos. Nämä lisätiedot voidaan kuitenkin julkaista vasta vuonna 2012,

<sup>4</sup> Maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaalii, [www.echemportal.org/](http://www.echemportal.org/)

koska tämä edellyttää muutoksia kemikaaliviraston IT-järjestelmiin ja koska teollisuudella on oltava mahdollisuus vaatia näiden kenttien osittaista tai täydellistä salassapitoa.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattori  | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys  | Tulos 2011 |
|---|---------------------|---|------------|
| Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien, PPORD-ilmoitusten ja tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen osuus prosentteina              | 100%                | REACH-IT-järjestelmän kuukausittaiseen raportointiin kirjattu aika        | 100%       |
| Vahvistetussa määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina  | Vähintään 90%       | REACH-IT-järjestelmän kuukausittaiseen raportointiin kirjattu aika        | 48%        |
| Alustavasti arvioitujen salassapitopyyntöjen osuus prosentteina vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitetuista rekisteröintiaineistoista | Vähintään 90%       | REACH-IT-järjestelmän neljännesvuosittaiseen raportointiin kirjattu määrä | 64%        |
| Arvioitujen salassapitopyyntöjen osuus prosentteina vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitetuista rekisteröintiaineistoista.            | Vähintään 90%       | REACH-IT-järjestelmän neljännesvuosittaiseen raportointiin kirjattu määrä | 44%        |
| Kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistujen rekisteröintiaineistojen osuus prosentteina (muut kuin salassa pidettävät tiedot)                         | Vähintään 80%       | Sisäinen vuosiraportti  | 88%        |



|  |                          |   |    |
|--|--------------------------|---|----|
| Rekisteröijien ja ilmoittajien päätöksistä tekemien valitusten määrä | Enintään 10% päätöksistä | Päätöksiä koskevien reaktioiden seuraaminen kuukausittain | 1% |
|--|--------------------------|---|----|

### Tärkeimmät tulokset

- Kaikkien vuoden 2010 määräajasta johtuvien vaiheittain rekisteröitävien aineiden asiakirja-aineistojen käsitteleminen (rekisteröinnit on joko hyväksytty tai hylätty ja laskut on lähetetty); tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen käsitteleminen määräaikoihin mennessä.
- Lähes 5 000 rekisteröintiaineiston (joista 2 500 oli aineistojen ajantasaistuksia), 2 100 tiedustelun ja 230 PPORD-ilmoituksen vastaanottaminen ja käsitteleminen.
- Yli 900 salassapitopyynnön alustava arvioiminen ja noin 600 päätöksen saaminen valmiiksi.
- Yli 23 000 rekisteröintiaineistosta saatujen ja yli 4 100 ainetta koskevien tietojen julkaiseminen kemikaaliviraston verkkosivuilla ja näiden tietojen linkittäminen OECD:n eChemPortaliin.

**Taulukko 1:** Vuonna 2011 vastaanotettujen uusien aineistojen lukumäärä

| Aineiston tyyppi                                   | Toteutunut   | Työohjelman 2011 arvio |
|--|--------------|------------------------|
| Rekisteröinnit                                     | 4 376        | -                      |
| Kuljetettavat erotetut välituotteet                | 917          | -                      |
| Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet | 178          | -                      |
| <b>Rekisteröintiaineistot yhteensä</b>             | <b>5 471</b> | <b>4 500</b>           |
| PPORD-ilmoitukset                                  | 243          | 200                    |
| Tiedustelut  | 1 970        | 1 800                  |
| 7 artiklan 2 kohdan mukaiset ilmoitukset           | 218          | 40                     |
| 38 artiklan mukaiset raportit                      | 64           | 45 000                 |

**Taulukko 2:** Kemikaaliviraston vuonna 2011 käsittelemät aineistot

| Aineiston tyyppi                    | Läpäissyt täydellisyystarkastuksen |                       |               | Hylätty |
|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------------|---------|
|                                     | Yhteensä                           | Alkuperäinen toimitus | Ajantasaistus |         |
| Rekisteröinnit                      | 4 935                              | 2 394                 | 2 541         | 199     |
| Kuljetettavat erotetut välituotteet | 938                                | 546                   | 392           | 26      |

|   |              |              |              |                        |
|---|--------------|--------------|--------------|------------------------|
| Tuotantopaikalla käytettävät erotetut väli tuotteet | 206          | 144          | 62           | 3                      |
| <b>Yhteensä</b>                                     | <b>6 079</b> | <b>3 084</b> | <b>2 995</b> | <b>228<sup>5</sup></b> |
| PPORD-ilmoitukset                                   | 232          | 187          | 45           | 3                      |

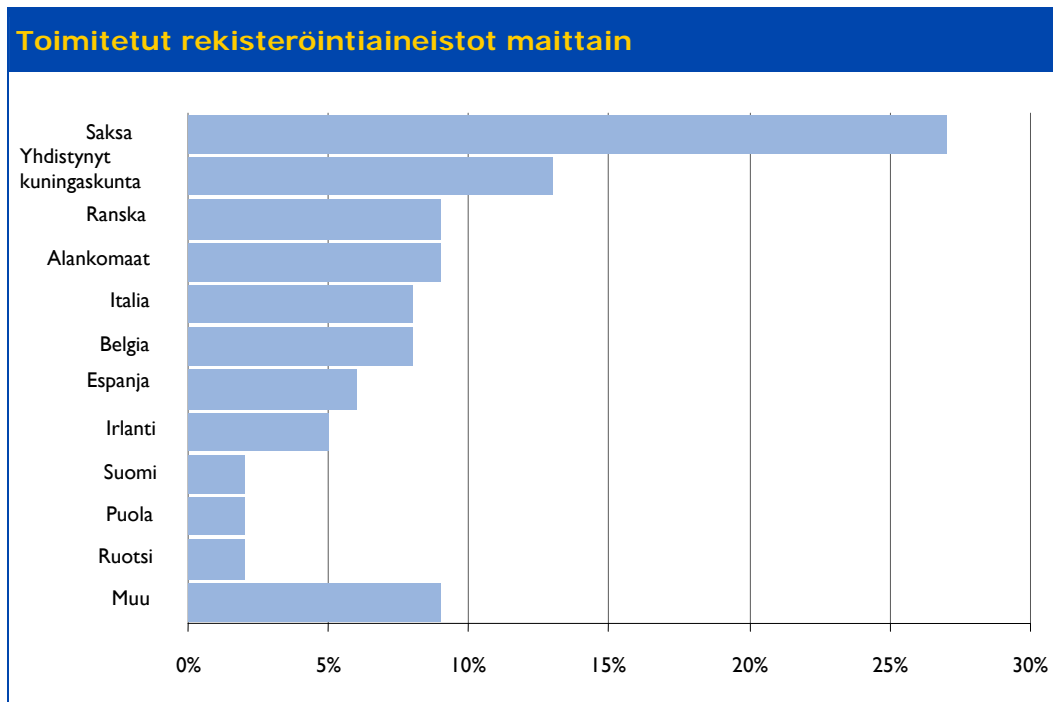
**Taulukko 3:** Salassapitopyynnöt vuonna 2011

| Salassapitopyynnöt                    | Toteutunut | Työohjelman 2011 arvio            |
|---------------------------------------|------------|-----------------------------------|
| Uusien salassapitopyyntöjen lukumäärä | 627        | 250                               |
| Alustavien arviointien lukumäärä      | 927        | -                                 |
| Lopullisten päätösten lukumäärä       | 630        | 960 (90 % vuoden 2010 pyynnöistä) |
| Myönteiset päätökset                  | 229        | -                                 |
| Kielteiset päätökset                  | ei sovellu | 20                                |
| Päätös: soveltamisalan ulkopuolella   | 357        | -                                 |
| Rekisteröijän peruuttamat pyynnöt     | 44         | -                                 |

<sup>5</sup> Näistä 172 johtui siitä, ettei vaadittua maksua ollut suoritettu.

**Taulukko 4:** Tiedon jakamista koskeva tilasto vuoden 2011 lopussa

|  |              |
|--|--------------|
| <b>Julkaistujen aineiden lukumäärä</b> | <b>4 133</b> |
| Julkaistujen aineistojen lukumäärä     | 23 856       |

**Kaavio 1:** Vuonna 2011 toimitettujen rekisteröintiaineistojen kokonaismäärä maittain

## 2.2. Toimi 2: Arviointi

### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

#### Asiakirja-aineistojen arviointi

Kun rekisteröintien ensimmäinen määräaika oli päättynyt, rekisteröintiaineistojen arviointi nousi kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmäksi painopisteeksi. Siinä kemikaalivirasto tarkistaa, täyttävätkö rekisteröijät REACH-asetuksessa säädetty vakiotietovaatimukset. Aineistojen arvioinnin tärkein tulos ovat oikeudellisesti sitovat päätökset, joissa rekisteröijiltä edellytetään lisätietojen suorittamista tai muunlaisten tietojen toimittamista ja aineistojen ajantasaistamista näiden mukaisesti.

Vuonna 2010 toimitettujen rekisteröintien lukumäärää ja aineistoihin sisältyviä testausehdotuksia koskevien tietojen perusteella laadittiin arviointia koskeva monivuotinen suunnitelma, joka esiteltiin hallintoneuvostolle maaliskuussa 2011. Suunnitelmalla pyritään varmistamaan, että REACH-asetuksessa esitettyihin tavoitteisiin pystytään vastaamaan eli että kaikki toimitetut testausehdotukset pystytään tutkimaan asetuksen mukaisessa määräajassa ja että vähintään 5 prosenttia toimitetuista aineistoista pystytään tutkimaan vaatimustenmukaisuuden tarkistamiseksi. Suunnitelmassa arvioitiin, että vuonna 2011 saataisiin päätökseen 250 testausehdotusten tarkastelua ja 100 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta. On huomattava, että tässä yhteydessä päätökseen saattamisella tarkoitetaan, että kemikaalivirasto tekee päätösluonnoksen (ei lopullista päätöstä) tai muun ratkaisun.

Vuonna 2011 asiakirja-aineistojen arvioinnissa keskityttiin ensisijaisesti testausehdotusten tarkasteluun: useimpien rekisteröinnin ensimmäiseen määräaikaan mennessä vuonna 2010 toimitettujen aineistojen osalta testausehdotusten tarkastelu aloitettiin ja huomattava osa siitä saatiin myös päätökseen, mikä oli tärkeää, jotta ehdotusten käsittely saadaan asetuksessa säädetyn määräajan mukaisesti päätökseen 1. joulukuuta 2012 mennessä. Tämän vuoksi toimintaa pyrittiin tehostamaan kehittämällä strategia, jossa samantyyppisiä ehdotuksia tai samanlaisia kemiallisia rakenteita koskevat ehdotukset ryhmiteltiin yhteen ja kolmansien osapuolten kuulemiset, jotka liittyvät selkärankaisilla tehtäviä kokeita sisältäviin ehdotuksiin, jaettiin useaan erään. Työn tulokset esitellään taulukossa 5. Vaikka testausehdotusten käsittelyssä edistyi hyvin, testausehdotusten tarkastelulle asetettua tavoitetta ei täysin pystytty saavuttamaan. Tärkein syy tähän oli se, että tapauksia tarkasteltaessa löydettiin useita asiakirja-aineistoja, joissa aineen tunnistetiedot olivat epäselvät, mikä esti testausehdotusten mielekkään tarkastelun. Näissä tapauksissa aineiston vaatimustenmukaisuus oli ensin kohdennetusti tarkistettava aineen tunnistetietojen selvittämiseksi. Tällaisten kohdennettujen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten käynnistäminen lähes kaksinkertaisti alunperin suunniteltujen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten lukumäärän, mikä antaa käsityksen ongelman laajuudesta. Samaan aikaan kemikaalivirasto jatkoi myös muiden asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia, joista monet oli aloitettu jo vuonna 2010 (katso taulukko 6).

Rekisteröijille arvioinnin perusteella annettavaa neuvontaa kehitettiin vuonna 2011. Kemikaaliviraston verkkosivuilla helmikuussa 2011 julkaistussa kertomuksessa vuonna 2010 saavutetusta edistymisestä REACH-asetuksen mukaisten arviointivelvollisuuksien täyttämiseksi<sup>6</sup> annettiin yksityiskohtaisia suosituksia rekisteröijille. Yksi raportin tärkeimmistä toteamuksista oli, että merkittävässä

<sup>6</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_fi.pdf)

osassa arvioiduista asiakirja-aineistoista oli ainakin joitakin laatuongelmia, olipa aineistot valittu sattumanvaraisesti tai jonkin erityisen huolenaiheen perusteella.

REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan ja eläinkokeille vaihtoehtoisten testausmenetelmien edistämistavoitteen mukaisesti kemikaalivirasto toimitti kesäkuussa 2011 Euroopan komissiolle ensimmäistä kertaa kertomuksen eläinkokeita korvaavien menetelmien täytäntöönpanotilanteesta ja käytämisestä. Tässä kertomuksessa analysoitiin ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan mennessä vastaanotettuja rekisteröintiaineistoja ja selvitettiin, miten yritykset käyttävät eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä. Kertomuksen tärkein havainto on, että rekisteröijät ovat yleensä käyttäneet hyödykseen kaiken saatavilla olevan tiedon ja vaihtoehtoiset menetelmät ennen uusien eläinkokeiden tekemistä tai testausehdotuksen toimittamista. Kertomus julkaistiin heinäkuussa kemikaaliviraston verkkosivuilla<sup>7</sup>.

Jotta joulukuun 1. päivään 2010 mennessä toimitettujen monimutkaisten, suuren tonnimäärän aineita koskevien aineistojen käsitteleminen olisi mahdollista, kemikaalivirasto jatkoi potentiaalinsa kehittämistä rekrytoimalla, kouluttamalla (muun muassa laboratoriokäyntien ja käytännön koulutusten kautta) ja integroimalla uutta henkilökuntaa sekä vahvistamalla viraston sisäisiä tieteellisiä valmiuksia, käynnistämällä kohdennettuja tutkimuksia arvioinnin kannalta välittömästi merkityksellisistä aiheista sekä verkostoitumalla ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa.

Lisäksi kemikaalivirasto jatkoi prosesseja koskevan tehokkuuden parantamista pystyäkseen samanaikaisesti käsittelemään useita satoja asiakirja-aineistojen arviointeja vuosittain. Asiantuntijuuteen perustuva päätöksenteon tukijärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 2011. Se ohjaa arvioijia käyttämällä standardoituja kysymyksiä ja ohjeita ja osaltaan tehostaa heidän työtään. Uuden asiakirjahallintajärjestelmän määrittelyssä ja käyttöönotossa on edistytty. Kun järjestelmä otetaan käyttöön vuonna 2012, se sujuvoittaa työnkulkua entisestään ja yhtenäistää kemikaaliviraston toimintatapoja.

## **Aineen arviointi**

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

Vuonna 2011 saatiin onnistuneesti päätökseen valmistelut REACH-prosessin käynnistämiseksi ensimmäistä kertaa vuonna 2012. Tätä tarkoitusta varten kemikaalivirasto jatkoi vuoropuheluaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden komitean jäsenten ja komission kanssa. Vuoropuhelussa rakennettiin yhteisymmärrystä ja sovittiin aineiden arviointiprosessista. Kemikaaliviraston järjestämässä työpajassa<sup>8</sup> yhtenä teemana oli niiden valintaperusteiden vahvistaminen, joilla aineita valitaan aineiden arviointimenettelyyn, sekä CoRAP-luonnoksen kehittämisen yhteydessä suunnitelluista toimista tiedottaminen jäsenvaltioille.

Kemikaalivirasto toimitti jäsenvaltioille ja kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitealle ensimmäisen ehdotuksen säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives\\_test\\_animals\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf)

<sup>8</sup> 23.–24. toukokuuta 2011 pidetty työpaja. Pöytäkirjat ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla.

toimintasuunnitelmaksi (CoRAP) 20. lokakuuta 2011. CoRAP-luonnos käsitti 91 ainetta, jotka oli alustavasti jaettu vuosille 2012, 2013 ja 2014. Jäsenvaltioiden komitean lausunnon perusteella kemikaalivirasto hyväksyy lopullisen CoRAP-suunnitelman helmikuun 2012 lopussa.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattori  | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys    | Tulos 2011 |
|---|---------------------|---------------------------------|------------|
| Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten osuus prosentteina | 100%                | Sisäinen neljännesvuosiraportti | 100%       |
| Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen testausehdotusten osuus prosentteina                   | 100%                | Sisäinen neljännesvuosiraportti | 100%       |
| Jäsenvaltioiden komitean yksimielisesti hyväksymien päätösluonnosten osuus prosentteina           | 90%                 | Sisäinen vuosiraportti          | 97%        |
| Hävittyjen valitusten määrä   | 0                   | Sisäinen vuosiraportti          | ei sovellu |

### Tärkeimmät tulokset

- Kolmas vuotuinen kertomus edistymisestä REACH-asetuksen mukaisten arviointivelvollisuuksien täyttämässä julkaistiin helmikuussa 2011 asetuksen mukaisessa määräajassa.
- Ensimmäinen kolmivuotiskertomus REACH-asetukseen perustuvasta eläinkokeita korvaavien menetelmien käytöstä toimitettiin komissiolle ja julkaistiin heinäkuussa 2011.
- Uusia työntekijöitä rekrytoitiin ja integroitiin käyttämällä erityisesti tähän tarkoitukseen suunniteltua tieteellistä sekä hallinnollis-juridista koulutusta, jota täydennettiin uusien työntekijöiden työn ohessa tapahtuvalla koulutuksella. Vanhempien työntekijöiden tieteellisen osaamisen ylläpitämiseksi järjestettiin syventäviä seminaareja ja työpajoja.
- Päivitetty monivuotinen arviointisuunnitelma toimitettiin hallintoneuvostolle, ja se hyväksyttiin maaliskuussa.
- 393 asiakirja-aineistojen arviointia saatiin päätökseen (216 testausehdotusta ja 177 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta).

- Perusteet aineiden etusijajärjestyksen laatimiseksi aineiden arviointia varten on määritelty.
- Ensimmäinen ehdotus säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi (CoRAP) toimitettiin jäsenvaltioille ja Euroopan kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitealle lokakuussa 2011.

**Taulukko 5:** Tarkasteltujen testausehdotusten lukumäärä ja prosessien tila vuonna 2011.

| Tyyppi                                      | Testaus-<br>ehdotuksia<br>sisältäneiden<br>aineistojen<br>lukumäärä | Päätös-<br>luonnos | Lopullinen<br>päätös | Keskeytetyt | Tarkastelu<br>jatkuu vuonna<br>2012 |
|---|---|--------------------|----------------------|-------------|-------------------------------------|
| Vaiheittain<br>rekisteröitävät              | 542   | 129                | 9                    | 48          | 356                                 |
| Muut kuin<br>vaiheittain<br>rekisteröitävät | 45  | 15                 | 13                   | 10          | 7                                   |
| <b>YHTEENSÄ</b>                             | 587   | 144                | 22                   | 58          | 363                                 |

**Taulukko 6:** Vuonna 2011 päätökseen saadut vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

| Tuotos   | Lkm |
|--|-----|
| Lopulliset päätökset   | 105 |
| Peruutettiin päätösluonnosvaiheessa rekisteröijän toimitettua lisätietoja                        | 10  |
| Laatua koskevat huomautuskirjeet   | 19  |
| Saatu päätökseen ilman toimia  | 12  |
| Rekisteröijille lähetetyt päätösluonnokset<br>(päättösentekoprosessi kesken vuoden 2011 lopussa) | 146 |

### 2.3. Toimi 3: Lupamenettelyt ja rajoitukset

#### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

##### Lupamenettely

Kemikaaliviraston lupamenettelyjä koskeviin tehtäviin kuuluvat muun muassa ehdokasluettelon laatiminen ja ajan tasalla pitäminen, komissiolle säännöllisesti annettavan suosituksen laatiminen siitä, mitkä ehdokasluettelon aineet tulisi sisällyttää niin kutsuttuun luvanvaraisten aineiden luetteloon (REACH-asetuksen liite XIV), sekä lähitulevaisuudessa niiden teollisuusyritysten toimittamien hakemusten käsitteleminen, joilla yritysten on haettava lupaa, jos ne haluavat jatkaa erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineiden) markkinoille saattamista ja käyttöä.

##### *Eryistä huolta aiheuttavat aineet ja liite XIV*

Kahdesti vuodessa kemikaalivirasto vastaanottaa jäsenvaltioilta uusia ehdotuksia erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) yksilöimiseksi. Vuonna 2011 kemikaalivirasto vastaanotti 28 tällaista aineistoa. Julkisten kuulemisten jälkeen, joiden yhteydessä vastaanotettiin lähes 600 huomautusta, jäsenvaltioiden komitea teki yksimielisen päätöksen 19 aineen yksilöimisestä erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Näiden joukossa oli 4-tert-oktyylifenoli, joka on ensimmäinen sellainen aine, joka nimettiin REACH-asetuksen 57 artiklan f kohdan mukaisesti erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sillä perusteella, että sillä on todennäköisesti vakavia vaikutuksia ympäristöön ja se antaa siksi aiheutta vastaavatasoiseen huoleen. Yhdeksästä muusta aineesta ei esitetty huomautuksia, joissa erityistä huolta aiheuttavat ominaisuudet olisi kiistetty, joten nämä aineet sisällytettiin ehdokasluetteloon ilman, että jäsenvaltioiden komitea osallistui asian käsittelyyn. Kaikkiaan kahdeksan ainetta lisättiin ehdokasluetteloon kesäkuussa ja 20 joulukuussa 2011, mikä oli vähemmän kuin viraston sisäinen neljänkymmenen SVHC-aineen tavoite, joka olisi tarvittu, jotta komission tavoite sisällyttää luetteloon 136 erityistä huolta aiheuttavaa ainetta vuoden 2012 loppuun mennessä olisi voitu saavuttaa. Vuoden 2011 loppuun mennessä ehdokasluetteloon sisällytetyjä erityistä huolta aiheuttavia aineita oli yhteensä 73.

Joulukuun 22. päivänä 2011 kemikaalivirasto lähetti komissiolle kolmannen suosituksensa etusijalla olevien aineiden sisällyttämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon. Kemikaalivirasto suositteli kolmentoista<sup>9</sup> ehdokasluettelossa olevan aineen sisällyttämistä ja ehdotti hakemuksen toimittamisen ajankohtia sekä lopetuspäiviä. Suositus sai jäsenvaltioiden komitean (suuren) enemmistön kannatuksen, ja siinä otettiin asiankuuluvien osin huomioon asianosaisten aiemmin samana vuonna järjestetyn julkisen kuulemisen yhteydessä esittämät huomautukset (lähes 1 400 kappaletta). Kun komissio on tehnyt muutokset luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV), teollisuus alkaa hakea lupia. Kemikaaliviraston suositus, jäsenvaltioiden komitean lausunto ja kaikki tausta-asiakirjat ovat julkisesti saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Kemikaalivirasto tarkasti 35:n syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymismyrkyllisiä ominaisuuksia (CMR) sisältävän aineen ja hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen osalta niiden julkisesti saatavilla olevat, käyttökohteita ja altistumista koskevat tiedot. Tarkoituksena oli alustavasti selvittää tarvetta tunnistaa ne erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (eli sisällyttää ne ehdokasluetteloon) ja ryhtyä mahdollisesti muihin riskinhallintatoimiin. Tämän alustavan seulonnan perusteella komissio pyysi kemikaalivirastoa laatimaan asiakirja-aineistot yhdentoista aineen yksilöimiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Aineistot toimitettiin ja ne läpäisivät molemmat vuonna 2011 toteutetut yksilöintiprosessit.

<sup>9</sup> 7 kromi(VI)-yhdistettä, 5 koboltti(II)-suolaa sekä trikloorietyyleeni (ks. lehdistötiedote osoitteessa [http://echa.europa.eu/documents/10162/13596/pr\\_11\\_27\\_thirteen\\_substances\\_annexiv\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13596/pr_11_27_thirteen_substances_annexiv_fi.pdf)).



### *Lupahakemukset*

Helmikuussa 2011 komissio antoi ensimmäistä kertaa asetuksen, jolla ensimmäiset kuusi ainetta sisällytettiin luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV). Toinen tällainen asetus oli valmisteilla kahdeksan muun aineen lisäämiseksi luetteloon kemikaaliviraston vuonna 2010 antaman suosituksen perusteella. Ensimmäinen määräaika, johon mennessä yritykset voivat toimittaa ensimmäisen luettelossa olevan aineen tiettyä käyttöä koskevia lupahakemuksia, on helmikuu 2013. Vuonna 2011 kemikaalivirastoon ei toimitettu yhtään hakemusta, mutta alustavien tiedustelujen perusteella hakemuksia ilmeisesti tehdään vuoden 2012 lopulla.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto sai valmiiksi ja julkaisi teollisuusyritysten hakemusten laatimista ja toimittamista koskevat alustavat mallit, tekniset ohjeasiakirjat sekä käyttöoppaat. Kemikaalivirasto oli teknisesti valmis vastaanottamaan hakemuksia huhtikuusta 2011 lähtien. Vuoden jälkipuoliskolla lupahakemusten käsittelyä koskevia menettelyjä kehitettiin edelleen sekä kemikaalivirastossa että riskinarvioinnista ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavissa komiteoissa. Lisäksi kemikaalivirasto julkaisi lisää teknisiä ohjeita mahdollisille hakijoille. Ohjeissa käsiteltiin esimerkiksi käyttöjen kuvaamista. Virasto laati myös voimavarojensa kehittämistä vuonna 2012 koskevan toteuttamissuunnitelman.

Kemikaaliviraston haasteina ovat hakemusten käsitteleminen samanaikaisesti kahdessa komiteassa, julkisen kuulemisen hallinnointi sekä näihin perustuvan lausunnon laatiminen tiukkojen määräaikojen puitteissa, etenkin tilanteessa, jossa lupahakemusprosessi on uusi paitsi kemikaalivirastolle myös kaikille sidosryhmille. Sen vuoksi kemikaalivirasto alkoi vuonna 2011 käydä vuoropuhelua kansalaisjärjestöjen, ammattiliittojen ja teollisuuden sidosryhmien kanssa siitä, miten julkiset kuulemiset käyttöjä koskevista yleisistä tiedoista tulisi toteuttaa. Haasteena on toteuttaa kuuleminen tehokkaasti ja avoimesti mutta samalla niin, että varmistetaan, että hakemuksia kohdellaan puolueettomasti ja liikesalaisuuksia paljastamatta.

### **Rajoitukset**

Vuonna 2011 kemikaaliviraston sihteeristö jatkoi korkealaatuisen ja oikea-aikaisen tuen tarjoamista riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta arvioinnista vastaavalle komitealle näiden laatiessa lausuntojaan rajoituksia koskevista ehdotuksista. Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antoivat lausuntoja neljästä ensimmäisestä rajoituksesta, jotka koskivat 1) dimetyylifumaraatin (DMFu) käyttöä käsitellyissä esineissä, 2) lyijyä ja lyijyseoksia koruissa, 3) fenyylilohopeaseosten valmistamista, markkinoille saattamista ja käyttöä ja 4) elohopean markkinoille saattamista ja käyttöä verenpainemittareissa ja muissa terveydenhuoltoalan mittauslaitteissa ja muihin ammatillisiin ja teollisiin käyttötarkoituksiin. Komiteoiden lausuntojen perusteella komissio päätti rajoittaa dimetyylifumaraatin käyttöä esineissä vuonna 2011. Muita kolmea ehdotusta koskevat päätökset on tarkoitus tehdä vuoden 2012 alussa.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto vastaanotti lisäksi Tanskan tekemän ehdotuksen rajoittaa neljän luokitellun ftalaatin käyttöä. Komiteat ovat käynnistäneet työn antaakseen lausuntonsa ehdotuksesta. Komission pyynnöstä kemikaalivirasto jatkoi olemassa olevien kahta luokittelematonta ftalaattia koskevien rajoitusten tarkistamista, käynnisti työn kadmiumia koskevan nykyisen rajoituksen tarkistamiseksi sekä alkoi valmistella rajoitusehdotusta, joka koskee 1,4-diklooribentseenin käyttöä ilmanraikastimissa ja wc-raikastimissa.

Kemikaalivirasto on koonnut jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, komiteoiden jäseniltä ja tarkkailijoilta sekä komission henkilökunnalta tietoa kokemuksista, joita ensimmäisistä rajoituksista koskevasta asiakirja-aineistoista on saatu. Tarkoituksena on

parantaa entisestään aineistojen käsittelymenettelyn tehokkuutta ja liitteen XV mukaisten rajoitusaineistojen laatua sekä kehittää tarvittaessa ohjeistusta ja malleja. Näiden ehdotusten seuranta jatkuu vuonna 2012.

### **Muut asetuksen mukaiseen riskinhallintaan liittyvät toimet**

Kemikaalivirasto jatkoi jäsenvaltioiden tukemista niiden koordinoimissa seulontatoimia sekä tietojen vaihtoa, joka liittyy käytössä olevia keinoja laajempaa riskinhallintaa mahdollisesti edellyttävien aineiden tunnistamiseen, sekä niiden määrittäessä asianmukaisia riskinhallintakeinoja. Rekisteröintitiedot, erityisesti kemikaaliturvallisuusraportit ja altistumisskenaariot, ovat tärkeä uusi tietolähde riskinhallintatarpeiden tunnistamisessa ja liitteen XV mukaisten asiakirja-aineistojen valmistelussa. Parantaakseen yleistä tietämystä siitä, miten näitä tietoja käytetään tehokkaasti yhdessä muiden tietolähteiden kanssa, kemikaalivirasto järjesti tietojen kokoamista koskevan työpajan jäsenvaltioiden kanssa.

Suunniteltu työpaja, jonka aiheena on REACH-lainsäädännön sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevan lainsäädännön välinen rajapinta, siirrettiin vuodelle 2012, jotta valmistelu-aikaa on riittävästi ja työsuojeluviranomaiset ehtivät osallistua tapahtumaan.

Hyvissä ajoin ennen ensimmäistä ilmoitusten määräaikaan eli heinäkuun 1. päivää 2011 kemikaalivirasto toimitti saataville tarvittavat työkalut, joilla esineiden maahantuojat ja valmistajat voivat täyttää velvollisuutensa ja ilmoittaa kemikaalivirastolle esineissään olevista ehdokasluettelon aineista. REACH-IT-järjestelmään tehtyjen teknisten mukauttamisten lisäksi verkkosivustossa julkaistiin ohjeasiakirjoja, kuten asiakirja-aineiston toimittamista koskeva opas, ja uusia verkkosivuja, kuten ilmoitusvelvollisuutta koskevia kysymyksiä ja vastauksia sisältävä sivu. Lisäksi järjestettiin verkkoseminaari, joka houkutteli mukaan 560 osallistujaa.

Esineissä olevista aineista on 1. kesäkuuta 2011 lähtien tehtävä ilmoitus, jos kyseinen aine on sisällytetty ehdokasluetteloon vähintään kuutta kuukautta aiemmin ja jos lainsäädännössä säädetyt perusteet täyttyvät. Ensimmäiseen määräaikaan mennessä esineissä olevista aineista oli vastaanotettu 175 ilmoitusta. Vuoden 2011 loppuun mennessä lukumäärä oli kasvanut vain hieman, 203 ilmoitukseen. Kemikaalivirasto on alkanut laatia periaatteita ja menettelyjä näiden ilmoitusten arvioimiseksi niin, että voidaan tunnistaa, milloin varsinaista rekisteröintiä edellytetään, ja se tiedottaa näistä vuoden 2012 kuluessa.

Kemikaalivirasto käynnisti kaksi sosioekonomiseen analyysiin liittyvää metodologista tutkimushanketta: toinen näistä koski halukkuutta maksaa huolta aiheuttavien kemikaalien tiettyjä terveyteen liittyviä seurauksia koskevien riskien pienentämisestä, toinen puolestaan tiettyjen huolta aiheuttavien aineiden vähentämiskustannusten laskentaa. Tulokset tulevat vähitellen saataville vuosien 2012 ja 2013 aikana.

### **Tavoitteet ja indikaattorit**

#### Tavoitteet

##### *Lupamenettely*

1. Laaditaan ajantasainen ehdokasluettelo erityistä huolta aiheuttavista aineista viiden kuukauden kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on vastaanottanut asiakirja-aineistot jäsenvaltioilta, tai siitä, kun asiakirja-aineistot, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä, on saatu valmiiksi.
2. Kemikaalivirasto tarjoaa säädetyin aikataulun puitteissa komissiolle laadukasta teknistä ja tieteellistä tukea aineiden valinnassa luvanvaraisten aineiden ehdokasluettelosta sekä lupahakemusmenettelyssä.

3. Kemikaalivirasto hallinnoi asianmukaisesti ja tehokkaasti lupahakemusmenettelyä säädetyn aikataulun puitteissa.

*- Rajoitukset*

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

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

**Tärkeimmät tulokset**

- Laadittiin yksitoista liitteen XV mukaista erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevaa asiakirja-aineistoa Euroopan komission pyynnöstä.
- Ehdokasluetteloon tehtiin kesäkuussa ja joulukuussa 2011 kaksi päivitystä uusista erityistä huolta aiheuttavista aineista. .
- Kehitettiin työkalu, joka auttaa jäsenvaltioita koordinoimaan toimintaansa sellaisten aineiden yksilöimiseksi, jotka mahdollisesti edellyttävät käytössä olevia keinoja laajempaa riskinhallintaa.
- Komissiolle toimitettiin kemikaaliviraston kolmas suositus, jonka mukaan 13 ehdokasluettelossa olevaa erityistä huolta aiheuttavaa ainetta tulisi sisällyttää luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV).
- Tuettiin komiteoita, jotka antoivat kahdeksan lausuntoa (riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, kumpikin neljä lausuntoa) neljästä rajoituksia koskevasta ehdotuksesta.
- Laadittiin kaksi vaatimustenmukaisuutta koskevaa raporttia (yksi kielteinen ja yksi myönteinen) uudesta liitteen XV mukaisesta rajoituksia koskevasta asiakirja-aineistosta ja toimitettiin ne komiteoille.
- Vahvistettiin kemikaaliviraston teknisiä valmiuksia ottaa vastaan ja käsitellä lupahakemuksia muun muassa julkaisemalla toimintaohjeita kaikilla EU:n kielillä sekä julkaisemalla hakemusten laatimista ja toimittamista koskevat mallit ja

tekniset oppaat. Lisäksi vahvistettiin kemikaaliviraston sisäiset menettelyt (komiteoiden sisäiset menettelyt mukaan luettuina).

- Luotiin yhdessä keskeisten sidosryhmien kanssa prosessi, jonka myötä lupamenettelystä saadaan tehokas, avoin, puolueeton ja luotettava.
- Otettiin käyttöön työkaluja ja ohjeita esineissä olevia aineita koskevien ilmoitusten toimittamiseksi.

## 2.4. Toimi 4: Luokitus ja merkinnät

### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

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

### Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen

Tärkeimpiin tehtäviin kuului aineiden luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten hallinnointi. Vuonna 2011 jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toimittivat 55 tällaista ehdotusta. Lisäksi kemikaalivirasto otti vastaan ensimmäisen teollisuuden toimittaman yhdenmukaistamishdotuksen. Tämä yhteismäärä, 56 ehdotusta, oli hieman odotettua pienempi. Vuosina 2008–2011 luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten kokonaismäärä oli 179. Julkinen kuuleminen saatiin vuonna 2011 päätökseen 36 aineen osalta.

Riskinarviointikomitean lausunnon ja sen liitteiden laatimismenettelyjä tarkistettiin jäsenvaltioiden, riskinarviointikomitean jäsenten ja komission kesken järjestetyssä työpajassa helmikuussa 2011. Tämän tuloksena otettiin käyttöön uusi vaatimustenmukaisuuden tarkistuskäytäntö sekä luonnosmenettely, ja lausunnon ja sen liitteiden malleja tarkistettiin. Uuden menettelyn on tarkoitus olla kokonaisuudessaan käytössä vuonna 2012.

Kemikaalivirasto tehosti yhteistyötään Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kanssa kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta. Joistakin kasvinsuojeluaineiden tehoaineita koskevista yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevista aineistoista järjestettiin tietojenvaihtoa. Vuonna 2011 järjestettiin työpaja, jossa keskusteltiin Euroopan tasolla tehtävästä yhteistyöstä asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 tarkoitetuissa kasvinsuojeluaineissa olevien tehoaineiden ihmisten terveydelle aiheuttamien vaarojen arvioimiseksi ja tehoaineiden luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamiseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

### Luokitusten ja merkintöjen luettelo

Kemikaaliviraston tulee perustaa luokituksen ja merkintöjen luettelo, joka perustuu teollisuuden tekemiin luokitus- ja merkintäilmoituksiin, ja hallinnoida sitä. Kaikki joulukuun 1. päivään 2010 mennessä markkinoille saatetut vaaralliset aineet ja kaikki REACH-rekisteröintiä edellyttävät aineet (riippumatta niiden vaarallisista ominaisuuksista tai niitä koskevista määräajoista) täytyi ilmoittaa viimeistään 3. tammikuuta 2011. Kemikaalivirasto sai kyseiseen määräaikaan mennessä yli kolme miljoonaa ilmoitusta, jotka koskivat yli 100 000 eri ainetta. Vuoden 2011 aikana otettiin tämän jälkeen vastaan vielä puoli miljoonaa ilmoitusta, mikä nosti aineiden kokonaismäärän yli 110 000:een. Suunnitelmissa oli, että luettelon ensimmäinen versio, jossa olisi tietoa suurelle yleisölle, julkaistaisiin joulukuun puolivälissä. Suunniteltu julkaisupäivä oli kuitenkin siirrettävä vuoden 2012 alkuun. Lopulta luettelo julkaistiin helmikuun 13. päivänä 2012.

Eri ilmoittajat saattavat esittää samalle aineelle erilaisia luokituksia. Tällaisessa tapauksessa ilmoittajien on kaikin keinoin pyrittävä sopimaan keskenään aineen luokituksista. Kemikaalivirasto on selvittänyt käytännön mahdollisuuksia saattaa saman aineen ilmoittajat yhteen. Ensimmäisenä vaiheena laajemmassa prosessissa, jonka tarkoituksena on luoda tähän tarkoitettu IT-alusta, jonka kautta ilmoittajat ja rekisteröijät voivat keskustella tietyn aineen luokituksista paljastamatta henkilöllisyyttään, päätettiin tehdä tekninen toteutettavuustutkimus, jossa otetaan huomioon soveltuvuutta, toteuttamiskelpoisuutta ja tietoturva/luottamuksellisuutta koskevat seikat.

## Pyynnöt, jotka koskevat seoksissa olevien aineiden vaihtoehtoisten nimien käyttöä

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

Vuoden 2011 alussa kemikaalivirasto järjesti jäsenvaltioiden edustajien kanssa työpajan saadakseen paremman käsityksen siitä, miten kansalliset viranomaiset aiemman lainsäädännön aikana käsittelevät vaihtoehtoisten nimien käyttöä koskevia pyyntöjä. Muun muassa näin saatujen tietojen perusteella kemikaalivirasto kehitti seoksissa olevien aineiden vaihtoehtoisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen toimittamiseksi työkalun, oppaan ja prosessin, jotka otettiin käyttöön syyskuussa 2011.

Yksikään tällainen pyyntö ei läpäissyt perusedellytysten tarkastusta, joten yhtään pyyntöä ei asianmukaisesti vastaanotettu ennen vuoden 2011 loppua.

### Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

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

#### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattori   | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys     | Tulos 2011 |
|--|---------------------|----------------------------------|------------|
| Annetussa aikataulussa käsiteltyjen yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten osuus prosentteina                                   | 100%                | Sisäinen neljännesvuosi-raportti | 100%       |
| Annetussa aikataulussa käsiteltyjen vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen osuus prosentteina                                     | 100%                | Sisäinen neljännesvuosi-raportti | ei sovellu |
| Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja riskinarviointikomitean (RAC) tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun | Suuri               | Vuosittainen tutkimus            | Suuri      |

**Tärkeimmät tulokset**

- Vaatimustenmukaisuus tarkastettiin 78 asiakirja-aineistosta, jotka sisälsivät yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia.
- Sekä yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten toimittajille että riskinarviointikomitealle ja sen esittelijöille tarjottiin heidän lausuntyössään oikea-aikaista ja tieteellisesti korkealaatuista tukea sekä tieteellistä tausta-aineistoa ehdotuksia varten.
- Kaikki tammikuun 3. päivään 2011 mennessä ja myöhemmin vuoden aikana vastaanotetut luokitusta ja merkintöjä koskevat ilmoitukset käsiteltiin onnistuneesti ja valmisteltiin julkaistaviksi luokitusten ja merkintöjen luettelossa, joka julkaistiin vuoden 2012 alussa.

## 2.5. Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

#### Neuvontapalvelu

Ensimmäisenä rekisteröinnin ja luokitus- ja merkintäilmoitusten määräaikoja seuranneena vuonna kemikaaliviraston neuvontapalveluun tulleiden kysymysten määrä laski jopa odotettua enemmän. Vuonna 2011 kemikaaliviraston neuvontapalvelu vastasi 5 362 kysymykseen. Keskimääräinen vastausaika oli seitsemän työpäivää, ja 90 prosenttiin kysymyksistä vastattiin säädetyssä 15 työpäivän määräajassa.

Vuonna 2011 kemikaaliviraston neuvontapalveluun tulleiden kysymysten ala laajeni, kun ajankohtaisiksi tuli rekisteröinnin lisäksi muitakin prosesseja, kuten ilmoitusten tekeminen esineissä olevista aineista ja vaihtoehtoisen nimen käyttöä seoksissa koskevat pyynnöt. Kaikki kysymysten aihepiireihin liittyneet odotukset eivät kuitenkaan toteutuneet, koska osa hankkeista, joista neuvontapalveluun todennäköisesti tulee kysymyksiä, lykättiin vuoteen 2012: tällaisia olivat esimerkiksi jatkokäyttäjien sähköisen ilmoituksen käyttöönotto sekä julkisen luokitusten ja merkintöjen luettelon julkaiseminen.

Kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalveluiden verkosto, HelpNet, oli eräs viraston tärkeimmistä toiminnoista vuonna 2011. HelpNet-verkoston puitteissa on pyritty tarjoamaan tukea kansallisille neuvontapalveluille, ja näin on pystytty luomaan riittävät valmiudet vastata erilaisia aiheita koskeviin kysymyksiin. Ainoastaan noin 30 tapauksessa kansalliset neuvontapalvelut ohjasivat asiakkaansa kemikaaliviraston neuvontapalveluun. Kansalliset neuvontapalvelut arvostivat HelpNetin vierailuohjelmaa, jota jatkettiin vuonna 2011. Vierailujen yhteydessä kansallisten neuvontapalveluiden henkilökunnalle tarjottiin täsmäkoulutusta ja kemikaaliviraston puhujat osallistuivat aktiivisesti kansallisiin REACH- ja CLP-tapahtumiin.

#### Toimintaohjeet

Kemikaaliviraston sihteeristö on ottanut käyttöön sidosryhmien neuvonnassa kahden viime vuoden aikana karttuneen kokemuksen ja hyödyntänyt sitä toimintaohjeiden päivityksissä ja sidosryhmien kuulemisprosessissa. Rekisteröintiä ja ilmoituksia koskevien ensimmäisten määräaikojen yhteydessä saatuja kokemuksia on analysoitu ja on selvitetty, miten niitä voidaan hyödyntää toimintaohjeiden kehittämiseksi. Lisäksi toimintaohjeiden julkaiseminen on kohdennettu kolmeen eri ajankohtaan vuoden aikana, jotta teollisuus pystyy paremmin valmistautumaan muutoksiin.

Aiemmin teollisuudelle annettava apu ja neuvonta olivat joskus viivästyneet toimintaohjeiden päivittämistä tai uusien toimintaohjeiden suunnittelua koskevan kemikaaliviraston sidosryhmien kuulemisprosessin sekä tieteellisiä, teknisiä tai poliittisia kysymyksiä koskevien keskustelujen pitkittymisen vuoksi. Tästä syystä kemikaaliviraston hallintoneuvosto hyväksyi maaliskuussa 2011 tarkistuksen neuvontaohjeita koskevaan kuulemisprosessiin. Tarkistettujen menettelyjen ansiosta kemikaalivirasto pystyy tekemään tarvittavat päivitykset rekisteröintiä koskeviin ohjeisiin hyvissä ajoin ennen seuraavaa rekisteröinnin määräaikaa. Näiden menettelyjen ansiosta virasto voi hyväksyä lopulliset ohjeet enemmistön näkökannan perusteella, ellei täyttä yhteisymmärrystä saavuteta.



Vuoden 2011 aikana kemikaalivirasto tarjosi teollisuudelle REACH- ja CLP-asetuksia koskevaa apua ja neuvontaa tuottamalla laadukkaita toimintaohjeita ja varmistamalla sidosryhmien sitoutumisen niihin. Uusi menettely on vähitellen otettu käyttöön niiden päivitysten osalta, jotka oli jo aloitettu.

Jotta teollisuus voi tulevaa REACH-rekisteröinnin määräaikaan edeltävinä kuukausina keskittyä valmistelemaan asiakirja-aineistojaan, kemikaaliviraston sihteeristö aloitti rekisteröintiä ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden päivittämisen vuoden 2011 jälkipuoliskolla. Komissio toimitti vuonna 2011 lopulliset tulokset kolmesta nanomateriaaleja koskevasta REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeesta. Näiden ansiosta kemikaalivirasto pystyi päivittämään tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet nanomateriaalien osalta vuotta 2012 varten.

Parantaakseen toimintaohjeiden käytettävyyttä kaikkia sidosryhmiä ajatellen kemikaalivirasto laati myös varsinaisen ohjeistuksen tueksi tarkoitettuja ohjeita, kuten viisi tiedotetta ja kaksi toimintaohjeiden tiivistelmää. Varsinaisen ohjeistuksen tueksi tarkoitetuilla ohjeilla pyritään selittämään vastaavien varsinaisten toimintaohjeiden keskeiset viestit yksinkertaisella tavalla. Ne on tarkoitettu erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille). Toimintaohjeet on myös saatettu entistä helpommin saataville uudistamalla toimintaohjeiden verkkosivustoa, yksinkertaistamalla toimintaohjeita niiltä osin, kuin tämä on ollut käytännöllistä, ja saattamalla kemikaaliviraston monikielinen REACH- ja CLP-termitietokanta julkisesti saataville; tämä on helpottanut käännöstyötä ja yhdenmukaistanut keskeisen REACH-termistön käyttöä. Käytettävyyttä edistää myös se, että verkkosivut ja monet näistä asiakirjoista ovat tarjolla 22:lla EU:n virallisella kielellä.

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

Vuonna 2011 kemikaalivirasto järjesti useita ulkopuolisille sidosryhmille suunnattuja koulutustilaisuuksia, joissa käsiteltiin erilaisia aiheita, joiden parissa kemikaaliviraston eri virastot työskentelevät. Näistä koulutustilaisuuksista parikymmentä keskittyi REACH- ja CLP-asioita koskeviin ajankohtaisimpiin uutisiin sekä kemikaaliviraston tietoteknisiin työkaluihin. Kohdeyleisöt koostuivat pääasiassa EU:n jäsenvaltioiden, kuten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten neuvontapalveluiden ja täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten, edustajista. Myös teollisuuden edustajat kuitenkin noudattivat viraston kutsua osallistua vuoden 2011 aikana viraston ulkopuolelle suunnattuihin koulutustilaisuuksiin.

Kemikaaliviraston tiloissa Helsingissä pidettyjen, tiettyä aihetta käsittelevinä työpajoina toteutettujen koulutustilaisuuksien lisäksi kemikaalivirasto järjesti myös joukon verkkoseminaareja, joita kiinnostuneet sidosryhmät voivat kuunnella ja katsoa kemikaaliviraston verkkosivuilla itselleen sopivana ajankohtana. Verkkoseminaarien aiheet ulottuivat esimerkiksi jatkokäyttäjien ilmoituksia ja esineissä olevista aineista tehtäviä ilmoituksia koskevasta koulutuksesta IUCLID-sovelluksen käyttöä koskevaan opastukseen aloittelijoille ja edistyneemmille käyttäjille, vain muutamia mainitaksemme.

IT-työkaluja koskevissa koulutustilaisuuksissa keskityttiin erityisesti asiakirja-aineistojen toimittamiseen käytettävän REACH-IT-työkalun kehittämiseen. Kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten kouluttajat kutsuttiin RIPE-työkalua koskevaan koulutukseen, ennen kuin työkalu julkaistiin kesäkuussa.

Vaikka erilaisia sääntelyyn liittyviä tieteellisiä kysymyksiä koskevia työpajoja järjestettiin lähinnä siksi, että näin voitiin kuulla asiantuntijoita ja sidosryhmiä etsittäessä sopivia lähestymistapoja tiettyihin nykyisiin sääntelyä koskeviin haasteisiin, niissä myös jaettiin tietoa keskustelun nykyisestä tilanteesta ja ne toimivat sikäli myös hyödyllisenä koulutuksena. Tietojen yhteiskäyttö, QSAR-menetelmän käyttö, Chesar-työkalun käyttö kemikaaliturvallisuusraportin laadinnassa sekä uudet lupamenettelyt ovat hyviä esimerkkejä tällaisista työpajoista.

Kuten tämän kertomuksen apua ja neuvontaa koskevassa kappaleessa jo todettiin, kemikaaliviraston kansallisten neuvontapalvelujen verkoston (HelpNetin) toiminta käsitti lisäksi huomattavan määrän käytännönläheisiä koulutustapahtumia, joissa keskityttiin pääasiassa kansallisten neuvontapalvelujen työntekijöiden perehdyttämiseen kemikaaliviraston rekisteröintiä koskevien IT-työkalujen päivityksiin.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit   | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys            | Tulos 2011 |
|---|---------------------|---|------------|
| Osuus neuvontapalvelulle esitetystä kysymyksistä, joihin vastattiin vahvistetussa määräajassa (keskimäärin 15 työpäivää)  | Vähintään 75%       | Business Object -raportti kuukausittain | 90%        |
| HelpNetin hyväksymien ja internetissä julkaistujen FAQ-päivitysten määrä <sup>10</sup>  | Vähintään 3         | Vuosiraportti                           | 3          |
| Niiden kysymysten osuus prosentteina, joihin ECHA on vastannut kysymyksen esittäjän asettamassa määräajassa, kaikista kansallisten neuvontapalvelujen HelpExiin jättämistä kysymyksistä | Vähintään 75%       | Business Object -raportti kuukausittain | 98%        |
| Internetissä suunnitelmien mukaisesti julkaistujen ohjeasiakirjojen osuus prosentteina  | Vähintään 75%       | Vuosiraportti                           | 86%        |

<sup>10</sup> Kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistiin neljä usein esitettyjä kysymyksiä koskevaa FAQ-päivitystä, kun niistä oli ensin sovittu REACH- ja CLP-neuvontapalveluiden yhteyshenkilöiden kanssa. Viisi muuta FAQ-päivitystä julkaistiin Euroopan komission käsiteltäviä kyseisiä aiheita, kuulematta erikseen HelpNetin ohjausryhmää.

|   |       |                                  |       |
|---|-------|----------------------------------|-------|
| Toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys palautteiden perusteella | Suuri | Vuosittainen tutkimus            | Suuri |
| Tyytyväisyys REACH-järjestelmään liittyviin koulutustilaisuuksiin | Suuri | Osallistujien palaute vuosittain | Suuri |

## Tärkeimmät tulokset

### Neuvontapalvelu

- Vastasi 5 362 kysymykseen kemikaaliviraston IT-työkaluista (IUCLID, Chesar, REACH-IT ja tietojen toimittaminen) sekä REACH- ja CLP-vaatimuksista.
- Kommentoi 135:tä kansallisten neuvontapalveluiden esittämää, REACH- ja CLP-asioita koskevaa HelpNet Exchange -kysymystä.
- Päivitti kaksi usein esitettyjä kysymystä koskevaa REACH FAQ -asiakirjaa kirjallisen menettelyn mukaisesti ja kolme REACH FAQ -asiakirjaa Euroopan komission päätöksen perusteella. Lisäksi yhtä CLP FAQ -asiakirjaa päivitettiin kirjallisessa menettelyssä.
- Järjestettiin kaksi HelpNetin johtoryhmän kokousta: jälkimmäiseen sisältyi koulutusta erilaisten aineistojen toimittamisesta kemikaalivirastoon. Lisäksi toteutettiin kaksi verkkoseminaaria, jotka käsittelivät jatkokäyttäjien ilmoituksia ja esineissä olevista aineista tehtäviä ilmoituksia, sekä kaksi IUCLID 5 -tutoriaalia.
- HelpNet Visits Programme -ohjelman mukaisesti 11 kansallisessa neuvontapalvelussa vierailaan vuosina 2011–2013.
- Osallistuttiin kemikaaliviraston sidosryhmäpäivän 2011 henkilökohtaisiin kysymyksiä ja vastauksia -tapaamisiin.

### Toimintaohjeet

- Julkaistiin kolme uutta toimintaohjetta ja neljätoista toimintaohjeiden päivitystä:
  - Uudet toimintaohjeet:
    - Lupahakemuksen laadintaa koskevat toimintaohjeet
    - Sosioekonomista analyysia koskevat toimintaohjeet – Lupamenettely
    - Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat toimintaohjeet
  - Päivitykset tai oikaisut:
    - Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet
    - CLP-asetuksen mukaisia merkintäperusteita koskevat toimintaohjeet
    - Altistumisen arvioinnin alaa koskevat toimintaohjeet
    - Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet
    - REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet
    - Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden osat A, B ja C sekä kappaleet R2, R3, R4 ja R5
    - Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat toimintaohjeet
    - CLP-vaatimusten soveltamista koskevat toimintaohjeet

- Julkaistiin viisi tiedotetta:
  - Tiedote esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevista toimintaohjeista
  - Tiedote REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevista toimintaohjeista
  - REACH-tiedote aineiden arvioinnista
  - REACH-tiedote käyttöturvallisuustiedotteista ja altistumisskenaarioista
  - REACH-tiedote lupahakemuksista
- Julkaistiin kaksi toimintaohjeiden tiivistelmää:
  - Esineissä olevien aineiden vaatimuksia koskevat toimintaohjeet
  - REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden tiivistelmä

### REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvä koulutus

- Järjestettiin lukuisia koulutustilaisuuksia ja työpajoja erilaisille kohderyhmille.
- Järjestettiin kuusi verkkoseminaaria kohdennetulle vastaanottajaryhmälle ja julkaistiin ne kemikaaliviraston verkkosivuilla.
- Annettiin pyynnöstä koulutusta neuvontapalveluihin tehtyjen vierailujen yhteydessä.

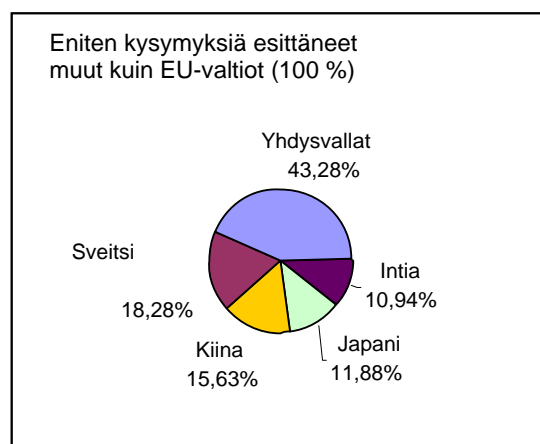
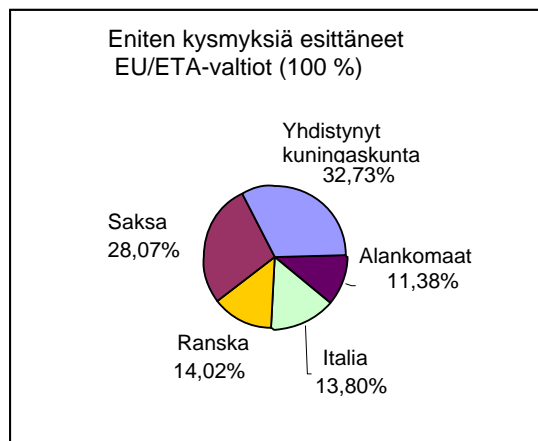
**Taulukko 7:** Vuonna 2011 vastattujen kysymysten lukumäärä, prosenttiosuus ja keskimääräinen vastausaika

| Aihe                            | Vastattujen kysymysten lukumäärä | %           | Keskimääräinen vastausaika (työpäivää) |
|---------------------------------|----------------------------------|-------------|--|
| REACH                           | 1 227                            | 22,9%       | 9.6                                    |
| CLP                             | 192                              | 3,6%        | 5.7                                    |
| IUCLID 5                        | 590                              | 11%         | 8                                      |
| CHESAR                          | 207                              | 3,9%        | 10.9                                   |
| REACH-IT                        | 452                              | 8,4%        | 6.4                                    |
| REACH-IT Käyttäjätilin hallinta | 1 414                            | 26,4%       | 2.6                                    |
| Tietojen toimittaminen          | 1 280                            | 23,9%       | 7.8                                    |
| <b>Yhteensä</b>                 | <b>5 362</b>                     | <b>100%</b> | <b>7.3</b>                             |

**Taulukko 8:** HelpExissä esitetyt kommentit

*Kemikaaliviraston kommentit kansallisten neuvontapalveluiden HelpExissä vuonna 2011 esittämiin kysymyksiin ja kyseisten kysymysten esittäjän ilmoittamaan määräaikaan mennessä annettujen kommenttien määrä*

| Aihe     | Kommentoitujen kysymysten lukumäärä | Määräajassa käsiteltyjen määrä | % määräajassa | Keskimääräinen viive (työpäivää) | Enimmäisviive (työpäivää) |
|----------|-------------------------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------------|---------------------------|
| REACH    | 100                                 | 97                             | 97%           | 162.25                           | 310.5                     |
| CLP      | 35                                  | 35                             | 100%          | 0                                | 0                         |
| Yhteensä | 135                                 | 132                            | 98%           | -                                | -                         |

**Kaaviot 2 ja 3:** Eniten kysymyksiä esittäneet valtiot

## 2.6. Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut

### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

REACH-menettelyjen toteuttaminen edellyttää monenlaisia IT-järjestelmiä. Näiden kehittäminen ja ylläpito oli vuonna 2011 edelleen keskeisen tärkeää kemikaaliviraston toiminnan kannalta.

Tammikuun 2011 määräaikaan mennessä REACH-IT-järjestelmässä käsiteltiin onnistuneesti yli kolme miljoonaa luokitus- ja merkintäilmoitusta. REACH-ITistä julkaistiin huhtikuun alussa versio 2.2: uusi versio se on mukautettu IUCLID 5.3-versioon, sisältää migraatiotyökalun ja siihen on integroitu rekisteröintiaineistoihin sisältyvien salassapitopyyntöjen arvioinnin työnkulun tuki.

Eräät muut REACH-IT-järjestelmän päivitykset, jotka koskevat jatkokäyttäjien ilmoitusten hallintaa, automatisoinnin lisäämistä sekä rajapintojen rakentamista muihin järjestelmiin ja jotka oli tarkoitus julkaista ennen vuoden 2011 loppua, viivästyivät alihankkijan vaihtumiseen liittyvien syiden vuoksi. Korjaaviin toimiin ryhdyttiin, jotta nämä sekä kaikki muut vuoden 2013 määräaikaan varten tarvittavat ja työnkuluja parantavat toiminnot saadaan käyttöön hyvissä ajoin vuonna 2012.

Tarjotakseen teollisuusyrityksille entistä parempaa tukea näiden valmistautuessa rekisteröintiin kemikaalivirasto jatkoi kahden keskeisen järjestelmän kehittämistä: ensimmäinen näistä on IUCLID 5, tärkein työkalu, jonka avulla teollisuus laatii REACH- ja CLP-asiakirja-aineistonsa, ja toinen Chesar, työkalu, joka on suunniteltu auttamaan yrityksiä kemikaaliturvallisuusarviointien valmistelussa sekä käyttöturvallisuustiedotteisiin liitettävien kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden laadinnassa.

IUCLID 5.3 julkaistiin helmikuussa. Tämä uusi versio sisältää yhdenmukaistettuja OECD-malleja koskevia päivityksiä; lisäksi se tukee uusia toimitustyyppejä (jatkokäyttäjäraportit, esineissä olevia aineita koskevat ilmoitukset ja lupahakemukset). Versio 5.4, jonka parannukset koskevat yritysten nimien ja muiden käyttöturvallisuustiedotteen tietojen julkaisemista tietojen jakamiseen tarkoitettulla sivustolla, kehitettiin ja testattiin suurelta osin niin, että se voidaan julkaista vuonna 2012.

Seuraavan sukupolven IUCLID-sovellusta (6) koskeva käyttäjien kuuleminen aloitettiin, ja se eteni tasaisesti käyttäjäedellytysten valmisteluvaiheeseen, jota seuraa vuonna 2012 alkava käyttöönotto.

Chesaria kehitettiin edelleen, ja vuoden aikana julkaistiin kaksi uutta versiota. Versioon 1.2 oli lisätty altistumisskenaariot jatkokäyttäjille osaksi käyttöturvallisuustiedotetta sekä tuki täydellisen kemikaaliturvallisuusraportin luomiselle. Kehitystyö jatkui ja kiihtyi vuoden loppua kohti, ja tavoitteena on ottaa työkalun laajasti päivitetty uusi versio käyttöön kesään 2012 mennessä.

Vuonna 2010 tehtyä yritysarkkitehtuuria koskevan tutkimuksen perusteella kemikaalivirasto nimesi IT-järjestelmiensä integroinnin ja tietokantojensa esteettömän saatavuuden tärkeimmiksi elementeiksi, joiden varaan sisäisten toimintaprosessien tuki lähitulevaisuudessa rakentuu. Merkityksellisten asiakirja-aineisto- ja rekisteröintitietojen saatavuuden parantamiseksi käynnistettiin erityinen tietojen integrointihanke. Hankkeen tavoitteena on erityisesti parantaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten työssään käyttämien kemikaaliviraston järjestelmien käytettävyyttä. Ensimmäisessä vaiheessa käynnistettiin pilottihanke, jossa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille

annettiin pääsy keskitettyyn IUCLID-tietokantaan, joka sisältää kemikaaliviraston vastaanottamat rekisteröintiaineistot.

Tarjotakseen työkaluja ja tietoa jäsenvaltioiden suorittamaan täytäntöönpanon valvontatyöhön kemikaalivirasto julkisti RIPE-portaalin, jossa täytäntöönpanon valvonnasta vastaavat viranomaiset voivat tarkistaa omassa jäsenvaltiossaan rekisteröityjen aineiden tietoja. Tietoturvallisuus on ollut merkittävässä osassa järjestelmän arkkitehtuurissa ja toteutuksessa, koska salassa pidettävien tietojen luovuttaminen muille kuin tarkoitetuille yleisöille on ehdottomasti estettävä.

REACH-IT-järjestelmää täydentävä organisaation sisällönhallinta- eli ECM-ohjelma tukee keskeisellä tavalla kemikaaliviraston operatiivisia menettelyjä. ECM-ohjelmaa laajennettiin vuonna 2011 tukemaan asiakirja-aineistojen arviointiprosessia (ns. ECM-DEP); kokonaisuudessaan se on tarkoitus ottaa käyttöön toukokuussa 2012. ECM-DEP integroidaan REACH-ITiin rekisteröintitietojen yhteiskäytön mahdollistamiseksi ja kaiken teollisuuden suuntaan tapahtuvan viestinnän kanavoimiseksi yhden yhteisen "hubin" kautta.

Tiedonjakamista koskevaa julkaisuprosessia tukee automatisoidun julkaisemisen mahdollistava IT-järjestelmä. Automatisointia lisättiin entisestään vuonna 2011, ja portaalin käytettävyyttä parannettiin.

Luokitus- ja merkintäilmoitusten luettelon julkaisemista koskeva kehitystyö jatkui koko vuoden ajan. Tekninen toteutus vei odotettua pidempään: ensimmäinen ohjelmistoversio oli valmis sisäisesti testattavaksi vuoden lopulla, ja se julkaistiin lopulta pienellä viiveellä helmikuussa 2012.

Kemikaalivirasto kehitti edelleen myös sisäiseen käyttöön tarkoitettuja työkaluja: Casperia (prioriteettien määrittelyyn ja raportointiin käytettävä työkalu) ja Odysseya (arviointitoimia koskeva päätöksentekoa tukeva järjestelmä).

Casperin lopullinen tuotantoversio oli saatavilla vuoden 2011 alussa. Työkalua on käytetty arvioitavien asiakirja-aineistojen valitsemiseen, tilastojen laatimiseen eri tarkoituksiin, muun muassa 117 artiklassa tarkoitettuihin kertomuksiin, sekä säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP) luettelon laatimiseen. Vuoden aikana siihen tehtiin parannuksia.

Ensimmäinen versio tieteellisten asiakirja-aineistojen arviointia koskevasta päätöksentekoa tukevasta Odyssey-järjestelmästä saatiin tuotantoon helmikuussa 2011. Vuoden kuluessa siihen julkaistiin vielä kolme pientä päivitystä. Vuoden lopulla toteutettu käyttäjätutkimus osoitti, että järjestelmää on käytetty kattavasti ja hyvällä menestyksellä, erityisesti vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tukena. Ensimmäiset merkit arviointiajan lyhenemisestä on jo havaittu. Järjestelmän on todettu olevan avuksi erityisesti päätöksentekoprosessin seurannassa sekä päätöksentekoa tukevien asiakirjojen valmistelussa.

Valmistelutoimet käynnistyivät Euroopan komission kanssa tehdyn palvelusopimuksen mukaisesti: niiden tavoitteena oli uudesta biosidiasetuksesta johtuvien toimintaprosessien analysointi. Analyysi keskittyi erityisesti siihen, millaista IT-tukea biosidituoterekisterin mukauttaminen ja käyttöönotto edellyttää: kemikaaliviraston osalta käyttöönotto alkaa, kun sovellus tulee voimaan, eli suunnitelman mukaan syyskuussa 2013.

Kemikaalivirasto on avustanut komissiota, kun tämä on analysoinut tietojärjestelmiin kohdistuvia vaatimuksia, jotka liittyvät PIC-asetuksen uudistuksen myötä kemikaalivirastolle todennäköisesti siirtyviin uusiin tehtäviin.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kemikaalivirasto vastaanottaa ja käsittelee onnistuneesti kaikki rekisteröintiaineistot ja luokitus- ja merkintäilmoitukset moitteettomasti toimivan, päivitetyn REACH-IT-järjestelmän avulla.
2. Erityissovellukset (IUCLID 5, luokitusten ja merkintöjen toimitustyökalut ja Chesar) sekä kohdennetut käyttäjän oppaat ja työpajat ovat tehokkaasti tukeneet rekisteröijä asiakirja-aineistojen valmistelussa ja lainsäädäntöön perustuvien velvoitteidensa täyttämässä.
3. Kehittynyt seulontatyökalu (Casper) ja tehokas päätöksentekoa tukeva järjestelmä (Odyssey) tukevat tehokkaasti kemikaalivirastoa sen pyrkimyksessä suorittaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia viidelle prosentille kunkin tonnimäärän osalta vastaanottamistaan asiakirja-aineistoista.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit   | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys   | Tulos 2011 |
|---|---------------------|--|------------|
| Hankkeen onnistumisen aste ajan, budjetin ja tavoitteen kannalta                          | 80%                 | Jokaista hanketta arvioidaan osana hankkeen päätöstoimia. Tiivistelmäraportteja laaditaan neljännesvuosittain seuranta varten. | 77%        |
| IT-työkalujen (IUCLID, REACH-IT, CHESAR ja RIPE) ulkoisten käyttäjien tyytyväisyyden taso | Suuri               | Vuosittainen tutkimus  | Suuri      |

### Tärkeimmät tulokset

#### REACH-IT

- REACH-IT tuki menestyksekkäästi rekisteröijä ja kemikaalivirastoa vastaanotettujen asiakirja-aineistojen käsittelyssä vuoden aikana.
- Järjestelmää päivitettiin niin, että se vastaa IUCLIDin muutoksia ja tukee rekisteröintiaineistoissa olevien salassapitopyyntöjen arviointia.

#### Tietojen jakamiseen tarkoitettu verkkosivusto

- Sekä päärekisteröijien että tietojen yhteistoimitukseen osallistuvien jäsenten rekisteröintiaineistoista saadut tiedot julkaistiin vuoden loppuun mennessä.
- Tietojen jakamista koskeva verkkosivujen osa on integroitu eChemPortaliin niin, että samoista tiedoista voidaan tehdä hakuja molemmilla järjestelmissä.
- Kemikaaliviraston uudistetun verkkosivuston välityksellä voidaan hakea tietoa sekä esirekisteröinti- ja rekisteröintiaineistoista että testausehdotuksista.

#### IUCLID 5

- Tehtiin sidosryhmien palautteeseen perustuvia päivityksiä, muun muassa useita päivityksiä OECD:n kanssa yhdenmukaistettuihin malleihin.



- Lisättiin uusi toiminto, jonka avulla voidaan laatia REACH-asetuksen edellyttämiä uudenlaisia asiakirja-aineistoja, kuten jatkokäyttäjäraportteja, ilmoituksia esineissä olevista aineista sekä lupahakemuksia.

#### **RIPE**

- Täytäntöönpanon valvonnasta vastaaville jäsenvaltioiden viranomaisille tarkoitettun portaalin ensimmäinen versio julkaistiin.

#### **Asiakirjahallintajärjestelmä**

- SVHC-prosessia tuettiin koko vuoden ajan.
- Aineistojen arviointiprosessin tuki eteni testausvaiheeseen.

#### **Chesar**

- Lisättiin uusi toiminto, jonka avulla voidaan laatia altistumisskenaariot käyttäjille tiedottamista varten, sekä mahdollisuus tuottaa täydellisiä kemikaaliturvallisuusraportteja.

#### **Casper**

- Tietojen varastointi- ja raportointityökalun lopullinen tuotantoversio vastaanotettiin ja sitä käytettiin apuna, kun valittiin arvioitavia asiakirja-aineistoja, toimitettiin tietoja muihin järjestelmiin ja laadittiin CoRAP-luettelo; lisäksi sitä käytettiin esimerkiksi REACH-asetuksen 117 artiklan mukaisten raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi.

#### **Odyssey**

- Tieteellisten asiakirja-aineistojen arvioinnissa päätöksenteon tukena käytettävää järjestelmää kehitettiin, ja käyttäjät aloittivat sen käytön. Ensimmäiset merkit arviointiajan lyhenemisestä on jo havaittu.

#### **Yleistä**

- Yritysarkkitehtuuria koskevan tutkimuksen perusteella on käynnistetty tietojen integrointihanke, jolla parannetaan tietojen ja sovellusten integraatiota, kehitetään käytettävyyttä ja parannetaan kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten esteetöntä pääsyä tietoihin.

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

### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

REACH-asetuksen vaatimusten mukaisesti kemikaalivirasto laati ensimmäisen REACH-asetuksen 117 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun viisivuotiskertomuksensa REACH- ja CLP-asetusten toiminnasta. Lisäksi laadittiin ensimmäinen 117 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kolmivuotiskertomus eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käytämisestä. Molemmat kertomukset toimitettiin komissiolle ja avoimuuden vuoksi myös julkaistiin.

Yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa jatkui: REACH- ja CLP-asetusten mukaisten toimivaltaisten viranomaisten (CARACAL) kokoukset olivat edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille suunnatun tiedotuksen ja niiden kuulemisen tärkein foorumi.

Kemikaalivirasto osallistui *in vitro* -testimenetelmien lainsäädännöllisen merkityksen alustavaan arviointiin (PARERE), jonka Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM) järjesti. Tämän työn avulla vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä koskevaa työtä voidaan keskittää lainsäädännön kannalta merkityksellisimmille aloille.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto seurasi läheltä nanomateriaaleja koskevien REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeiden (RIP-oN) kehitystyötä, erityisesti tietovaatimuksia koskevaa RIP-oN 2 -hanketta sekä altistusta ja riskienluonnehdintaa koskevaa RIP-oN 3 -hanketta. Aineiden tunnistetietoja koskevan RIP-oN 1 -hankkeen raporttia ja siihen liittyviä tapaustutkimuksia oli jo kommentoitu edellisenä vuonna. RIP-oN-hankeraportit luovutettiin kemikaalivirastolle marraskuun alussa, jotta ne otettaisiin huomioon tulevissa toimintaohjeiden päivityksissä. Marraskuussa tapahtui merkittävää edistystä, kun Euroopan komissio antoi nanomateriaalin määritelmää koskevan suosituksen, jota voidaan nyt käyttää sääntelytarkoituksiin. Lisäksi kemikaalivirasto avusti komissiota nanomateriaalien lajeja ja käyttötarkoituksia koskevien tietojen kokoamisessa. Tiedot sisälsivät turvallisuutta koskevia näkökohtia, joista kemikaalialan yritykset olivat ilmoittaneet joko REACH-asetuksen mukaisesti toimittamisensa rekisteröintiaineistoissa tai ilmoituksissa, joita ne olivat CLP-asetuksen mukaisesti toimittaneet luokitusten ja merkintöjen luetteloon. Kemikaalivirasto ryhtyi myös yhteistyössä Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa arvioimaan vastaanotetuista rekisteröinti- ja ilmoitusaineistoista tällä hetkellä saatavissa olevien, nanomateriaaleja koskevien tietojen tyyppiä (niiden aineistojen osalta, joihin sisältyy tällaisia tietoja); tavoitteena on tehdä vuoden 2012 alussa tämän perusteella johtopäätöksiä REACH-asetuksen soveltuvuudesta nanomateriaaleihin.

Kemikaalivirasto osallistui OECD:n testauksen yleisohjeiden kehittämiseen, jonka tavoitteena on varmistaa, että testimenetelmiä kehitetään ja päivitetään uusimman tieteellisen tiedon mukaisesti ja että tarpeettomia eläinkokeita vältetään.

Vuonna 2011 erityistä huomiota kiinnitettiin genotoksisuuteen, *in vitro* -testeihin (esimerkiksi iho- ja silmä-ärsytyksen tai -syövyttävyyden sekä herkistymisen osalta), lisääntymismyrkyllisyyteen, erityisesti laajennettuun yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimukseen (Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study), hormonitoimintaa häiritseviin aineisiin, ekotoksisuuteen (vesi, sedimentti, maaperä) sekä biokertyvyyteen.

Kemikaalivirasto haluaa tukea rekisteröijiiä ja jatkokäyttäjiä, jotta nämä voivat (i) suorittaa tehokkaasti kemikaaliturvallisuusarviointinsa ja laatia laadukkaita

kemikaaliturvallisuusraportteja sekä (ii) kehittää tehokkaita mekanismeja tiedottaakseen kemikaalien turvallisesta käytöstä toimitusketjussa. Tätä tarkoitusta varten virasto on ottanut käyttöön sisäisen kemikaaliturvallisuusarviointien kehittämisohjelman. Tietojen hyvä laatu kemikaaliturvallisuusraporteissa ja laajennetuissa käyttöturvallisuustiedotteissa on hyödyksi paitsi teollisuudelle myös kemikaalivirastolle ja jäsenvaltioille, kun nämä panevat täytäntöön rekisteröintiä seuraavia REACH-prosesseja, kuten arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia. Eräs vuoden 2011 tärkeimmistä saavutuksista oli kemikaaliviraston ja sidosryhmien välisen altistumisskenaarioita käsittelevän tietojenvaihtoverkoston (ENES) perustaminen: sen tarkoituksena on yhdenmukaistaa kaikkien kentän toimijoiden odotukset keskenään. Yhteistyössä sidosryhmien kanssa kemikaalivirasto myös selvitti, mitä sellaisia tietoja jatkokäyttäjiltä puuttuu, joita ne tarvitsevat ymmärtääkseen altistumisskenaariot, joita ne lähitulevaisuudessa toimittajiltaan saavat; tämän perusteella tuotettiin ensimmäiset julkaisut jatkokäyttäjien tueksi. Toinen tärkeä saavutus oli IUCLID-päivityksen (versio 5.4) edellytysten määrittelemineen niin, että uusi versio tukee rekisteröijä näiden ilmoittaessa vaaran arvioinnin johtopäätöksistä, tunnistetuista käytöistä, turvallisen käytön edellytyksistä ja näihin liittyvästä altistumisen estimoinnista.

Kemikaalivirasto antoi lisäksi komissiolle teknistä neuvontaa uudesta biosidiasetuksesta tehdyn ehdotuksen toisen käsittelyn yhteydessä. Kemikaalivirastolle asetusehdotuksessa kaavailtujen tehtävien suunnittelemineen ja alustava valmistautumineen niihin käynnistettiin tähän tarkoitettu komission rahoituksen turvin niin, että kemikaalivirasto pystyy aloittamaan näiden tehtävien hoitamisen suunnitellusta voimaantulopäivästä (1. syyskuuta 2013) lähtien. Yksityiskohtainen suunnittelu käynnistettiin menettelyjen ja työnkulun, suunniteltujen biosidikomitean ja koordinoitiryhmän perustamiseksi, IT-työkalujen, ohjeistuksen ja henkilöstökysymysten osalta.

## **Tavoitteet ja indikaattorit**

### Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

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

**Tärkeimmät tulokset**

- REACH-asetuksen 117 artiklan mukaiset kertomukset REACH- ja CLP-asetusten toiminnasta sekä eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käytämisestä toimitettiin määräajassa.
- Komissiota tuettiin biosidiasetuksen lainsäädäntöprosessissa, kuten rahoitus selvityksen tarkistuksessa ja komission laatimissa täytäntöönpanosäännöissä, antamalla sille tieteellistä ja teknistä tukea.
- Käynnistettiin valmistelutyö kaikkien uusien tehtävien osalta, joita kemikaalivirasto uuden biosidiasetuksen myötä saa suoritettavakseen, muun muassa työnkulun, IT-työkalujen ja biosidikomitean perustamisen valmistelemisen.
- Luotiin suhteita jäsenvaltioihin ja sidosryhmiin, raportoitiin säännöllisesti olemassa olevilla foorumeilla kuten biosidiasioissa toimivaltaisten viranomaisten tapaamisissa ja kansainvälisissä tapaamisissa.
- Järjestettiin ensimmäinen ENES-tapaaminen.
- Julkaistiin esimerkkejä altistumisskenaarioista kemiallisen aineen ammattikäyttöä ja kuluttajakäyttöä varten.
- Osallistuttiin IUCLID 5.4 -version määritysten laadintaan.

### 3. KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA TUKITOIMINNOT

#### 3.1. Toimi 8: Komiteat ja foorumi

##### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

Vuosi 2011 oli kemikaaliviraston komiteoille ja foorumille jälleen vilkkaan toiminnan vuosi, jonka aikana työmäärä kasvoi edellisiin vuosiin verrattuna, kun useimpia REACH- ja CLP-prosesseja alettiin käytännössä toteuttaa. Vuoden alussa monien komiteoiden perustamisen yhteydessä nimitettyjen jäsenten toimikausi päättyi, joten komiteat uudistuivat perusteellisesti ja suuri osa komiteoiden väestä vaihtui. Tämä tapahtui sujuvasti, ja riittävä määrä jäsenistä nimitettiin jatkokaudelle niin, että työn jatkuvuus tällä tärkeällä ajanjaksolla voitiin taata. Alla on esitetty tarkempi selvitys kunkin komitean toiminnasta.

##### Jäsenvaltioiden komitea (MSC)

Vuonna 2011 jäsenvaltioiden komitea piti kuusi täysistuntoa, useita työryhmätapaamisia täysistuntojen yhteydessä sekä joukon videoneuvotteluna toteutettuja kokouksia.

Odotusten mukaisesti komitean työmäärä kasvoi vuonna 2011, mutta siitä huolimatta kaikista arviointi- ja lupamenettelyjen kohteena olleista asiakirja-aineistoista tehtiin päätökset säädetyssä määräajassa: aineistot olivat laadukkaita, ja useimmissa tapauksissa niistä päätettiin yksimielisesti.

Jäsenvaltioiden komitea päätti yksimielisesti nimetä 19 ainetta erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SVHC-aineiksi), jotka sisällytettiin myöhemmin ehdokasluetteloon. Ensimmäistä kertaa komitea nimesi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi aineen, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (4-tert-oktyylifenoli), koska se antaa aihetta vastaavantasoiseen huoleen (REACH-asetuksen 57 artiklan f kohta).

Jäsenvaltioiden komitea antoi joulukuussa 2011 enemmistön äänin lausunnon kemikaaliviraston kolmannesta suositusluonnoksesta, joka käsitteli aineiden liitteeseen XIV sisällyttämistä koskevaa etusijajärjestystä; sen perusteella kemikaalivirasto saattoi toimittaa kolmeatoista ainetta koskevan suosituksensa Euroopan komissiolle.

Jäsenvaltioiden komitea hyväksyi yksimielisesti 32 rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia koskevaa kemikaaliviraston päätösluonnosta ja 19 testausehdotuksia koskevaa päätösluonnosta. Kahdessa muussa testausehdotuksia koskevassa tapauksessa (joissa ehdotus koski kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksia) jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen, lähinnä oikeudellisiin kysymyksiin liittyvien epäselvyyksien vuoksi. Asetuksen mukaisesti koko asiakirja-aineisto toimitettiin komissiolle päätöksentekoa varten.

Sen jälkeen, kun jäsenvaltioiden komitean asiakirja-aineistojen arviointia koskevia työkäytäntöjä tarkistettiin vuoden 2011 alussa, vakituiset sidosryhmätarkkailijat ja asianomistajat (rekisteröijät) ovat voineet seurata ensimmäisiä jäsenvaltioiden komiteassa käytyjä keskusteluja asiakirja-aineistojen arvioinnista. Vuonna 2011 15 asianomistajaa hyödynsi tätä mahdollisuutta ja osallistui komiteoiden keskusteluihin.

Kun aineiden arviointiprosessi vuonna 2011 käynnistyi, komitea aloitti myös valmistelut lausunnon laatimiseksi säännöllisesti päivitettävää yhteisön toimintasuunnitelmaa varten. Jäsenvaltioiden komitean lausunto kemikaaliviraston luonnoksesta säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi on tarkoitus hyväksyä helmikuussa 2012.

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

Vuonna 2011 riskinarviointikomitea tapasi viisi kertaa ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea neljä kertaa. Kaksi näistä tapaamisista toteutettiin rinnakkain, jotta komiteoiden lausuntojen laatiminen olisi keskenään johdonmukaisempaa. Odotettavissa on, että näillä kahdella komitealla on tulevaisuudessa entistä enemmän keskinäistä vuorovaikutusta.

Riskinarviointikomitean tehokkuus luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten käsittelyssä parani vuonna 2011 huomattavasti siitä huolimatta, että useat etenkin mutageenisuutta/karsinogeenisuutta ja lisääntymismyrkyllisyyttä koskevat aineistot olivat erittäin monimutkaisia. Tämä tehostuminen näkyi siten, että riskinarviointikomitea antoi kaksinkertaisen määrän lausuntoja luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta vuoteen 2010 verrattuna. Riskinarviointikomitean keskustelut keskittyivät 39:ään luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevaan ehdotukseen, joista 30:stä annettiin lausunto. Hyvästä tuloksesta huolimatta riskinarviointikomitean menettelyä luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten käsittelemiseksi tarkistetaan parhaillaan, jotta prosessia voidaan parantaa entisestään.

Lisäksi käsiteltiin kaksi melko monimutkaista komission lausuntopyyntöä<sup>11</sup>: toinen koski epoksikonatsolin ehdotettua yhdenmukaistettua luokitusta ja toinen galliumarsenidin ehdotettua yhdenmukaistettua luokitusta karsinogeenisuuden osalta.

Riskinarviointikomitea noudatti myös velvollisuuttaan tehdä yhteistyötä muiden riskinarvioinnista vastaavien EU:n komiteoiden ja elinten kanssa. Kasvinsuojeluaineissa olevien tehoaineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevat asiakirja-aineistot perustuvat kemikaaliviraston ulkopuolisten riskinarviointitahojen käsittelemiin asiakirja-aineistoihin. Yhteistyö Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kanssa kasvinsuojeluaineissa käytettävien tehoaineiden syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten ominaisuuksien (CMR-ominaisuuksien) määrittämiseksi käynnistyi vuonna 2011, ja sitä on tarpeen jatkaa vuonna 2012.

Vuonna 2011 näiden kahden komitean välinen yhteistyö toteutui ensimmäistä kertaa käytännössä, kun riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antoivat ensimmäiset lausunnot seuraavista rajoituksista koskevista ehdotuksista: dimetyylifumaraatti, lyijy ja lyijy-yhdisteet koruissa, elohopea mittauslaitteissa sekä fenyylielohopeayhdisteet. Vuoden aikana alettiin käsitellä Tanskan tekemää ehdotusta, joka koski liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laatimista neljästä luokitellusta ftalaatista (DIBP, DBP, BBP ja DEHP), ja riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean odotetaan antavan asiaa koskevat lausuntonsa vuonna 2012. Ensimmäisten rajoituksista koskevien asiakirja-aineistojen käsittelystä saatujen kokemusten perusteella riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea ryhtyivät yhteistyössä kemikaaliviraston sihteeristön kanssa selvittämään,

<sup>11</sup> REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohta.

miten komiteat käsittelevät rajoituksia koskevia ehdotuksia. Selvitys valmistuu vuonna 2012.

Lupamenettelyn osalta sekä riskinarviointikomitea että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea jatkoivat lupahakemusten käsittelyyn liittyviä valmistelevia toimiaan. Näitä olivat muun muassa toimet, joilla pyrittiin parantamaan riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean jäsenten toimintavalmiuksia (kuten tiedotustilaisuudet ja koulutus). Valmistelutoimet jatkuvat vuonna 2012, ja ensimmäisten lupahakemusten odotetaan saapuvan vuoden 2012 loppupuolella. Tavoitteena on toimittaa komissiolle tiukan aikataulun mukaisesti suuri määrä lausuntoja, joiden tieteellinen laatu on kuitenkin hyvä.

### **Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi**

Vuonna 2011 foorumi piti kaksi täysistuntoa ja kymmenen työryhmätapaamista. Lisäksi se järjesti sidosryhmille suunnatun työpajan vahvistaakseen yhteyksiään niihin. Foorumi sai myös päätökseen ja julkaisi kertomuksen ensimmäisen koordinoimansa täytäntöönpanon valvontaa koskevan hankkeen jatkovaiheesta; hankkeessa käsiteltiin esirekisteröintiä, rekisteröintiä ja käyttöturvallisuuslomakkeita, ja siinä keskityttiin erityisesti "ei tietoja, ei markkinoita" -periaatteen täytäntöönpanoon. Lisäksi foorumi käynnisti vuosille 2011–2012 ajoittuvan toisen koordinoimansa hankkeen. Siinä käsitellään seosten sekoittajia, jotka ovat tuotantoketjussa ensimmäisen tason jatkokäyttäjiä. Myös kolmannelta foorumin koordinoimasta täytäntöönpanohankkeesta on jo sovittu: siinä keskitytään rekisteröintiin, ainoisiin edustajiin sekä yhteistyöhön tullin kanssa.

Tehokas, yhdenmukaistettu ja tasavertainen täytäntöönpano kaikkialla Euroopan unionissa on ratkaisevan tärkeää REACH- ja CLP-järjestelmän uskottavuuden ja onnistumisen kannalta. Siksi foorumi on alkanut tunnistaa ja kuvata kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten välisiä yhteyksiä tavoitteenaan määrittää kantansa sellaisiin kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten välisiin viestintäkanaviin, tehtävienjakoihin sekä työskentelykäytäntöihin, jotka ovat REACH- ja CLP-asetusten kannalta merkityksellisiä. Tähän liittyen perustettiin myös pilottihanke, jolla kerätään tietoa ainoita edustajia sekä tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimus- ja kehitystyötä tekeviä (PPORD) osapuolia koskevista viestintäkanavista.

Koska aineen virheellisellä rekisteröimisellä erotetuksi välituotteeksi voi olla erittäin suuri vaikutus REACH-asetuksen tavoitteiden (kuten olennaisten turvallisuustietojen ja asianmukaisten riskinhallintatoimien) saavuttamiseen, useat kansalliset täytäntöönpanon valvonnasta vastaavat viranomaiset yhdistivät voimansa ja perustivat välituotteita koskevan pilottihankkeen. Hankkeessa otettiin huomioon kemikaaliviraston kokemukset rekisteröintiä välituotestatuksen tarkastamisesta.

Vuoden 2011 alussa foorumin työryhmä osallistui RIPE-työkalun (REACH Information Portal for Enforcement, REACH-asetuksen täytäntöönpanon tietoportaaali) käyttäjätestaukseen. Kyseessä on IT-työkalu, jonka avulla jäsenvaltioiden tarkastajilla on pääsy kemikaalivirastoon asiakirja-aineistoissa toimitettuihin tietoihin. Kemikaalivirasto julkaisi työkalun kesäkuussa 2011, ja joulukuun 2011 loppuun mennessä siihen julkaistiin neljä päivitystä, jotka sisälsivät uusia toimintoja ja raportteja.

Lisäksi foorumi julkaisi asiakirjan, jossa määritettiin REACH- ja CLP-tarkastusten vähimmäiskriteerit, ja sopi keskeisistä menettelyistä tulliviranomaisten kanssa tehtävää yhteistyötä varten. Foorumi hyväksyi työohjelmansa vuosille 2011–2013 ja yleisen mallin, jonka mukaisesti jäsenvaltiot laativat CLP-asetuksen 46 artiklan 2 kohdan mukaisen kertomuksen virallisen valvonnan tuloksista ja muista toteutetuista täytäntöönpanon valvontatoimista. Foorumi antoi lisäksi riskinarviointikomitealle, sosioekonomisesta analyysistä vastaavalle komitealle, kemikaaliviraston sihteeristölle ja Euroopan komissiolle neuvontaa viidessä aineiden rajoitusehdotusten täytäntöönpanokelpoisuutta koskevassa asiassa.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit  | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys | Tulos 2011 |
|--|---------------------|------------------------------|------------|
| Aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina  | 100%                | Sisäinen vuosiraportti       | 100%       |
| Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten sopimusten osuus prosentteina   | Vähintään 80%       | Sisäinen vuosiraportti       | 97%        |
| Yksimielisesti hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus prosentteina  | Vähintään 70%       | Sisäinen vuosiraportti       | 100%       |
| Euroopan komission lopulliseen päätökseen hyväksytyjen komitean lausuntojen määrä  | Suuri               | Sisäinen vuosiraportti       | Suuri      |
| Jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisilta ja kemikaaliviraston sidosryhmiltä saatu palaute foorumin toiminnan tuottamasta lisäarvosta | Myönteinen          | Vuosittainen tutkimus        | Suuri      |
| Jäsenten ja muiden osanottajien tyytyväisyys tukeen (koulutus ja   | Suuri               | Vuosittainen tutkimus        | Suuri      |



|   |                                 |                            |       |
|---|---------------------------------|----------------------------|-------|
| puheenjohtotehtävät mukaan lukien), jota ECHA on antanut komiteoille ja foorumille  |                                 |                            |       |
| sidosryhmien, toimivaltaisten viranomaisten ja komiteoiden jäsenten tyytyväisyys yleiseen avoimuuteen ja komiteoiden prosessien ja foorumin toiminnan tulosten julkistamiseen | Suuri                           | Vuosittainen tutkimus      | Suuri |
| EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot  | Vain perustelluissa tapauksissa | Sisäinen arviointiraportti | Ei    |

## Tärkeimmät tulokset

### Jäsenvaltioiden komitea

- Jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi siirrettiin 19 erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevaa ehdotusta, ja komitea päätti kaikkien osalta sisällyttää aineet ehdokasluetteloon.
- Lausunto kemikaaliviraston suositusluonnoksesta, joka koski ehdokasluettelossa etusijalla olevien aineiden sisällyttämistä luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV), hyväksyttiin 19. joulukuuta 2011.
- Komitea teki yksimielisen päätöksen 32:sta vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevasta päätösluonnoksesta ja 19:stä testausehdotuksia koskevasta päätösluonnoksesta.
- Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta koskevista kahdesta testausehdotuksesta tehdyt päätösluonnokset lähetettiin Euroopan komission käsiteltäväksi, koska niistä ei päästy yksimieliseen sopimukseen.
- Jäsenvaltioiden komitean sihteeristö järjesti yhden 57 artiklan f kohdassa tarkoitettuja tapauksia koskevan työpajan.

### Riskinarviointikomitea

- Neljä rajoitusehdotuksia koskevaa riskinarviointikomitean lausuntoa.
- Riskinarviointikomitea antoi 30 lausuntoa (32 asiakirja-aineistossa) aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta.
- Komitea keskusteli 39:stä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevasta ehdotuksesta.
- Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskeville asiakirja-aineistoille tehtiin 87 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta.
- Riskinarviointikomitea sopi uudesta kehyksestä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä varten toimitettujen aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi, jolla korvattiin riskinarviointikomitean yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä varten toimitettujen aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastusmenettely.
- Riskinarviointikomitea antoi kaksi 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaiseen toimeksiantoon perustuvaa lausuntoa.
- Yhteinen työpaja Euroopan komission ja jäsenvaltioiden kanssa yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia asiakirja-aineistoja koskevaan lausuntomenettelyyn liittyvistä näkökohdista ("On the way to CLH").

- Yhteinen työpaja Euroopan komission, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja jäsenvaltioiden kanssa kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä.

### Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Neljä rajoitusehdotuksia koskevaa sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoa.
- Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean ja riskinarviointikomitean yhteinen vaikutusten arviointia koskeva työpaja (riskinarvioinnin tarkentaminen sen käyttämiseksi sosioekonomisessa vaikutusten arvioinnissa).

### Foorumi

- Yksi sidosryhmätyöpaja, yksi CLP-asetusta koskeva koulutustilaisuus täytäntöönpanokouluttajille, yksi koulutustilaisuus REF-2-hankkeen kansallisille koordinaattoreille ja yksi RIPE-työkalua koskeva koulutustilaisuus jäsenvaltioiden RIPE-vastaaville ja -yhdyshenkilöille.
- Foorumin REACH-EN-FORCE-1-hankkeen lopullinen kertomus, jossa otettiin huomioon ensimmäisen REACH-määräajan noudattaminen.
- Foorumin asiakirja REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon valvontastrategioista (päivitys).
- Foorumin asiakirja REACH- ja CLP-asetusten tarkastusten vähimmäiskriteereistä (päivitys).
- Foorumin opas rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuudesta.
- Viisi raporttia ehdotettujen rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuutta koskevista ohjeista.
- RIPE-työkalun sekä joidenkin kemikaaliviraston foorumin avustuksella toteuttamien lisäversioiden julkaiseminen.

**Taulukko 7:** Komiteoiden päätösten ja lausuntojen lukumäärä<sup>12</sup>

|  | SVHC-<br>aineita<br>koskevat<br>päätökset | Rajoituksi-<br>a<br>koskevat<br>lausunnot | Lausunto<br>liitteeseen<br>XIV<br>sisällyttämis-<br>tä<br>koskevasta<br>suositusluo-<br>nuksesta | Yhdenmukai-<br>stettua<br>luokitusta ja<br>merkintöjä<br>koskevat<br>lausunnot | Testausehd-<br>otuksia<br>koskevat<br>päätökset | Vaatimusten<br>mukaisuude-<br>n tarkastusta<br>koskevat<br>päätökset | 77 artiklan 3<br>kohdan<br>c<br>alakohdassa<br>tarkoitettut<br>lausunnot <sup>13</sup> |
|--|---|---|--|--|---|--|--|
| Jäsen-<br>valtioiden<br>komitea                              | 19  | Ei<br>sovelleta                           | 1  | Ei sovelleta   | 19  | 32   | Ei<br>sovellettavi-<br>ssa   |
| Riskin-<br>arviointi-<br>komitea                             | Ei<br>sovelleta                           | 4 (5)                                     | Ei sovelleta   | 30 (32)  | Ei<br>sovelleta                                 | Ei sovelleta   | 2  |
| Sosioeko-<br>nomisesta<br>analyysistä<br>vastaava<br>komitea | Ei<br>sovelleta                           | 4 (5)                                     | Ei sovelleta   | Ei sovelleta   | Ei<br>sovelleta                                 | Ei sovelleta   | 0  |

<sup>12</sup> Suluissa olevat luvut tarkoittavat vastaanotettujen asiakirja-aineistojen määrää.

---

<sup>13</sup> REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohta: *"Komiteat huolehtivat seuraavista tehtävistä: (– – ) lausunnon laatiminen pääjohtajan pyynnöstä kaikista muista kysymyksistä, jotka koskevat sellaisenaan, valmisteessa tai esineessä esiintyvien aineiden turvallisuutta."*

### 3.2. Toimi 9: Valituslautakunta

#### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

Vuonna 2011 valituslautakunnalla oli ensimmäistä kertaa mahdollisuus käsitellä useita valituksia, jotka kävivät läpi koko muutoksenhakumenettelyn, ja tehdä aiempaa enemmän (sekä lopullisia että menettelyllisiä) päätöksiä. Vaikka valitusten määrä oli arvioitua pienempi, kuudessa tapauksessa tehtiin lopullinen päätös. Lisäksi valituslautakunta teki 10 muuta menettelyä koskevaa päätöstä. Vuonna 2011 tehdyillä valituksilla haettiin muutosta erilaisiin kemikaaliviraston päätöksiin, jotka koskivat muun muassa rekisteröintien hylkäämistä, tietojen yhteiskäyttöä koskevia vaatimuksia ja rekisteröintiaineistojen arviointia. Käsitellyt valitukset ovat yleensä olleet keskenään hyvin erilaisia tapauksia, ja ne ovat poikkeuksetta osoittautuneet odotettua monimutkaisemmiksi sekä niihin sisältyneiden oikeudellisten ja tieteellisten kysymysten että vaadittujen menettelyllisten keinojen osalta.

Valituslautakunta julkaisi ensimmäiset kaksi lopullista päätöstään tapauksista, jotka kävivät läpi koko muutoksenhakumenettelyn vuonna 2011. Molemmat näistä lopullisista päätöksistä koskivat rekisteröintien hylkäämistä. Toinen asioista ratkaistiin valittajan ja toinen kemikaaliviraston hyväksi. Molemmissa päätöksissä nostettiin esiin sidosryhmille tärkeitä periaatteellisia seikkoja, kuten hyvän hallinnon tärkeys ja erityisesti vaatimus, jonka mukaan kemikaaliviraston rekisteröijille suunnatun viestinnän on oltava selkeää. Kaikki lopulliset päätökset ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Valittajat peruivat kaksi muuta valitusta, ja kahdessa tapauksessa valittajat peruuttivat valituksensa sen jälkeen, kun kemikaaliviraston pääjohtaja oli oikaissut muutoksenhaun kohteena olleen päätöksen. Ennen kunkin valituksen peruuttamista oli jo tehty paljon työtä valituksissa esitettyjen ongelmien arvioimiseksi ja tapauksen käsittelemiseksi. Lautakunnan puheenjohtaja teki esimerkiksi useita salassapitopyyntöjä koskevia ratkaisuja; lisäksi ryhdyttiin menettelyyn liittyviin toimenpiteisiin, ja tapausten asiasisältöä tarkasteltiin yksityiskohtaisesti. Sitä, ettei kyseisten tapausten tarvinnut käydä läpi muutoksenhakumenettelyä kokonaisuudessaan, voidaan pitää myönteisenä osoituksena siitä, että muutoksenhakumenettely toimii hyvin ja turvaa osapuolten edut, ei pelkästään silloin, kun valituslautakunta tekee asiassa päätöksen, vaan myös antamalla kemikaalivirastolle mahdollisuuden harkita ratkaisujaan uudelleen ja oikaista niitä tarvittaessa.

Menettelyä koskevat päätökset, joita oli 10, koskivat salassapitopyyntöjä, toimenpidepyyntöjä, pyyntöä vaihtaa asian käsittelykieli sekä oikaisupyntöä. Näihin päätöksiin liittyneiden kysymysten kirjo ja monimutkaisuus ovat olleet korvaamattoman arvokkaita, koska ne ovat auttaneet valituslautakuntaa ja sen kirjaamoja varmistamaan, että käyttöön otetut menettelyt toimivat tehokkaasti.

Moninkertaisten salassapitopyyntöjen ja toimenpidepyyntöjen sekä näistä pyynnöistä seuranneiden toimien käsitteleminen on osoittautunut erityisen haastavaksi, ei pelkästään kyseisten pyyntöjen lukumäärän vaan myös niihin sisältyvien kysymysten monimutkaisuuden vuoksi. Näistä kokemuksista sekä uusista valituksista ja muista kysymyksistä saaduista kokemuksista on apua, kun työmenetelmiä tulevaisuudessa parannetaan entisestään.

Valituslautakunta ja sen kirjaamo ovat yleisemminkin ottaneet käyttöön järjestelmiä (kuten työmenetelmiä, prosesseja, malleja ja IT-järjestelmiä), jotka auttavat valitusten tehokkaassa hallinnoinnissa, ja hyötyneet suuresti myös vuoropuhelusta sidosryhmien kanssa. Käyttöön on lisäksi otettu

viestintäjärjestelmiä, jotka parantavat kaksisuuntaista viestintää valituslautakunnan lisäjäsenten ja vaihtuvien jäsenten kanssa.

Toimia, joilla sidosryhmien tietoisuutta valitusmahdollisuudesta ja muutoksenhakumenettelystä voidaan parantaa, on lisätty. Valituslautakunta on myös tehnyt aktiivista yhteistyötä muun kemikaaliviraston kanssa varmistaakseen, että vaikka valituslautakunnan ja sen jäsenten riippumattomuus ja puolueellisuus taataan, valituslautakunta ymmärtää kemikaaliviraston prosesseja niin, että se voi työskennellä mahdollisimman tehokkaasti kaikkien sidosryhmien edun mukaisesti.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit   | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys                 | Tulos 2011  |
|---|---------------------|--|-------------|
| Kullekin valitustyyppille asetetussa tavoiteajassa <sup>14</sup> ratkaistujen tapauksien osuus prosentteina | 90%                 | Lautakunnan vuosiraportti                    | 100%        |
| Niiden valituslautakunnan päätösten osuus prosentteina, joista valitetaan yleiseen tuomioistuimeen          | Alle 20 %           | Lautakunnan vuosiraportti                    | 0           |
| Sidosryhmien luottamus valitusmenettelyyn   | Suuri               | Sidosryhmien keskuudessa toteutettu tutkimus | Kohtalainen |

### Tärkeimmät tulokset

- Valituslautakunta teki 6 lopullista päätöstä ja 10 menettelyä koskevaa päätöstä vuonna 2011:
  - kaksi lopullista valitusta koskevaa päätöstä tehtiin ja julkaistiin
  - kahdessa tapauksessa valittaja peruutti valituksen sen jälkeen, kun kemikaaliviraston pääjohtaja oli oikaissut alkuperäisen päätöksen, ja lopulliset päätökset tehtiin ja julkaistiin
  - kahdessa tapauksessa valittaja peruutti valituksen ja lopulliset päätökset tehtiin ja julkaistiin
  - kuusi salassapitopäätöstä (menettelyä koskeva) tehtiin ja annettiin tiedoksi asianosaisille
  - kaksi toimenpidepäätöstä (menettelyä koskeva) tehtiin ja annettiin tiedoksi asianosaisille
  - yksi oikaisu- ja pyyntöpäätös (menettelyä koskeva) tehtiin ja annettiin tiedoksi asianosaisille ja

<sup>14</sup> Tavoiteajan määrittämällä olevan se aika, jossa 75 prosenttia aiemmista samantyyppisistä valituksista on ratkaistu (ratkaistuja tapauksia on oltava vähintään 10 tavoiteajan määrittämiseksi).

- yksi käsittelykielen vaihtamista koskeva päätös (menettelyä koskeva) tehtiin ja annettiin tiedoksi asianosaisille.

### 3.3. Toimi 10: Viestintä

#### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

Vuoden ensimmäinen haaste oli kemikaaliviraston ensisijaisen tiedotuskanavan eli verkkosivujen uudistaminen. Uusi verkkosivusto julkaistiin joulukuussa 2011. Lähtökohtana sen suunnittelussa olivat sidosryhmien ja suuren yleisön tarpeet. Uuden sivuston sisältöä on selkeytetty, sivustolla liikkumista helpotettu ja hakutoimintoa parannettu. Kemikaaleja koskevat tiedot ovat sivuston ansiosta entistä helpommin yleisön käytettävissä. Sivusto sisältää myös uuden osion, jonka nimi on *Kemikaalit ympärillämme* ja joka tarjoaa suurelle yleisölle helpotajuisia tietoa.

Toinen haaste oli jatkaa kaikkien saatavilla olevan materiaalin tarjoamista 22:lla EU:n kielellä. Tätä käytäntöä jatkettiin kääntämällä noin 100 uutta asiakirjaa ja suurin osa uuden verkkosivuston sisällöstä 22 kielelle. Tämän lisäksi kemikaalivirasto julkaisi monikielisen sähköisen ECHA term -tietokannan, jonka ansiosta sidosryhmillä on käytettävissään asianmukaiset REACH- ja CLP-käsitteet. Tällä hetkellä tietokannassa on noin 900 termiä, ilmausta ja määritelmää 22:lla EU:n kielellä. Kyselyyn saadun palautteen perusteella kemikaalivirasto omaksui vuoden lopulla kannan, ettei käännettä aineistoa enää tarvitse hyväksyttäväksi jäsenvaltioilla, koska käänntösten laatu on saavuttanut riittävän tason. Kemikaalivirasto sai myös valmiiksi tutkimuksensa, jossa selvitettiin muun monikielisen viestinnän tarvetta ja mahdollisuuksia sen tarjoamiseen: esimerkki tällaisesta voisi olla REACH-IT-sovelluksen kaltaisten IT-työkalujen käyttö monella kielellä. Tutkimuksessa – jossa viitattiin myös edellisvuonna tehtyyn ja erikseen julkaistuun onnistuneita rekisteröintejä koskeneeseen selvitykseen – todettiin, että monikielisyyden lisäämistä voidaan kokeilla rajoitetusti, mutta vasta vuoden 2013 määräajan jälkeen. Hallintoneuvosto piti IT-työkaluihin ennen määräaikaan tehtäviin mittaviin muutoksiin liittyviä riskejä niistä saatavia hyötyjä suurempina.

Kolmas haaste oli laatia EU:n laajuinen tutkimus, joka koski tietojen antamista yleisölle kemikaalien turvallisesta käytöstä sekä mahdollista lisätietojen tarvetta varoitusetiketeissä (CLP-asetuksen 34 artikla). Tutkimusta tehtäessä kuultiin jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja sidosryhmiä. Se koostui Eurobarometri-kyselystä, jossa arvioitiin kuluttajien näkemyksiä kemikaaleista kaikissa EU:n jäsenvaltioissa (tutkimusta varten haastateltiin yhteensä 27 000:tta henkilöä kaikissa jäsenvaltioissa), sekä kotitalouden kemikaaleja koskevaan kuluttajakäyttäytymiseen liittyvästä seurantatutkimuksesta. CLP-asetuksen mukaisesti loppuraportti toimitettiin komissiolle 20. tammikuuta 2012.

Haasteena oli myös tehokkaan sisäisen viestinnän varmistaminen. Vuonna 2011 sisäinen viestintä oli keskeisessä asemassa, kun otettiin käyttöön kemikaaliviraston uusi yhteisöidentiteetti, jonka tavoitteena oli parantaa sidosryhmille tarjottavia palveluja. Koko kemikaaliviraston tehokkaan sisäisen viestinnän varmistamiseksi tiedon jakamiseen tarkoitettuja työkaluja kehitettiin edelleen; virastossa toteutettiin myös ensimmäinen sisäistä viestintää koskeva tutkimus, jotta virasto voisi paremmin vastata henkilöstön tietotarpeisiin.

#### Tavoitteet ja indikaattorit

##### Tavoitteet

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

## Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit  | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys                                     | Tulos 2011 |
|--|---------------------|--|------------|
| Verkkosivuston asiakastyytyväisyys   | hyvin suuri         | Vuosittaiset käyttäjätutkimukset, neljännesvuosittaiset tilastot | Suuri      |
| Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään   | Suuri               | Vuosittainen henkilöstöselvitys                                  | Suuri      |
| Lukijakunnan tyytyväisyys julkaisuihin   | Suuri               | Vuosittaiset asiakastutkimukset                                  | Suuri      |
| Sidosryhmien tyytyväisyys omaan osallistumiseensa  | Hyvin suuri         | Sidosryhmätapahtumassa tehty sidosryhmäkysely                    | Suuri      |
| Pienille ja keskisuurille yrityksille tai suurelle yleisölle tärkeiden uusien asiakirjojen käännosten julkaiseminen (keskimäärin kolmen kuukauden kuluessa alkuperäisen asiakirjan julkaisemisesta, validoimattomina). | 100%                | Sisäinen neljännesvuosiraportti                                  | 95%        |

## Tärkeimmät tulokset

- Kemikaaliturvallisuuden arviointiohjelmaa tukeva viestintäkampanja *REACH 2013 – Toimi nyt!* sekä jatkokäyttäjille suunnattu kampanja *Käytätkö kemikaaleja? – Käytä niitä turvallisesti!* käynnistettiin.
- Kemikaaliviraston verkkosivusto uudistettiin ja julkaistiin joulukuussa. Tämä tapahtui samaan aikaan kuin kemikaaliviraston uuden yhteisöidentiteetin ja visuaalisen identiteetin käyttöönotto.
- Kaikki (sähköinen ja muu) materiaali, joka tuotetaan pk-yrityksille tai suurelle yleisölle, julkaistaan 22:lla EU:n virallisella kielellä.
- Saatiin valmiiksi tutkimus muun monikielisen viestinnän tarpeesta ja mahdollisuuksista sen tarjoamiseen.
- Laadittiin sisäisiä sähköisiä uutiskirjeitä (ECHAexchange) viikoittain, painatettiin sisäisiä uutiskirjeitä (ECHO) neljännesvuosittain ja päivitettiin sisäisiä tiedotusnäyttöjä ja intranetiä (ECHANet) päivittäin.
- Saatettiin loppuun tutkimus suuren yleisön näkemyksistä kemikaalien turvallisesta käytöstä (CLP-asetuksen 34 artikla); valmis toimitettavaksi tammikuussa 2012.
- Laadittiin lehdistötiedotteita tarvittaessa ja sähköisiä tiedotteita viikoittain ja järjestettiin kaksi lehdistötilaisuutta.
- Toukokuussa pidetyssä sidosryhmätapahtumassa oli 430 osallistujaa, minkä lisäksi 500 ihmistä seurasi tapahtumaa suoratoistona internetissä. Toinen sidosryhmätapahtuma sen sijaan korvattiin REACH-konferenssilla, jonka aiheena oli *Mitä saavutimme vuonna 2010? Miten voimme tasoittaa tietä kohti vuotta 2013?* Konferenssi järjestettiin yhdessä Euroopan komission kanssa.
- Järjestettiin kemikaaliviraston ensimmäinen strategiatyöpaja akkreditoitujen sidosryhmien kanssa; tavoitteena oli helpottaa niiden osallistumista kemikaaliviraston työohjelman laadintaan.



- Akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kelpoisuusvaatimuksia tarkistettiin niin, että ne vastaavat paremmin kemikaaliviraston työn kannalta merkityksellisiä organisaatioita.
- Järjestettiin useita tapahtumia, jotka liittyivät *kansainväliseen kemian vuoteen 2011*, kuten uuden konferenssikeskuksen vihkiminen Marie Skłodowska Curie -saliksi Marie Curien Nobel-palkinnon satavuotisjuhlan kunniaksi.
- Pienille ja keskisuurille yrityksille (eli pk-yrityksille) suunnattua kontaktitoimintaa olivat muun muassa kemikaaliviraston ständit European Enterprise Networkin vuotuisessa konferenssissa Varsovassa sekä pk-yritysviikolla Brysselissä. Lisäksi pienille yrityksille laadittiin yhdessä komission ja kemikaaliviraston akkreditoituihin sidosryhmiin kuuluvan UEAPME:n kanssa vuoden 2013 määräaika koskeva esite.
- Ulkoista viestintästrategiaa tarkistettiin; lisäksi laadittiin sidosryhmien sitouttamisstrategia.

**Taulukko 9:** Viestintää koskevat tilastot

| Toimi                      | Tuotos         |
|----------------------------|----------------|
| Sidosryhmätapahtumat       | 2              |
| Verkkoseminaarit           | 6              |
| Julkaisut                  | 70             |
| Käännökset                 | 260 asiakirjaa |
| Lehdistön tiedustelut      | 1 050          |
| Lehdistötiedotteet         | 27             |
| Uutisilmoitukset           | 55             |
| Utiskirjeet                | 6              |
| Vierailut verkkosivustolla | 2 877 824      |

### 3.4. Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö

#### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

Kemikaaliviraston kansainvälinen toiminta perustui lähinnä Euroopan komission pyyntöihin, ja se määriteltiin tarkemmin kemikaaliviraston kansainvälisen toiminnan työsuunnitelmassa. Suunnitelmaa laadittaessa kuultiin useita kertoja komissiota, ja lopuksi kemikaaliviraston hallintoneuvosto hyväksyi sen.

Monenvälisistä toimista voidaan todeta, että kemikaalivirasto osallistui aktiivisesti OECD:n toimintaan, erityisesti sellaisilla aloilla, joilla on välitöntä merkitystä REACH-ohjelmalle. Kolme tärkeintä yhteistyön alaa liittyvät eChemPortalin<sup>15</sup> ja OECD:n QSAR Toolbox -työkalujen<sup>16</sup> kehittämiseen sekä IUCLID-sovelluksen kehittämiseen (kuten uusien tai päivitettyjen OECD:n yhdenmukaistettujen mallipohjien käyttöönottoon) liittyvään käyttäjien tarpeiden selvittämiseen.

eChemPortal-hankkeen osalta kemikaalivirasto jatkoi portaalin isännöintiä ja ylläpitoa. Se tarjoaa nykyään pääsyyntä yli 670 000:tta teollista kemikaalia, tuholaikeistorjunta-ainetta ja biosidia koskeviin tietoihin. Eräs kemikaaliviraston (joka on yksi portaalin tietokannoista) merkittävä panos vuonna 2011 oli synkronoida kemikaaliviraston tiedonjakosivusto eChemPortalin kanssa niin, että REACH-asiakirja-aineistoihin voidaan tehdä hakuja kemiallisen ominaisuuden perusteella suoraan portaalin kautta. Tämä lisäsi huomattavasti portaalin vierailujen kokonaismäärää. Kemikaalivirasto osallistui myös käyttäjien tarpeiden kartoittamiseen eChemPortalin jatkokehittämisen valmistelemista varten. Tällaista kehitystä voisi olla esimerkiksi mahdollisuus jäljittää kemikaaliarviointeja, joita sääntelyviranomaiset eri puolilla maailmaa tekevät, niin että päällekkäinen työ vähenisi ja resursseja säästyisi.

Kemikaalivirasto hallinnoi myös QSAR Toolbox -työkalujen kehittämistä yhdessä OECD:n kanssa. Vuonna 2011 sovelluksesta julkaistiin yleisölle kaksi uutta päivitystä, joissa profiointia on parannettu, moduuleja ja tietoja lisätty ja käyttöliittymää kohennettu. Lisäksi kemikaalivirasto järjesti yhteistyössä OECD:n kanssa työpajan, jossa työkalupakin käytöstä (erityisesti REACH-tarkoituksia ajatellen) ja tulevista tarpeista ja vaatimuksista keskusteltiin teollisuuskäyttäjien kanssa. Saatua palaute otetaan huomioon, kun valmistellaan tulevaa uutta versiota, joka on suunniteltu julkaistavaksi vuonna 2012, sekä myöhempiä versioita.

Merkittävästi edistyi myös käyttäjien tarpeiden kartoittamisessa IUCLID-sovelluksen kehittämiseksi edelleen vuonna 2012. Tähän sisältyy esimerkiksi altistumista ja riskejä koskevia tietoja koskevia lisäraportointimahdollisuuksia. Kasvinsuojeluaineilla tai puunsuoja-aineilla tehtyjen tutkimusten tulosten raportoinnissa käytettävät uudet vakiomallit (OECD:n yhdenmukaistetut mallipohjat) laadittiin ja hyväksyttiin.

Muita OECD:hen liittyviä toimintoja, joihin kemikaalivirasto osallistui tarvittaessa, olivat kemikaalien arviointitapaaminen (CoCAM, entinen SIAM), altistumisen arviointia suorittava toimintaryhmä, OECD:n valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä, kasvinsuojeluaineita koskevien tietojen sähköistä vaihtamista käsittelevä asiantuntijaryhmä sekä testauksen yleisohjeita kehittävä ohjelma.

Kemikaalivirasto tuki myös Euroopan komission valtuuskuntaa pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen arviointikomiteassa. Euroopan komission pyynnöstä kemikaalivirasto on myös nimittänyt yhteyshenkilöitä useisiin kirjallista

<sup>15</sup> Maailmanlaajuinen kemiallisia aineita koskeva tietoportaalii, jonka avulla kemiallisella nimellä tai kemiallisella ominaisuudella voi hakea samanaikaisesti tietoja yli 24:stä portaaliin osallistuvasta tietokannasta (<http://www.echemportal.org/>)

<sup>16</sup> Työkalu, joka helpottaa kemikaalin ominaisuuksien arviointia sen molekyyliarakenteen perusteella; näin kemikaalien vaaroista saadaan tietoja tavalla, joka säästää aikaa ja rahaa ja auttaa vähentämään eläinkokeita ([www.qsartoolbox.org](http://www.qsartoolbox.org))

menettelyä käyttäviin ryhmiin YK:n alakomitean GHS-järjestelmään liittyvän työn puitteissa.

Kemikaaliviraston sekä Kanadan ympäristö- ja terveystieteiden välisen yhteisymmärryspöytäkirjan perusteella kemikaalivirasto piti useita puhelin- ja videoneuvotteluja näiden laitosten kanssa. Sääntelyasioita tutkivien tiedemiesten ja riskinhallinnasta vastaavien henkilöiden välinen vuoropuhelu alkoi löytää muotoaan. Samanlaista yhteiseen aiesopimukseen perustuvaa yhteistyötä oli myös yhdysvaltalaisen US EPA -tahon kanssa. Vuonna 2011 kemikaalivirasto vahvisti aiesopimuksen myös Japanin kanssa ja yhteisymmärryspöytäkirjan Australian NICNASin kanssa (National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme).

Useita toimia, joita tuettiin Euroopan komission liittymistä valmistelevalle tukivälineestä ja joilla edistettiin EU:n ehdokasvaltioiden ja mahdollisten ehdokasvaltioiden valmistautumista REACH-asetuksen täytäntöönpanoon ja kemikaaliviraston toimintaan osallistumiseen, toteutettiin Kroatiaassa, Turkissa ja entisessä Jugoslavian tasavallassa Makedoniassa sekä mahdollisissa ehdokasvaltioissa.

Muusta kahdenvälisestä yhteistyöstä voidaan todeta, että kemikaaliviraston sihteeristö osallistui toimiin, joiden tavoitteena on lisätä REACH-asetuksen tuntemusta ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa sekä ENP:n (Euroopan naapuruuspolitiikan) kumppanuusmaissa ja jotka Euroopan komission TAIEX-toimisto pääasiassa järjesti.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit   | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys | Tulos 2011 |
|---|---------------------|------------------------------|------------|
| Komission tyytyväisyys kemikaaliviraston antamaan tukeen kansainvälisessä toiminnassa | Suuri               | Vuosittainen tutkimus        | Suuri      |
| OECD:n eChemPortal-käyntien määrän kasvu edellisestä vuodesta                         | 20%                 | Sisäinen vuosiraportti       | 896%       |
| OECD:n QSAR-työkalupakin vuosittain suunniteltujen moduulien käyttöönottoaste         | 90%                 | Sisäinen vuosiraportti       | 100%       |

## Tärkeimmät tulokset

- Tieteellinen ja tekninen yhteistyö OECD:n kanssa:
  - eChemPortal: kemikaalivirasto hallinnoi, päivitettiin käsittelemään IUCLID 5.3 -versiolla valmistettuja tietoja
  - QSAR-työkalupakki: versiojulkaisut helmikuussa (versio 2.1) ja heinäkuussa (versio 2.2)
  - IUCLID: IUCLID 5.3 julkaistiin helmikuussa, kaksi ylläpitojulkaisua, versiot 5.3.1 elokuussa ja 5.3.2 joulukuussa
  - Vaaran arviointia suorittava toimintaryhmä
  - Altistumisen arviointia suorittava toimintaryhmä
  - Valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä.
  - Testauksen yleisohjeita kehittävän ohjelman kansallisten koordinaattorien työryhmä.
- Yhteisymmärryspöytäkirja yhteistyöstä Australian NICNASin kanssa hyväksyttiin ja allekirjoitettiin.
- Aiesopimus Japanin kanssa hyväksyttiin ja allekirjoitettiin.
- Ensimmäinen ehdokasvaltioille suunnattu IPA-hanke saatiin päätökseen.
- Useita delegaatioita kolmansista maista otettiin vastaan, ja useisiin REACH- ja CLP-asetuksia koskeviin työpajoihin ja seminaareihin osallistuttiin erilaisten kolmansissa maissa toimivien järjestäjien kutsusta.

## 4. HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT

### 4.1. Toimi 12: Hallinto

#### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

Hallintoneuvosto, joka on kemikaaliviraston korkein päättävä elin, kokoontui säännöllisesti vuoden aikana joko täysistuntoihin tai pienemmällä kokoonpanolla eri työryhmiinsä. REACH-asetuksen mukaisten tehtävien lisäksi hallintoneuvosto pääsi sopimukseen eräistä tärkeistä aiheista, kuten mahdollisten eturistiriitojen käsittelemistä koskevien käytäntöjen tarkistamisesta sekä kolmansien maiden osallistumisen edellytyksistä.

Pääjohtaja vastaa kemikaaliviraston päivittäisestä hallinnosta. Johtamis- ja hallintoprosessien kehittäminen jatkui viraston kasvua vastaavassa tahdissa. Kemikaaliviraston organisaatorakennetta muutettiin vuoden alussa, jotta virasto olisi hyvin valmistautunut sille annettujen teknisten ja tieteellisten tehtävien nopeasti kasvaviin määriin ja jotta se kykenisi entistä monipuolisempaan tiedeperustaiseen päätöksentekoon ja kannanottoihin. Vuonna 2010 aloitettujen valmistelujen päätteeksi virastolle luotiin uusi, horisontaalisempi organisaatio, joka käsittää kolme uutta osastoa. Uuden organisaatiomallin käyttöönotto edellytti henkilöstöjohtamisen prosessien mukauttamista aiempaa laajempaan organisaatioon ja osastojen välisten toimintojen tehokkaan koordinoinnin varmistamista. Toimintojen suunnittelua organisaation jokaisella tasolla vahvistettiin tulosten seurannan ja riskinhallinnan parantamiseksi.

Maaliskuusta 2011 lähtien kemikaalivirasto toimi EU-virastojen verkoston puheenjohtajana: tähän sisältyi runsaasti koordinoitaitoimia.

Kemikaalivirastolla oli säännöllisiä yhteyksiä jäsenvaltioiden viranomaisiin, ja pääjohtaja vieraili yhdessä viraston asiantuntijoiden kanssa kumppanivirastoissa Belgiassa, Suomessa, Saksassa, Irlannissa, Italiassa, Puolassa, Sloveniassa ja tulevassa jäsenvaltiossa Kroatiassa. Lisäksi pääjohtaja tapasi Puolan ja Tanskan viranomaisia keskustellakseen näiden kanssa kyseisten valtioiden EU:n puheenjohtajuuskausien tärkeimmistä tehtävistä. Joulukuussa järjestettiin ensimmäinen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajien suunnittelukokous, jonka tavoitteena oli parantaa viestintää ja yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi Saksan ja Ranskan viranomaisten valtuuskunnat vierailivat kemikaalivirastossa. Muita vaikutusvaltaisia vieraita olivat muun muassa komission jäsenet Janez Potočnik ja Antonio Tajani sekä monet Euroopan parlamentin jäsenet. Puitesopimukset, jotka koskevat aineiden arvioimiseksi sekä rajoitusten ja lupahakemusten esittelijöiden tukemiseksi tehtyyn työhön liittyvien maksujen siirtämistä jäsenvaltioille, allekirjoitettiin 27 valtion kanssa.

Kemikaalivirasto on jatkanut sisällönhallinta- eli ECM-järjestelmän käyttöönottoa; lisäksi se on kehittänyt uuden menettelyn, joka koskee asiakirjojen ja tietueiden hallintaa. Näin varmistetaan, että kaikki päätöksiin ja lausuntoihin johtavat prosessit ovat avoimia, standardoituja, dokumentoituja ja auditoitavissa ja että niitä koskevaa dokumentaatiota käsitellään turvallisesti, tehokkaasti ja kaikkien sovellettavien säännösten mukaisesti.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto jatkoi tietoturvan hallintajärjestelmän käyttöönottoa sekä lisäsi tietoturvaan liittyvää yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja niiden tietoturvatimiin kanssa. Keskeisenä tehtävänä oli myös toiminnan jatkuvuuden hallinta samanaikaisesti uuden ulkoisen tietokeskuksen hankinnan kanssa. Lisäksi kemikaalivirasto kehitti REACH-IT-tietokannassa olevien tietojen käyttämistä koskevaa yhteistyötä komission ja jäsenvaltioiden kanssa.

Kemikaalivirasto jatkoi integroidun laadunhallintajärjestelmän (IQMS) toteuttamista; erityisesti tässä keskityttiin kehitettäviin toimintoihin, kuten asiakirja-aineistojen arviointiin ja lupahakemuksiin. Sisäisiä laadun auditointeja käynnistettiin ja IQMS-järjestelmän

toteuttamista arvioitiin niiden yhteydessä: tämä liittyi ISO 9001 -standardin vaatimusten mukaiseen puuteanalyysiin, jonka perusteella voidaan laatia etenemissuunnitelma kemikaaliviraston IQMS-järjestelmän sertifiointiseksi vuonna 2012. EMAS-ympäristöjärjestelmän integroinnin valmistelu käynnistyi kohdennettuine tiedotustilaisuuksineen.

Kemikaalivirasto vastasi edelleen määräajassa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 perusteella toimitettuihin hakemuksiin, jotka koskivat yleisön tutustumista asiakirjoihin. Tämän lisäksi virasto täytti henkilötietojen suojaa 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 2011 IAS suoritti IT-riskinarvioinnin sekä IT-projektinhallintaa koskevan auditoinnin. IASin IT-projektinhallintaa koskevien suositusten perusteella on laadittu toimintasuunnitelma. IAS myös vahvisti edellisvuonna tehdyn kolmivuotisen auditointisuunnitelman vuoden 2012 auditointikohteen valinnan perustaksi.

Sisäisten tarkastusten toteuttamisvalmiuksista (IAC) vastaava paikallinen yksikkö teki kaksi varmistusauditointia (IQMS-prosessidokumentaatiosta sekä asiakirja-aineistojen arviointiprosessin suunnittelusta, raportoinnista ja seurannasta) sekä neljä seuranta-auditointia. Toimintasuunnitelmia on kehitetty varmistusauditointien suositusten mukaisesti.

Kemikaalivirasto seurasi vuoden 2011 riskinhallintasuunnitelman täytäntöönpanoa sekä paransi toiminnan jatkuvuussuunnitelmiaan ja kykyään selviytyä kriiseistä. Kaikkiin riskinhallintasuunnitelman toimiin ryhdyttiin vuoden aikana, lukuun ottamatta henkilöstön säilyttämistä pitkällä aikavälillä koskevan suunnitelman laatimista.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston hallinto perustuu tehokkaaseen johtamiseen, jolla taataan asianmukainen toiminnan suunnittelu, resurssien kohdentaminen, riskien arviointi ja hallinta sekä henkilökunnan, omaisuuden ja tietojen turvallisuus ja mahdollistetaan tulosten laadun varmistaminen.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit   | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys    | Tulos 2011 |
|---|---------------------|---------------------------------|------------|
| Hallintoneuvostolle säädetyssä määräajassa toimitettujen sääntömääräisten asiakirjojen osuus prosentteina | 100%                | Sisäinen neljännesvuosiraportti | 100%       |
| Vuotuisen riskien vähentämissuunnitelman toteutus   | 100%                | Sisäinen vuosiraportti          | 80%        |
| Yleiseen käyttöön suunnitelman mukaisesti annettujen laadunvarmistusmenettelyjen osuus                    | Vähintään 90%       | Laatupäällikön vuosiraportti    | 100%       |

|   |      |                                      |      |
|---|------|--------------------------------------|------|
| Tarkastajien esittämien sisäistä valvontajärjestelmää koskevien "kriittisten" havaintojen määrä                             | 0    | Sisäisten tarkastajien vuosiraportti | 0    |
| Määräajassa täytäntöön pantujen suositusten osuus prosentteina  | 100% | Sisäisten tarkastajien vuosiraportti | 100% |
| Tilanteet, joissa kemikaaliviraston turvallisuuspalvelujen tekemässä kyselyssä havaittiin luottamuksellisten tietojen vuoto | 0    | Sisäiset raportit                    | 0    |

### Tärkeimmät tulokset

- Järjestettiin neljä hallintoneuvoston kokousta sekä 13 kokousta, joissa oli mukana hallintoneuvoston jäseniä.
- Järjestettiin kaksi virastojenvälisen verkoston kokousta; toinen näistä pidettiin kemikaaliviraston tiloissa.
- Laadunhallintajärjestelmää kehitettiin edelleen, ja 150 varsinaista asiakirjaa oli valmiina vuoden loppuun mennessä.
- Tarjottiin oikeudellista tukea sen varmistamiseksi, että kemikaaliviraston päätökset vastaavat lainsäädännön vaatimuksia; lisäksi toimittiin kantajana tai vastaajana olevan kemikaaliviraston asiamiehenä 13 oikeudenkäynnissä ja 7 muutoksenhakumenettelyssä.
- 93 alustavaan ja viiteen uudistettuun asiakirjapyyntöön, joista osa koski kymmeniä asiakirjoja, vastattiin sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.
- 70 prosenttia luetteloon merkityistä käsittelytoimista vietiin tietosuojarekisteriin.
- Järjestettiin ensimmäinen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien suunnittelukokous.
- REACH-IT-tietokannan tiedot saatettiin 15 jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen saataville, mikä nosti kokonaismäärän 35:een.
- Järjestettiin yksi turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokous.

## 4.2. Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

Talousarvion mukaiset kemikaaliviraston tulot vuodelle 2011 olivat yhteensä 37,6 miljoonaa euroa. Tämä määrä koostui rekisteröinneistä, kertyneistä varoista saatavista korkotuotoista, komission erityisestä biosidijärjestelmän valmisteluun tarkoitettusta rahoituksesta sekä vuoden kuluessa toteutetusta pk-yritysten tarkastustyöstä. Näitä tuloja, jotka olivat huomattavasti arvioitua suuremmat, täydennettiin lisäosuudella, joka otettiin vuonna 2010 kertyneistä varoista ja jolla rahoitettiin kemikaaliviraston toimintaa vuonna 2011. Kemikaaliviraston vuodelta 2010 peräisin olevaa kassavarantoa hallinnoi kaksi ulkoista, erittäin pätevää varainhoitajaa: tavoitteena oli varmistaa varojen turvaaminen ja riittävä riskien hajauttaminen. Heidän avullaan kemikaalivirasto pystyi palauttamaan vuonna 2010 saadun 36 miljoonan euron tuen korkoineen Euroopan komissiolle. Jäljelle jäävillä varoilla kemikaalivirasto pystyy rahoittamaan toimintansa seuraavan EU:n rahoituskehityksen (2014–2020) alkuun asti.

Hallintoneuvosto alensi alustavaa 99,8 miljoonan talousarviota 7,1 miljoonalla eurolla varmistaakseen, että budjetoidut ja todelliset kulut vastaavat toisiaan. Tämä vähennys perustui joidenkin IT-hankkeiden lykkäämiseen, budjettimäärärahojen ankaraan vuotuisuusperiaatteeseen sekä siihen, ettei palkkoihin tehty indeksitarkistuksia vuonna 2011. Talousarvio toteutui maksusitoumusmäärärahojen osalta 96-prosenttisesti ja maksujen suoritusten osalta 81-prosenttisesti. Toteuttamisaste (96 %) jäi 2 prosenttia vuodelle 2011 asetetusta tavoitteesta, mutta se on kuitenkin hyvä, kun sitä verrataan vuosille 2010 ja 2012 asetettuun 95 prosentin tavoitteeseen. Maksujen suoritusaste (81 %) ylitti tavoitteen (75 %). Seuraavalle varainhoitovuodelle siirrettyjen määrärahojen osuus oli 16 prosenttia, mikä jää huomattavasti alle tavoitteen (25 %).

Kemikaalivirasto alkoi järjestelmällisesti tarkastaa pk-yrityksiksi vuonna 2010 rekisteröityneitä yrityksiä, jotka olivat saaneet pk-yrityksille tarkoitettuja alennuksia maksuista. Vuonna 2011 otettiin yhteyttä kaikkiaan 326 yritykseen, ja 245 tarkastusta saatiin valmiiksi. Näistä 80 prosenttia oli ilmoittanut yrityksen koon virheellisesti, mikä oli huomattavasti odotettua suurempi määrä. Tämän työn tuloksena vuonna 2011 laskutettiin yhteensä 6,6 miljoonaa euroa maksuja ja korvauksia.

Kemikaalivirasto aloitti myös valmistelut, jotka liittyivät velvollisuuksiin, joita sille otaksuttavasti tulee uuden biosidiasetuksen ja myöhemmin PIC-asetuksen taloudellisen täytäntöönpanon myötä: nämä edellyttävät erillistä talousarvioon ja kirjanpitoon liittyvää raportointia. Näin ollen kemikaalivirasto käynnisti vuoden aikana kustannuslaskentaa koskevan pilottihankkeen, jonka tavoitteena on luoda tekninen perusta toimintojohtamiselle ja varmistaa, että kemikaaliviraston erilaisista toiminnoista voidaan pitää kirjaa läpinäkyvällä tavalla. Valmistelutyö saatiin valmiiksi vuoden aikana, ja metodologiaa ja IT-sovellusta testattiin. Vuoden 2012 alusta lähtien kustannuslaskentaan perustuva lähestymistapa otetaan järjestelmällisesti käyttöön kaikissa viraston toiminnoissa.

Hankintatoimen osalta vuonna 2011 toteutettiin noin 350 hankintaa, joista suurin osa liittyi IT-alan alihankintaan. Virasto teki useita uusia puitesopimuksia, jotka liittyivät muun muassa turvallisuuteen, ateriapalveluihin, hostingpalveluihin ja tieteellisiin palveluihin. Vuoden aikana tehtiin myös suuri joukko erillisiä sopimuksia erilaisista IT-palveluista, laitteistoista ja tieteellisistä tutkimuksista sekä viraston hallinnollisten tarpeiden edellyttämästä alihankinnasta.



## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit  | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys                       | Tulokset 2011 |
|--|---------------------|--|---------------|
| Varaumien määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa                 | 0                   | Tilintarkastustuomioistuimen raportit / vuosittain | 0             |
| Sitoumusten määrä  | Vähintään 98%       | Kuukausittainen talousraportti / vuosittain        | 96%           |
| Maksujen määrä   | Vähintään 75%       | Kuukausittainen talousraportti / vuosittain        | 81%           |
| Siirtojen määrä (sidotut varat)  | Enintään 25%        | Sisäinen vuosiraportti                             | 16%           |
| Kemikaaliviraston hankintamenettelyjen vastaisten tuomioistuinratkaisujen määrä          | 0                   | Sisäinen vuosiraportti                             | 0             |
| Hallintoneuvoston kassavarantoa koskevien ohjeiden noudattaminen (MB/62/2010 lopullinen) | 100%                | Sisäinen neljännesvuosiraportti                    | 100%          |

### Tärkeimmät tulokset

- Talousarvion ja likviditeetin hallinta oli tinkimätöntä; tähän sisältyi myös vuonna 2010 saadun EU:n tuen palauttaminen komissiolle.
- Viraston kassavarojen hallinnointi- ja sijoitusjärjestelmä oli käytössä.
- Yritysten pk-statuksen tarkastukset aloitettiin.
- Kustannuslaskentajärjestelmä kehitettiin.
- Säännöllinen raportointi hallintoneuvostolle ja johdolle.
- Vuoden 2010 tilien asianmukainen päättäminen.

### 4.3. Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

#### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

##### Henkilöstöresurssit

Työpaikkana kemikaalivirasto kiinnosti edelleenkin erittäin päteviä ammattilaisia. Vuoden aikana rekrytoitiin 88 uutta työntekijää. Näin 98 prosenttia viraston henkilöstötaulukosta oli täytetty.

Kemikaalivirasto kiinnitti edelleen asianmukaista huomiota myös uusien työntekijöiden perehdyttämiseen ja täydennyskoulutukseen heidän aloittaessaan työnsä. Vuonna 2010 oppiminen ja kehitys olivat jääneet vähemmälle huomiolle, mutta vuonna 2011 kunnianhimoinen kymmenen koulutuspäivän tavoite jokaista työntekijää kohti toteutui. Henkilöstöhallintopalvelut organisoitiin vuoden aikana uudelleen niin, että ne vastaavat työntekijämäärän kasvua. Suorituskyvyn hallintaa, työsuhteiden päättymisen hallinnointia ja muita keskeisiä henkilöstöpalvelun toimintoja lisättiin vastaamaan tarvittavaa kapasiteettia.

Henkilöstöyksikkö teki yhdessä operatiivisten palvelujen kanssa valmistelemaa työtä, joka koski kemikaalivirastolle biosidi- ja PIC-asetuksen myötä kaavailtuja uusia lainsäädäntöön perustuvia tehtäviä. Integroidun henkilöstöhallintajärjestelmän kehittämistä koskeva toteutettavuustutkimus käynnistettiin vuonna 2011.

Useisiin toimiin on ryhdytty työntekijöiden pitämiseksi viraston palveluksessa; tämä johtaa vähitellen kokonaisvaltaisen käytännön kehittämiseen. Vuonna 2011 on otettu käyttöön useita toimia, joilla pyritään lisäämään työn liikkuvuutta, edistämään työhyvinvointia, parantamaan työn ja perhe-elämän välistä tasapainoa ja kehittämään ylemmän ja keskijohdon johtamistaitoja vuoden 2011 työohjelman mukaisesti. Väliaikaisten toimihenkilöiden vaihtuvuus oli 3 prosenttia, mikä vastasi tavoitetta (enintään 5 prosenttia).

Kemikaaliviraston johto ja henkilöstöyksikkö kävivät jatkuvaa vuoropuhelua henkilöstön edustajien kanssa ja pitivät yllä toimivia suhteita heihin.

##### Infrastrukturi

Infrastruktuurin hallintaa ja tilapalveluita vahvistettiin entisestään, jotta kyettiin vastaamaan henkilökunnan kasvuun ja viraston operatiivisen toiminnan lisääntymiseen. Vuoden 2011 alussa hyväksytyn uuden organisaatorakenteen myötä työtilat jaettiin uudella tavalla; muutot toteutettiin vuoden alkupuolella, eivätkä ne aiheuttaneet juuri häiriötä.

Kemikaaliviraston kokoustiloissa järjestettiin yhteensä 179 virallista kokousta tai työpajaa, joihin osallistui yhteensä 6 382 ulkopuolista osallistujaa (+23 %). Nämä toimet ovat myös lisänneet ulkoisille asiantuntijoille tarjottujen matkapalvelujen määrää.

Kemikaaliviraston kokousjärjestäjät ovat hyödyntäneet uusia virtuaalisia kokoustekniikoita. Järjestettyjen videokokousten ja muiden internetiä hyödyntävien kokousten määrä on kasvanut yli 60 prosenttia vuodesta 2010. Virtuaalineuvottelut ovat osoittautuneet erittäin kustannustehokkaiksi, ja on odotettavissa, että tämän tekniikan käyttö lisääntyy merkittävästi vuonna 2012.

Jotta virasto selviää jatkossakin yhä kasvavasta tapahtumien määrästä, sen tiloja laajennettiin täysin varustellulla kokoushuoneella, johon mahtuu 550 osallistujaa. Tämä Marie Skłodowska Curie -saliksi nimetty tila vihittiin käyttöön marraskuussa 2011.

Fyysiseen turvallisuuteen, joka on keskeinen sisäisten palvelujen tehtävä ja eräs viraston tärkeimmistä tavoitteista, kiinnitettiin asianmukaista huomiota myös vuonna 2011. Muut sisäisten palvelujen toiminnot, kuten postinkäsittely, logistiikka, kirjasto, arkistointi ja matkahallinto, tarjosivat entiseen tapaan luotettavaa ja korkealaatuista tukea. Arkistojen suunniteltua digitointia lykättiin, ja sitä harkitaan uudestaan kokonaisvaltaisen digitaalisen asiakirjahallinnan yhteydessä.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit   | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys | Tulos 2011 |
|---|---------------------|------------------------------|------------|
| Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina                     | Vähintään 95%       | Sisäinen vuosiraportti       | 98%        |
| Toteutettujen valintamenettelyjen osuus vuoden aikana prosentteina                            | 100%                | Sisäinen vuosiraportti       | 128%       |
| Väliaikaisten toimihenkilöiden vaihtuvuus   | Enintään 5%         | Sisäinen vuosiraportti       | 3%         |
| Koulutuspäivien keskimääräinen määrä työntekijää kohti  | 10                  | Sisäinen vuosiraportti       | 10         |
| Komitean, foorumin ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskuksen toimintaan | Suuri               | Vuosittainen tutkimus        | ei sovellu |
| Henkilökunnan tyytyväisyys toimistotiloihin ja logistiikkapalveluihin                         | Suuri               | Vuosittainen tutkimus        | ei sovellu |

## Tärkeimmät tulokset

### HENKILÖSTÖRESURSSIT

- Palkanmaksu sääntömääräisille työntekijöille ja muut maksut työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille, yhteensä noin 550 henkilölle.
- Toteutettujen valintamenettelyjen perusteella laadittiin 22 varallaololuettelo.
- Saatiin päätökseen 88 rekrytointia.
- Tarjottiin keskimäärin 10 koulutuspäivää työntekijää kohti.
- Yli 400 sääntömääräisen työntekijän arviointi ja uudelleenluokittelu saatiin valmiiksi.
- Tarjottiin neuvontaa ja opastusta henkilöstölle sekä hallinnoitiin henkilöstöasioita erityisesti yksilön oikeuksien ja hyvinvoinnin kannalta.
- Toteutettiin henkilöstöselvitys.
- Kehitetään aktiivisesti ihmisiä sekä suorituskyvyn hallintaprosesseja ja -menetelmiä.

**SISÄISET PALVELUT**

- Kuudensadan työpisteen varustelun loppuun saattaminen kemikaaliviraston tiloissa.
- Tilankäyttösuunnitelma vuodelle 2011 ja perusteellinen organisaatiouudistus toteutettiin vuoden toisella neljänneksellä.
- Laitteet, materiaalit ja palvelut hankittiin oikea-aikaisesti asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Päiväraha- ja matkakorvaukset laskettiin ja maksettiin oikea-aikaisesti.
- Toimistotilat olivat turvallisia.
- Kokouksille ja konferensseille tarjottiin toimivat tukipalvelut.
- Tarjottiin toimivat audiovisuaaliset laitteet ja laadukasta teknistä tukea.
- Tehokkaat postipalvelut.
- Kirjastoa ja arkistopalveluja hallinnoitiin hyvin ja moitteettomasti.
- Välineistä ja tarvikkeista laadittiin ajantasainen ja virheetön luettelo.

## 4.4. Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka

### Tärkeimmät saavutukset vuonna 2011

Vuoden aikana keskityttiin erityisesti sen varmistamiseen, että tieto- ja viestintäteknisen infrastruktuurin kapasiteettia, joka oli saavuttamassa rajansa vuonna 2011, voitiin parantaa niin, että se kykenee tukemaan lukuisia uusia ohjelmistosovellusversioita (Odyssey, RIPE, luokitusten ja merkintöjen luettelo) sekä nykyisten REACH-IT-sovelluksen, tiedonjakoportaalin ja IUCLID-sovelluksen tuotantopaikkojen resurssitarpeita. Lisäksi uusia ohjelmistojulkaisuja sekä kemikaaliviraston uutta verkkosivustoa tuettiin toimittamalla järjestelmiä ja monitasoisia palvelinympäristöjä, kuten laitteistoja, tietokantoja, väliohjelmistoja ja sovellusohjelmistoja kehittämistä, testausta ja tuotantoa varten.

Toiminnassa noudatettiin kahta päälinjaa, jotka liittyvät läheisesti toisiinsa: tieto- ja viestintäteknistä ydininfrastruktuuria päivitettiin suorituskyvyn, käytettävyyden, laajennettavuuden ja tehokkuuden parantamiseksi sekä tehokkaamman, toiminnan jatkuvuutta tukevan ja suuren käytettävyyden takaavan arkkitehtuurin saavuttamiseksi. Päivityksiä ja hankintaa koskeva kokonaissuunnitelma saatiin valmiiksi ja alkuasennus aloitettiin: vanhasta infrastruktuurista uuteen siirtymisen on suunniteltu valmistuvan vuoden 2012 puoliväliin mennessä.

Strateginen päätös ulkoistaa hostingpalvelut, joka tehtiin jo vuonna 2010 mutta joka viivästyi kilpailutuksen epäonnistumisen vuoksi, toteutettiin vuonna 2011, kun puitesopimus allekirjoitettiin vuoden lopussa. Kahden korkeatasoisen pääkaupunkiseudulla sijaitsevan datakeskuksen toiminta varmistetaan alihankintasopimuksella. Keskuksat sijaitsevat viraston ulkopuolella. Verkko- ja järjestelmäarkkitehtuurissa sekä varmuuskopiointijärjestelmissä hyödynnetään useita datakeskuksia toiminnan jatkuvuuden ja toipumisen eli tietojen palauttamisen varmistamiseksi.

Jäsenvaltioiden täytäntönnäpön valvonnasta vastaaville viranomaisille tarjottiin RIPE-portaalin kautta turvallista vahvaa tunnistusta käyttävä salattu yhteys rekisteröityjä aineita koskeviin tietoihin. Vuoden 2011 viimeisellä neljänneksellä käynnistettiin pilottihanke, jossa jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saavat pääsyn keskitettyyn IUCLID-aineistojen tietokantaan. Pilottihanke, jota jatkettiin vuoden 2012 ensimmäisellä neljänneksellä, kattaa sekä REACH-IT-sovelluksessa käytetyn turvallisen etäyhteyksratkaisun käytön yhteyden luomisessa keskitettyyn IUCLID-tietokantaan että keskitetyn IUCLID-tietokannan käytön tieteellisten tehtävien suorittamiseen. Kun pilottihanke on saatu onnistuneesti päätökseen, yhteys otetaan kokonaisuudessaan käyttöön kaikissa jäsenvaltioiden toimivaltaisissa viranomaisissa.

Vuonna 2011 erityistä huomiota kiinnitettiin uusien palvelujen käyttöönottoon ja loppukäyttäjien ICT-palvelujen tietoturvan parantamiseen: vahva tunnistus otettiin käyttöön webmailin etäkäytössä, ja paikallisesti kannettaviin tietokoneisiin tallennetut tiedot alettiin salata. Tältä osin kemikaalivirasto alkoi laatia tieto- ja viestintäteknisten palvelujen luetteloa, jonka esikuvana on teollisuuden ITIL-standardi. Luettelosta tulee tuotettavien palvelujen suunnittelun perusta, ja sen tarkoituksena on käynnistää laatua parantava sykli (määrittäminen, mittaaminen, parantaminen).

Hallinnollisten sovellusten osalta Project Portfolio Officeen laadittiin ajankäytön seurantatyökalu, joka vastaa toimintoperusteista ajattelua ja tietohallintokehysmetodologiaa. Kemikaaliviraston henkilökunta alkaa käyttää työkalua (jonka pilotti otettiin käyttöön vuoden lopussa) ajankäytön seurantaan: näin henkilöstökulut pystytään erottelamaan toiminnoittain ja prosesseittain viraston kustannuslaskentajärjestelmää varten.

Uusia sovelluksia on otettu käyttöön valituslautakunnan ja henkilöstöhallinnon prosesseja varten, ja jo olemassa olevia sovelluksia ylläpidettiin asianmukaisesti.

Erityisesti kemikaaliviraston neuvontapalvelun ja kansallisten neuvontapalveluiden käyttämän lippujärjestelmän hallintaa uusittiin, ja alusta tarkistettiin ja päivitettiin perusteellisesti: tämä paransi kemikaaliviraston neuvontapalvelulle, tieto- ja viestintäteknikan neuvontapalvelulle ja uusille käyttäjille, kuten yleisten tiedustelujen neuvontapalveluille tarjottavaa tukea.

Yritysarkkitehtuurissa keskityttiin vuoden 2010 lopussa tehtyyn yritysarkkitehtuuritutkimukseen perustuvaan integrointi- ja vahvistushankkeeseen. Tavoitteena oli parantaa kemikaaliviraston liiketoiminnan tietojärjestelmien yleistä käytettävyyttä, hakumahdollisuuksia ja ylläpidettävyyttä sekä valmistautua samalla uusien toimintojen, erityisesti biosideja koskevan IT-tuen, integrointiin.

## Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

| Indikaattorit   | Tavoite vuonna 2011 | Tarkastusvälineet ja -tiheys                            | Tulos 2011 |
|---|---------------------|---|------------|
| Operatiivisten järjestelmien käytettävyys ulkoisten asiakkaiden kannalta (käytettävyysaika) | 99%                 | Tietokeskuksen tilastot                                 | 98%        |
| Käyttäjätyytyväisyys sisäisiin IT-palveluihin   | Suuri               | vuosittainen asiakastutkimus ja tapauskohtainen palaute | Suuri      |
| Tieto- ja viestintäteknikan kattavan jatkuvuussuunnitelman käyttöönotto                     | 100%                | Sisäinen vuosiraportti                                  | 50%        |

### Tärkeimmät tulokset

- ICT-infrastruktuurin päivitys suunniteltiin ja alkuasennus aloitettiin.
- Ulkoistettuja hostingpalveluita koskeva puitesopimus allekirjoitettiin.
- Loppukäyttäjien ICT-palvelujen käyttöä koskevia tietoturvakkeinoja otettiin käyttöön.
- Tieto- ja viestintäteknisten palvelujen luettelon laatiminen aloitettiin.
- Ajankäytön seurantatyökalu saatiin käyttövalmiiksi.
- Tehokas IT-projektien hallinnoinnin ja johtamisen tuki.
- Hallinnollisten IT-sovellusten tuki ja ylläpito.
- ICT-infrastruktuurin vakaa toiminta.
- ICT-infrastruktuuri tukee ohjelmistosovellusten uusia versioita.
- Viraston keskeisten sovellusten valvonta ja ylläpito.

**Liitteet**

**Liite 1:** Kemikaaliviraston organisaatiokaavio; hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet

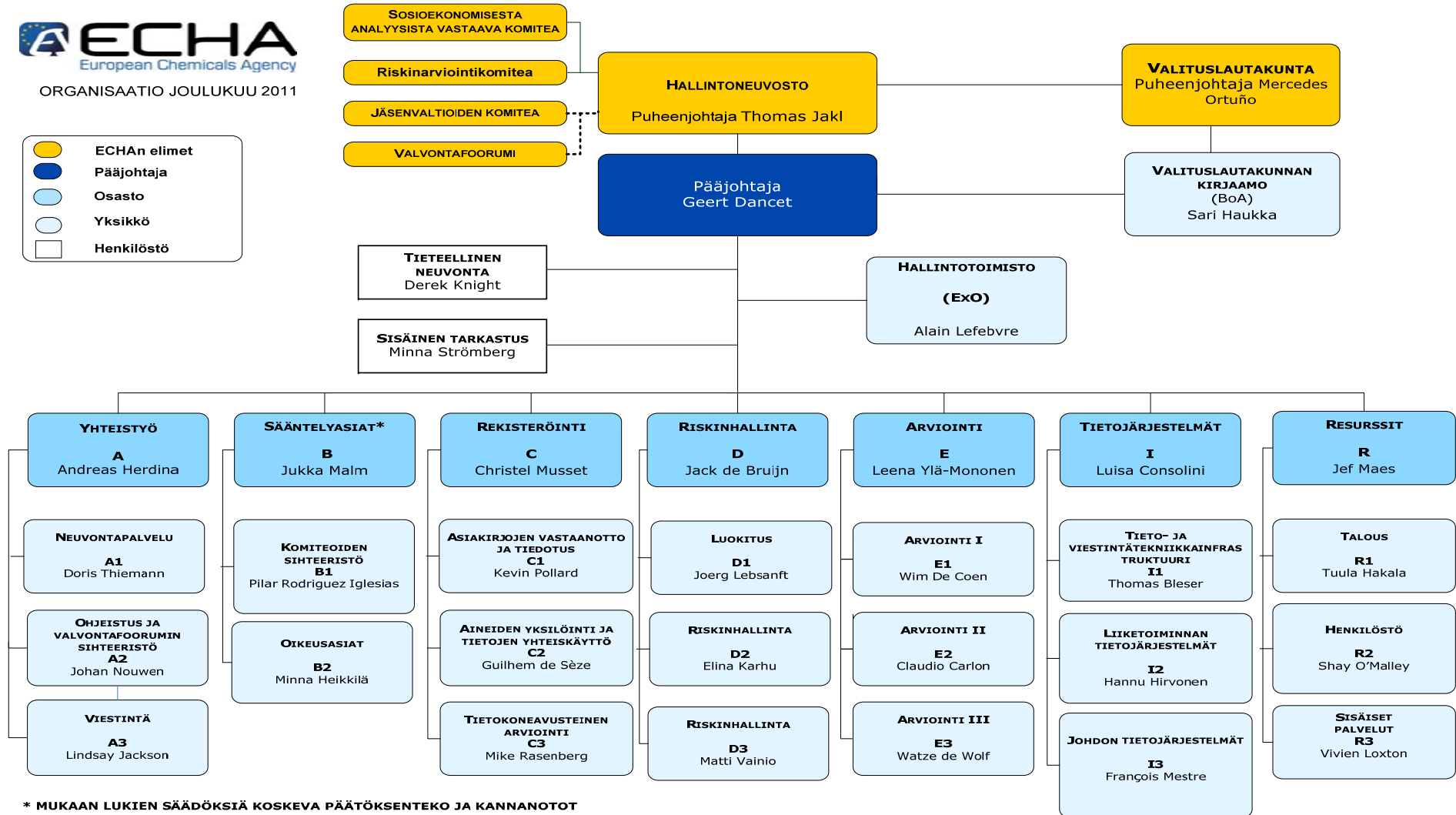
**Liite 2:** Määrärahat ja henkilöstöresurssit 2011

**Liite 3:** Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

**Liite 4:** Luvanvaraisten aineiden luetteloon suositellut aineet

**Liite 5:** Tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen analyysi ja arviointi 2011

**Liite 1: Kemikaaliviraston organisaatiokaavio; hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet**





**Hallintoneuvoston jäsenet 31. joulukuuta 2011****Puheenjohtaja: Thomas JAKL****Jäsenet**

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Thomas JAKL          | Itävalta                 |
| Helmut DE VOS        | Belgia                   |
| Boyko MALINOV        | Bulgaria                 |
| Leandros NICOLAIDES  | Kypros                   |
| Karel BLAHA          | Tšekki                   |
| Eskil THUESEN        | Tanska                   |
| Aive TELLING         | Viro                     |
| Pirkko KIVELÄ        | Suomi                    |
| Catherine MIR        | Ranska                   |
| Alexander NIES       | Saksa                    |
| Kassandra DIMITRIOU  | Kreikka                  |
| Zoltan ADAMIS        | Unkari                   |
| Martin LYNCH         | Irlanti                  |
| Antonello LAPALORCIA | Italia                   |
| Armands PLATE        | Latvia                   |
| Maria TERIOSINA      | Liettua                  |
| Claude GEIMER        | Luxemburg                |
| Francis E. FARRUGIA  | Malta                    |
| Jan-Karel KWISTHOUT  | Alankomaat               |
| Edyta MIEGOC         | Puola                    |
| Mário GRÁCIO         | Portugali                |
| Ionut GEORGESCU      | Romania                  |
| Edita NOVAKOVA       | Slovakia                 |
| Simona FAJFAR        | Slovenia                 |
| Ana FRESNO RUIZ      | Espanja                  |
| Nina CROMNIER        | Ruotsi                   |
| Arwyn DAVIES         | Yhdistynyt kuningaskunta |

**Euroopan parlamentin nimittämät riippumattomat henkilöt**

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

**Euroopan komission nimittämät edustajat**

|                   |   |
|-------------------|---|
| Heinz ZOUREK      | Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto                                      |
| Gustaaf BORCHARDT | Ympäristöasioiden pääosasto   |
| Elke ANKLAM       | Yhteisen tutkimuskeskuksen pääosasto  |
| Hubert MANDERY    | Euroopan kemianteollisuuden neuvosto (CEFIC)                                  |
| Gertraud LAUBER   | Euroopan kaivos-, kemikaali- ja energia-alan<br>työntekijöiden liitto (EMCEF) |
| Martin FÜHR       | Darmstadtin yliopisto   |

**ETA-/EFTA-maiden tarkkailijat**

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | Islanti |
| Henrik ERIKSEN                | Norja   |

## Jäsenvaltioiden komitean jäsenet 31. joulukuuta 2011

**Puheenjohtaja: Anna-Liisa SUNDQUIST**

| Jäsenet                               | Nimittäjävaltio          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Helmut STESSEL                        | Itävalta                 |
| Kelly VANDERSTEEN                     | Belgia                   |
| Parvoleta Angelova LULEVA             | Bulgaria                 |
| Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU         | Kypros                   |
| Pavlina KULHANKOVA                    | Tšekki                   |
| Henrik TYLE                           | Tanska                   |
| Enda VESKIMÄE                         | Viro                     |
| Jaana HEISKANEN                       | Suomi                    |
| Sylvie DRUGEON                        | Ranska                   |
| Helene FINDENEGG                      | Saksa                    |
| Aglaia KOUTSODIMOU                    | Kreikka                  |
| Szilvia DEIM                          | Unkari                   |
| Majella COSGRAVE                      | Irlanti                  |
| Pietro PISTOLESE                      | Italia                   |
| Arnis LUDBORZS                        | Latvia                   |
| Lina DUNAUSKINE                       | Liettua                  |
| Arno BIWER                            | Luxemburg                |
| Tristan CAMILLERI                     | Malta                    |
| René KORENROMP                        | Alankomaat               |
| Linda REIERSON                        | Norja                    |
| Michal ANDRIJEWSKI                    | Puola                    |
| Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugali                |
| Mariana MIHALCEA UDREA                | Romania                  |
| Peter RUSNAK                          | Slovakia                 |
| Tatjana HUMAR-JURIČ                   | Slovenia                 |
| Esther MARTÍN                         | Espanja                  |
| Sten FLODSTRÖM                        | Ruotsi                   |
| Gary DOUGHERTY                        | Yhdistynyt kuningaskunta |

## Riskinarviointikomitean jäsenet 31. joulukuuta 2011

**Puheenjohtaja: José Tarazona**

| Jäsenet                     | Nimittäjävaltio |
|-----------------------------|-----------------|
| Annemarie LOSERT            | Itävalta        |
| Karen VAN MALDEREN          | Belgia          |
| Zhivka HALKOVA              | Bulgaria        |
| Gera TROISI                 | Kypros          |
| Marian RUCKI                | Tšekki          |
| Frank JENSEN                | Tanska          |
| Peter Hammer SØRENSEN       | Tanska          |
| Urs SCHLÜTER                | Viro            |
| Riitta LEINONEN             | Suomi           |
| Elodie PASQUIER             | Ranska          |
| Annick PICHARD              | Ranska          |
| Helmut A. GREIM             | Saksa           |
| Norbert RUPPRICH            | Saksa           |
| Nikolaos SPETSERIS          | Kreikka         |
| Christina TSITSIMPIKOU      | Kreikka         |
| Katalin GRUIZ               | Unkari          |
| Thomasina BARRON            | Irlanti         |
| Yvonne MULLOOLY             | Irlanti         |
| Paola DI PROSPERO FANGHELLA | Italia          |
| Pietro PARIS                | Italia          |
| Normunds KADIKIS            | Latvia          |
| Jolanta STASKO              | Latvia          |
| Lina DUNAUSKIENE            | Liettua         |
| Hans-Christian STOLZENBERG  | Luxemburg       |
| Betty HAKKERT               | Alankomaat      |
| Marja PRONK                 | Alankomaat      |
| Christine BJØRGE            | Norja           |
| Marianne VAN DER HAGEN      | Norja           |
| Boguslaw BARANSKI           | Puola           |
| Maria Teresa BORGES         | Portugali       |
| Maria do Céu NUNES          | Portugali       |
| Maria OLTEANU               | Romania         |
| Radu BRANISTEANU            | Romania         |
| Helena POLAKOVICOVA         | Slovakia        |

|                  |                          |
|------------------|--------------------------|
| Agnes SCHULTE    | Slovenia                 |
| Benjamin PIÑA    | Espanja                  |
| José Luis TADEO  | Espanja                  |
| Alicja ANDERSSON | Ruotsi                   |
| Bert-Ove LUND    | Ruotsi                   |
| Stephen DUNGEY   | Yhdistynyt kuningaskunta |
| Andrew SMITH     | Yhdistynyt kuningaskunta |

## Sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean jäsenet 31. joulukuuta 2011

Väliaikainen puheenjohtaja: Pilar Rodríguez Iglesias

| Jäsenet                           |          | Nimittäjävaltio          |
|-----------------------------------|----------|--------------------------|
| Simone FANKHAUSER                 |          | Itävalta                 |
| Georg KNOFLACH                    |          | Itävalta                 |
| Catheline DANTINNE                |          | Belgia                   |
| Jean-Pierre FEYAERTS              |          | Belgia                   |
| Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA | Bulgaria |                          |
| Georgios BOUSTRAS                 |          | Kypros                   |
| Jiri BENDL                        |          | Tšekki                   |
| Lars FOCK                         |          | Tanska                   |
| Johanna KIISKI                    |          | Suomi                    |
| Jean-Marc BRIGNON                 |          | Ranska                   |
| Karine FIORE-TARDIEU              | Ranska   |                          |
| Franz-Georg SIMON                 |          | Saksa                    |
| Karen THIELE                      |          | Saksa                    |
| Angela LADOPOULO                  |          | Kreikka                  |
| Dimosthenis VOIVONTAS             | Kreikka  |                          |
| Endre SCHUCHTÁR                   |          | Unkari                   |
| Marie DALTON                      |          | Irlanti                  |
| Frederica CECARELLI               |          | Italia                   |
| Silvia GRANDI                     |          | Italia                   |
| Vitalius SKARZINSKAS              |          | Liettua                  |
| Cees LUTTIKHUIZEN                 |          | Alankomaat               |
| Magnus Utne GULBRANDSEN           |          | Norja                    |
| Zbigniew SLEZAK                   |          | Puola                    |
| Joao ALEXANDRE                    |          | Portugali                |
| Liliana Luminita TIRCHILIA        |          | Romania                  |
| Robert CSERGO                     |          | Romania                  |
| Janez FURLAN                      |          | Slovenia                 |
| Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO   | Espanja  |                          |
| Asa THORS                         |          | Ruotsi                   |
| Stavros GEORGIU                   |          | Yhdistynyt kuningaskunta |

## Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi, jäsenet 31. joulukuuta 2011

**Puheenjohtaja: Szilvia Deim**

### Jäsenet

|                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| Eugen ANWANDER                 | Itävalta                 |
| Paul CUYPERS                   | Belgia                   |
| Nikolay Stanimirov SAVOV       | Bulgaria                 |
| Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU   | Kypros                   |
| Oldrich JAROLIM                | Tšekki                   |
| Birte Nielsen BORGLUM          | Tanska                   |
| Nathali PROMET                 | Viro                     |
| Annette EKMAN                  | Suomi                    |
| Luc MAURER                     | Ranska                   |
| Katja VOM HOFE                 | Saksa                    |
| Elina FOUFA                    | Kreikka                  |
| Szilvia DEIM                   | Unkari                   |
| Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR | Islanti                  |
| Sinead MCMICKAN                | Irlanti                  |
| Mariano ALESSI                 | Italia                   |
| Parsla PALLO                   | Latvia                   |
| Manfred FRICK                  | Liechtenstein            |
| Viktoras SESKAUSKAS            | Liettua                  |
| Jil WEBER                      | Luxemburg                |
| Shirley MIFSUD                 | Malta                    |
| Jos VAN DEN BERG               | Alankomaat               |
| Maren WIKHEIM                  | Norja                    |
| Rui CABRITA                    | Portugali                |
| Mihaiela ALBALESCU             | Romania                  |
| Dušan KOLESAR                  | Slovakia                 |
| Vesna NOVAK                    | Slovenia                 |
| Pablo SANCHEZ-PENA             | Espanja                  |
| Agneta WESTERBERG              | Ruotsi                   |
| Mike POTTS                     | Yhdistynyt kuningaskunta |

## Liite 2: Määrärahat ja henkilöstöresurssit 2011

|  |     |
|--|-----|
| Väliaikaisten toimihenkilöiden kokonaismäärä 31.12.2011:   | 441 |
| Sopimussuhteisten toimihenkilöiden kokonaismäärä 31.12.2011:   | 62  |
| Muu henkilökunta (kansalliset asiantuntijat, määräaikaiset työntekijät, harjoittelijat)<br>31.12.2011: | 46  |

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

| Toimet  | Henkilöstö |            |           | Talousarvion toteutuminen |
|---|------------|------------|-----------|---------------------------|
|   | AD         | AST        | CA        |                           |
| <b>Operatiiviset toimet (talousarvion III osasto)</b>                           |            |            |           |                           |
| <i>Operatiiviset toimet – REACH- ja CLP-prosessien täytäntöönpano</i>           |            |            |           |                           |
| Toimi 1: Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö               | 28         | 11         | 8         | 415 615                   |
| Toimi 2: Arviointi  | 78         | 13         | 3.5       | 324 092                   |
| Toimi 3: Lupamenettelyt ja rajoitukset  | 31.5       | 5          | 3.5       | 481 496                   |
| Toimi 4: Luokitus ja merkinnät  | 12.5       | 3          | 1         | 19 870                    |
| Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu | 22         | 11         | 5.5       | 309 768                   |
| Toimi 6: Toiminnan IT-tuki  | 33.5       | 9          | 0         | 10 396 487                |
| Toimi 7: Tieteellinen ja käytännön neuvonta lainsäädännön kehittämistä varten   | 9.5        | 1          | 0         | 19 448                    |
| <i>Kemikaaliviraston elimet ja tukitoiminnot</i>                                |            |            |           |                           |
| Toimi 8: Komiteat ja foorumi  | 20         | 7          | 3         | 1 134 156                 |
| Toimi 9: Valituslautakunta  | 6          | 3          | 1         | 25 823                    |
| Toimi 10: Viestintä   | 10         | 10         | 5         | 5 343 270                 |
| Toimi 11: Suhteet EU:n toimielimiin ja kansainvälinen yhteistyö                 | 4          | 0          | 0         | 117 131                   |
| <i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>                                      |            |            |           |                           |
| Toimi 12: Hallinto  | 22         | 16         | 3.5       | 1 351 926                 |
| <b>Yhteensä</b>   | <b>277</b> | <b>89</b>  | <b>34</b> |                           |
| Toimet 13–15:<br>II osasto (Infrastruktuuri- ja toimintamenot)                  | 21         | 54         | 28        | 12 589 579                |
| Osasto I (henkilöstömenot)  |            |            |           | 56 340 503                |
| <b>Yhteensä</b>   | <b>298</b> | <b>143</b> | <b>62</b> | <b>88 869 164</b>         |
| Henkilöstötaulukossa:   | <b>456</b> |            | <b>70</b> |                           |



## Liite 3: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

| Nro | Nimi  | EY-numero    | Sisällyttämispvm | Sisällyttämisen syy  |
|-----|---|--------------|------------------|--|
| 1   | Natriumdikromaatti  | 234-190-3    | 2008/10/28       | Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a, b ja c alakohta) |
| 2   | 5-tert-butyyli-2,4,6-trinitro-m-ksyleeni (myskiksyleeni)          | 201-329-4    | 2008/10/28       | vPvB (erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä; 57 artiklan e alakohta)       |
| 3   | 4,4'-diaminodifenyyli-metaani (MDA)                               | 202-974-4    | 2008/10/28       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |
| 4   | Bis(tributyyli-tina)oksidi (TBTO)                                 | 200-268-0    | 2008/10/28       | PBT (hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen; 57 artiklan d alakohta)                          |
| 5   | 10-13 hiiliatomia sisältävät klooratut alkaanit (SCCP-yhdisteet)  | 287-476-5    | 2008/10/28       | PBT ja vPvB (57 artiklan d ja e alakohta)  |
| 6   | Trietyyliarsenaatti   | 427-700-2    | 2008/10/28       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |
| 7   | Dibutyyli-ftalaatti (DBP)   | 201-557-4    | 2008/10/28       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)  |
| 8   | Diarseeni-trioksidi   | 215-481-4    | 2008/10/28       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |
| 9   | Antraseeni  | 204-371-1    | 2008/10/28       | PBT (hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen; 57 artiklan d alakohta)                          |
| 10  | Lyijyvetyarsenaatti   | 232-064-2    | 2008/10/28       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta)                          |
| 11  | Bentsyylibutyyli-ftalaatti (BBP)                                  | 201-622-7    | 2008/10/28       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)  |
| 12  | Heksabromosyklododekaani (HBCDD) ja kaikki tärkeimmät tunnistetut | 247-148-4 ja | 2008/10/28       | PBT (hitaasti hajoava, biokertyvä ja   |

| Nro | Nimi  | EY-numero | Sisällyttämispvm | Sisällyttämisen syy  |
|-----|---|-----------|------------------|--|
|     | diastereoisomeerit: alfa-heksabromosyklododekaani, beeta-heksabromosyklododekaani, gamma-heksabromosyklododekaani   | 221-695-9 |                  | myrkyllinen; 57 artiklan d alakohta)   |
| 13  | Diarseenipentaoksidi  | 215-116-9 | 2008/10/28       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |
| 14  | Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)   | 204-211-0 | 2008/10/28       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)  |
| 15  | Lyijykromaattimolybdaattisulfaatti (väriaine C.I. Pigment Red 104)  | 235-759-9 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta)  |
| 16  | Antraseeniöljy, matala antraseenipitoisuus  | 292-604-8 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava <sup>2</sup> , perimää vaurioittava <sup>3</sup> , PBT ja vPvB (57 artiklan a, b, d ja e alakohta) |
| 17  | 2,4-dinitrotolueeni   | 204-450-0 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |
| 18  | Lyijykromaatti  | 231-846-0 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta)  |
| 19  | Antraseeniöljy, antraseenitahna, antraseenifraktio  | 295-275-9 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava <sup>2</sup> , perimää vaurioittava <sup>3</sup> , PBT ja vPvB (57 artiklan a, b, d ja e alakohta) |
| 20  | Antraseeniöljy  | 292-602-7 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava <sup>1</sup> , PBT ja vPvB (57 artiklan a, d ja e alakohta)  |
| 21  | Tris(2-kloorietyyli)fosfaatti   | 204-118-5 | 2010/01/13       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)  |
| 22  | Tulenkestävät keraamiset alumiinisilikaattikuidut<br><i>ovat aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan</i> | -         | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |

| Nro | Nimi   | EY-numero | Sisällyttämispvm | Sisällyttämisen syy  |
|-----|--|-----------|------------------|--|
|     | <i>taulukossa 3.2 esitetyn indeksinumeron 650-017-00-8 mukaisia kuituja ja täyttävät seuraavat kaksi ehtoa: a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>:n ja SiO<sub>2</sub>:n pitoisuudet ovat seuraavissa rajoissa: Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 43,5–47 % (w/w) ja SiO<sub>2</sub>: 49,5–53,5 % (w/w), tai Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 45,5–50,5 % (w/w) ja SiO<sub>2</sub>: 48,5–54 % (w/w); b) kuitujen halkaisijan pituuden mukaan painotettu geometrinen keskiarvo vähennettynä kahdella geometrisella standardivirheellä on enintään 6 mikrometriä (µm).</i>   |           |                  |  |
| 23  | Antraseeniöljy, antraseenitahna, tisleet   | 295-278-5 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava <sup>2</sup> , perimää vaurioittava <sup>3</sup> , PBT ja vPvB (57 artiklan a, b, d ja e alakohta) |
| 24  | Tulenkestävät keraamiset zirkonium-alumiinisilikaattikuidut ovat aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3.2 esitetyn indeksinumeron 650-017-00-8 mukaisia kuituja ja täyttävät seuraavat kaksi ehtoa: a) Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> :n, SiO <sub>2</sub> :n ja ZrO <sub>2</sub> :n pitoisuudet ovat seuraavissa rajoissa: Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> : 35–36 % (w/w), SiO <sub>2</sub> : 47,5–50 % (w/w) ja ZrO <sub>2</sub> : 15–17 % (w/w); b) kuitujen halkaisijan pituuden mukaan painotettu geometrinen keskiarvo vähennettynä kahdella geometrisella standardivirheellä on enintään 6 mikrometriä (µm). | -         | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |
| 25  | Piki, kivihiiliterva, korkealämpöt.  | 266-028-2 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava, PBT ja vPvB (57 artiklan a, d ja e alakohta)  |
| 26  | Keltainen lyijysulfokromaatti (väriaine C.I. Pigment Yellow 34)  | 215-693-7 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta)  |
| 27  | Di-isobutyyliftalaatti   | 201-553-2 | 2010/01/13       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)  |
| 28  | Antraseeniöljy, antraseenitahna  | 292-603-2 | 2010/01/13       | Syöpää aiheuttava <sup>2</sup> , perimää vaurioittava <sup>3</sup> ,   |

| Nro | Nimi  | EY-numero               | Sisällyttämispvm | Sisällyttämisen syy  |
|-----|---|-------------------------|------------------|--|
|     |   |                         |                  | PBT ja vPvB (57 artiklan a, b, d ja e alakohta)  |
| 29  | Akryyliamidi  | 201-173-7               | 2010/03/30       | Syöpää aiheuttava ja perimää vaurioittava (57 artiklan a ja b alakohta)                            |
| 30  | Dinatriumtetraboraatti, vedetön   | 215-540-4               | 2010/06/18       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)  |
| 31  | Ammoniumdikromaatti   | 232-143-1               | 2010/06/18       | Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a, b ja c alakohta) |
| 32  | Tetraboridinatriumheptaoksidi, hydraatti;   | 235-541-3               | 2010/06/18       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)  |
| 33  | Kaliumdikromaatti   | 231-906-6               | 2010/06/18       | Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a, b ja c alakohta) |
| 34  | Trikloorietyyleeni  | 201-167-4               | 2010/06/18       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |
| 35  | Natriumkromaatti  | 231-889-5               | 2010/06/18       | Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a, b ja c alakohta) |
| 36  | Kaliumkromaatti   | 232-140-5               | 2010/06/18       | Syöpää aiheuttava ja perimää vaurioittava (57 artiklan a ja b alakohta)                            |
| 37  | Boorihappo  | 233-139-2,<br>234-343-4 | 2010/06/18       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)  |
| 38  | Kromitrioksidin hapot ja niiden oligomeerit. Ryhmään kuuluvat: kromihappo, dikromihappo, kromihapon ja dikromihapon oligomeerit | 231-801-5,<br>236-881-5 | 2010/12/15       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)   |
| 39  | Koboltti(II)karbonaatti   | 208-                    | 2010/12/15       | Syöpää aiheuttava ja   |

| Nro | Nimi  | EY-numero | Sisällyttämispvm | Sisällyttämisen syy   |
|-----|---|-----------|------------------|---|
|     |   | 169-4     |                  | lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta)                      |
| 40  | Koboltti(II)diasetaatti   | 200-755-8 | 2010/12/15       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta) |
| 41  | 2-metoksietanoli  | 203-713-7 | 2010/12/15       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)                           |
| 42  | Kromitrioksidi  | 215-607-8 | 2010/12/15       | Syöpää aiheuttava ja perimää vaurioittava (57 artiklan a ja b alakohta)   |
| 43  | Koboltti(II)dinitraatti   | 233-402-1 | 2010/12/15       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta) |
| 44  | Koboltti(II)sulfaatti   | 233-334-2 | 2010/12/15       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta) |
| 45  | 2-etoksietanoli   | 203-804-1 | 2010/12/15       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)                           |
| 46  | 1,2,3-triklooripropaani   | 202-486-1 | 2011/06/20       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta) |
| 47  | 1,2-bentseenidikarboxyylihappo, haarautuneet ja lineaariset di-C7-11-alkyyliesterit | 271-084-6 | 2011/06/20       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)                           |
| 48  | 1-metyyli-2-pyrrolidoni   | 212-828-1 | 2011/06/20       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)                           |
| 49  | Hydratsiini   | 206-114-9 | 2011/06/20       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)                                |
| 50  | Strontiumkromaatti  | 232-142-6 | 2011/06/20       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)                                |
| 51  | 2-etoksietyyliasettaatti  | 203-839-2 | 2011/06/20       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan                                       |

| Nro | Nimi  | EY-numero | Sisällyttämispvm        | Sisällyttämisen syy   |
|-----|---|-----------|-------------------------|---|
|     |   |           |                         | c alakohta)   |
| 52  | 1,2-bentseenidikarboksyylihappo, haarautuneet di-C6-8-alkyyliesterit, runsaasti C7:tä sisältävät  | 276-158-1 | 2011/06/20              | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)                           |
| 53  | Kobolttidikloridi   | 231-589-4 | 2011/06/20 - 2008/10/28 | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta) |
| 54  | Tulenkestävät keraamiset zirkonium-alumiinisilikaattikuidut<br><i>ovat aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3.1 esitetyn indeksinumeron 650-017-00-8 mukaisia kuituja ja täyttävät seuraavat kolme ehtoa: a) (kuitujen) pääasialliset ainesosat ovat alumiinin, piin ja zirkoniumin oksidit, joiden pitoisuusalueet vaihtelevat, b) kuitujen halkaisijan pituuden mukaan painotettu geometrinen keskiarvo vähennettynä kahdella geometrisella standardivirheellä on enintään 6 mikrometriä (µm), c) alkalimetallien ja maa-alkalimetallien oksidien (Na<sub>2</sub>O+K<sub>2</sub>O+CaO+MgO+BaO) pitoisuus on enintään 18 painoprosenttia.</i> |           | 2011/12/19              | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)                                |
| 55  | Kalsiumarsenaatti   | 231-904-5 | 2011/12/19              | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)                                |
| 56  | Bis(2-metoksietyyli)eetteri   | 203-924-4 | 2011/12/19              | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)                           |
| 57  | Kaliumhydroksioktaoksoosinkaattidikromaatti   | 234-329-8 | 2011/12/19              | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)                                |
| 58  | Tulenkestävät keraamiset alumiinisilikaattikuidut<br><i>ovat aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3.1 esitetyn indeksinumeron 650-017-00-8 mukaisia kuituja ja täyttävät seuraavat kolme ehtoa: a) (kuitujen)</i>  |           | 2011/12/19              | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)                                |

| Nro | Nimi   | EY-numero | Sisällyttämispvm | Sisällyttämisen syy   |
|-----|--|-----------|------------------|---|
|     | <i>pääasialliset ainesosat ovat alumiinin ja piin oksidit, joiden pitoisuusalueet vaihtelevat, b) kuitujen halkaisijan pituuden mukaan painotettu geometrinen keskiarvo vähennettynä kahdella geometrisella standardivirheellä on enintään 6 mikrometriä (µm), c) alkalimetallien ja maa-alkalimetallien oksidien (Na<sub>2</sub>O+K<sub>2</sub>O+CaO+MgO+BaO) pitoisuus on enintään 18 painoprosenttia.</i> |           |                  |   |
| 59  | N,N-dimetyyliasetamidi   | 204-826-4 | 2011/12/19       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)   |
| 60  | Arseenihappo   | 231-901-9 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)  |
| 61  | Lyijydipikraatti   | 229-335-2 | 2011/12/19       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta)   |
| 62  | 1,2-dikloorietaani   | 203-458-1 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)  |
| 63  | 2-metoksianiliini, o-anisidiini  | 201-963-1 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)  |
| 64  | Trilyijydiarsenaatti   | 222-979-5 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava ja lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan a ja c alakohta)   |
| 65  | Pentasinkkikromaattioktahydroksidi   | 256-418-0 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)  |
| 66  | 4-(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli)fenoli  | 205-426-2 | 2011/12/19       | Aineet, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen todennäköisten vakavien ympäristövaikutusten takia (57 artiklan f alakohta) |
| 67  | Formaldehydi, oligomeeriset reaktiotuotteet, joissa aniliinia  | 500-036-1 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)  |
| 68  | Bis(2-metoksietyyli)ftalaatti  | 204-      | 2011/12/19       | Lisääntymismyrkyllinen  |

| Nro | Nimi                                   | EY-numero | Sisällyttämispvm | Sisällyttämisen syy                             |
|-----|--|-----------|------------------|---|
|     |  | 212-6     |                  | (57 artiklan c alakohta)                        |
| 69  | Lyijydiatsidi, lyijyatsidi             | 236-542-1 | 2011/12/19       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta) |
| 70  | Lyijystyfnaatti                        | 239-290-0 | 2011/12/19       | Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c alakohta) |
| 71  | 2,2'-dikloori-4,4'-metyleenidianiliini | 202-918-9 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)      |
| 72  | Fenoliftaleiini                        | 201-004-7 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)      |
| 73  | Kromi(III)kromaatti                    | 246-356-2 | 2011/12/19       | Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)      |

1) Aine ei täytä syöpää aiheuttavaksi aineeksi yksilöimisen kriteerejä, jos se sisältää vähemmän kuin 0,005 % (w/w) bentso(a)pyreeniä (EINECS-nro 200-028-5)

2) Aine ei täytä syöpää aiheuttavaksi aineeksi yksilöimisen kriteerejä, jos se sisältää vähemmän kuin 0,005 % (w/w) bentso(a)pyreeniä (EINECS-nro 200-028-5) ja vähemmän kuin 0,1 % (w/w) bentseeniä (EINECS-nro 200-753-7).

3) Aine ei täytä perimää vaurioittavaksi aiheuttavaksi aineeksi yksilöimisen kriteerejä, jos se sisältää vähemmän kuin 0,1 % (w/w) bentseeniä (EINECS-nro 200-753-7).



## Liite 4: Luvanvaraisten aineiden luetteloon suositellut aineet

Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) 20. joulukuuta 2011 antama suositus asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV (luvanvaraisten aineiden luetteloon) sisällytettävistä aineista

| Nro | Aine   | EY-numero                                  | CAS-numero                                  | Erityistä huolta aiheuttavat sisäiset ominaisuudet # | Siirtymäjärjestelyt   |                                | Uudelleentarkastelun ajanjaksot | Vapautetut käytöt (käyttökategoriat) | PPORD-vapautukset |
|-----|--|--|---|--|---|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------|
|     |  |  |   |  | Viimeinen hakemuspäivä (58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta) | Lopetuspäivä                   |                                 |                                      |                   |
| 1   | <b>Trikloorietyyleeni</b>  | 201-167-4                                  | 79-01-6                                     | 57 art. a alakohta; Carc. 1B                         | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 18 kk <sup>1)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 2   | <b>Kromitrioksidi</b>  | 215-607-8                                  | 1333-82-0                                   | 57 artiklan a ja b alakohta; Carc. 1A, Muta. 1B      | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 21 kk <sup>2)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 3   | <b>Kromitrioksidin hapot ja niiden oligomeerit</b><br>Ryhmään kuuluvat:<br>kromihappo,<br>dikromihappo,<br>kromihapon ja<br>dikromihapon oligomeerit | 231-801-5<br>236-881-5<br>ei vielä annettu | 7738-94-5<br>13530-68-2<br>ei vielä annettu | 57 art. a alakohta; Carc. 1B                         | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 21 kk <sup>2)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 4   | <b>Natriumdikromaatti</b>  | 234-190-3                                  | 7789-12-0<br>10588-01-9                     | 57 art. a, b ja c alakohta; Carc. 1B<br>Muta. 1B;    | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 21 kk <sup>2)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |

| Nro | Aine                         | EY-numero | CAS-numero | Erityistä huolta aiheuttavat sisäiset ominaisuudet #     | Siirtymäjärjestelyt   |                                | Uudelleentarkastelun ajanjaksot | Vapautetut käytöt (käyttökategoriat) | PPORD-vapautukset |
|-----|------------------------------|-----------|------------|--|---|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------|
|     |                              |           |            |  | Viimeinen hakemuspäivä (58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta) | Lopetuspäivä                   |                                 |                                      |                   |
|     |                              |           |            | Repr. 1B   |   |                                |                                 |                                      |                   |
| 5   | <b>Kaliumdikromaatti</b>     | 231-906-6 | 7778-50-9  | 57 art. a, b ja c alakohta; Carc. 1B; Muta. 1B; Repr. 1B | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 21 kk <sup>2)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 6   | <b>Ammoniumdikromaatti</b>   | 232-143-1 | 7789-09-5  | 57 art. a, b ja c alakohta; Carc. 1B; Muta. 1B; Repr. 1B | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 21 kk <sup>2)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 7   | <b>Kaliumkromaatti</b>       | 232-140-5 | 7789-00-6  | 57 art. a ja b alakohta; Carc. 1B, Muta. 1B              | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 21 kk <sup>2)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 8   | <b>Natriumkromaatti</b>      | 231-889-5 | 7775-11-3  | 57 art. a, b ja c alakohta; Carc. 1B, Muta. 1B, Repr. 1B | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 21 kk <sup>2)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 9   | <b>Koboltti(II)sulfaatti</b> | 233-334-2 | 10124-43-3 | 57 artiklan a ja c alakohta; Carc. 1B; Repr. 1B          | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 24 kk <sup>3)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |

| Nro | Aine                           | EY-numero | CAS-numero | Erityistä huolta aiheuttavat sisäiset ominaisuudet # | Siirtymäjärjestelyt   |                                | Uudelleentarkastelun ajanjaksot | Vapautetut käytöt (käyttökategoriat) | PPORD-vapautukset |
|-----|--------------------------------|-----------|------------|--|---|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------|
|     |                                |           |            |  | Viimeinen hakemuspäivä (58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta) | Lopetuspäivä                   |                                 |                                      |                   |
| 10  | <b>Kobolttidikloridi</b>       | 231-589-4 | 7646-79-9  | 57 artiklan a ja c alakohta; Carc. 1B; Repr. 1B      | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 24 kk <sup>3)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 11  | <b>Koboltti(II)dinitraatti</b> | 233-402-1 | 10141-05-6 | 57 artiklan a ja c alakohta; Carc. 1B; Repr. 1B      | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 24 kk <sup>3)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 12  | <b>Koboltti(II)karbonaatti</b> | 208-169-4 | 513-79-1   | 57 artiklan a ja c alakohta; Carc. 1B; Repr. 1B      | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 24 kk <sup>3)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |
| 13  | <b>Koboltti(II)diasetaatti</b> | 200-755-8 | 71-48-7    | 57 artiklan a ja c alakohta; Carc. 1B; Repr. 1B      | Liitteeseen XIV sisällyttämisen ajankohta + 24 kk <sup>3)</sup>       | Viimeinen hakemuspäivä + 18 kk | Ei                              | Ei                                   | Ei                |

# Viittaa REACH-asetuksen 57 artiklan mukaisesti tunnistettuihin erityistä huolta aiheuttaviin ominaisuuksiin sekä vastaaviin luokituksiin, jotka noudattavat Euroopan parlamentin ja neuvoston aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16. joulukuuta 2008 antaman asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI taulukkoa 3.1 (*Vaarallisten aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luettelo*).

- 1) Jos komission asetus, jolla tämän kolmannen suosituksen aineet sisällytetään liitteeseen XIV, tulee voimaan helmikuussa 2013, viimeinen mahdollinen ajankohta hakemusten toimittamiselle on elokuussa 2014.
- 2) Jos komission asetus, jolla tämän kolmannen suosituksen aineet sisällytetään liitteeseen XIV, tulee voimaan helmikuussa 2013, viimeinen mahdollinen ajankohta hakemusten toimittamiselle on marraskuussa 2014.

- 3) Jos komission asetus, jolla tämän kolmannen suosituksen aineet sisällytetään liitteeseen XIV, tulee voimaan helmikuussa 2013, viimeinen mahdollinen ajankohta hakemusten toimittamiselle on helmikuussa 2015.

## **Liite 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen analyysi ja arviointi 2011**

Helsingissä 22.3.2012  
MB/07/2012 lopullinen

### **TULOJEN JA MENOJEN HYVÄKSYJÄN VUOSITTAISEN TOIMINTAKERTOMUKSEN ANALYYSI JA ARVIOINTI 2011**

HALLINTONEUVOSTO, joka

ottaa huomioon 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006,

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

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston työohjelman vuodelle 2011, jonka hallintoneuvosto hyväksyi kokouksessaan 30. syyskuuta 2010 ja jota päivitettiin 16. joulukuuta 2010,

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen vuodelle 2011, sellaisena kuin se on toimitettu hallintoneuvostolle 12. maaliskuuta 2012,

1. On tyytyväinen tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisessa toimintakertomuksessa esitettyihin tuloksiin sekä erinomaiseen suorituskykyyn, jota kemikaalivirasto on osoittanut REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisten tehtäviensä hoitamisessa ja joka näkyy siinä, että vuoden 2011 työohjelmassa asetetuista 66:sta kunnianhimoisesta tulostavoitteesta 52 toteutui.
2. Onnittelee kemikaalivirastoa vuonna 2011 tehdystä operatiivisesta työstä, erityisesti seuraavista saavutuksista:
  - a) Yli 100 000:tta eri ainetta koskevien runsaan 3 miljoonan luokitus- ja merkintäilmoituksen käsitteleminen tammikuun 3. päivän 2011 määräaikaan mennessä, mikä ylitti odotukset 50 prosentilla. Hallintoneuvosto toteaa, että luokitusten ja merkintöjen luetteloa ei julkaistu vuonna 2011, mutta pian sen jälkeen.
  - b) Kaikkien ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2010 mennessä toimitettujen rekisteröintiaineistojen käsittelyn loppuun saattaminen sekä henkilökunnan, menettelyjen, IT-työkalujen ja rekisteröijille suunnatun tuen valmistaminen niin, että rekisteröinti sujui hyvin ja hylättyjä aineistoja oli suhteessa vähän, minkä ansiosta valitusten määrä jäi pieneksi.
  - c) Rekisteröityjä tai ilmoitettuja kemikaaleja koskevan tiedon saattaminen suurimmaksi osaksi julkisesti saataville. Vuoden loppuun mennessä kemikaaliviraston verkkosivujen tiedonjakoportaalissa oli vapaasti saatavilla valtava ja ainutkertainen kokoelma tietoja, jotka olivat peräisin yli 23 000 rekisteröintiaineistosta, jotka koskivat yli 4 100:aa ainetta (eli 78:aa prosenttia rekisteröidyistä aineista).

- d) Edistyminen sekä testausehdotusten arvioinnissa että asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastamisessa, mitä tukee jäsenvaltioiden komitean yksimielisten päätösten suuri määrä.
  - e) Ensimmäisen aineiden arviointia koskevaa säännöllisesti päivitettävää yhteisön toimintasuunnitelmaa (CoRAP) koskevan ehdotuksen toimittaminen jäsenvaltioille ja Euroopan kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitealle suunnitelman mukaisesti. Ehdotus koski vuosia 2012–2014 ja käsitti 91 ainetta.
  - f) Kahdenkymmenen kahdeksan erityistä huolta aiheuttavan aineen sisällyttäminen ehdokasluetteloon; näistä aineista 11:n osalta kemikaalivirasto on laatinut liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston.
  - g) Kolmannen etusijalla olevien aineiden sisällyttämistä luvanvaraisten aineiden luetteloon koskevan suosituksen lähettäminen komissiolle. Kolmentoista ehdokasluettelossa olevan aineen sisällyttämistä luetteloon suositeltiin. Valmistautuminen lupahakemusten vastaanottamiseen.
  - h) Riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean antamat lausunnot neljästä ensimmäisestä rajoitusehdotuksesta.
  - i) Ensimmäisen REACH-asetuksen toimintaa koskevan viisivuotiskertomuksen toimittaminen REACH-asetuksen vaatimusten mukaisesti; ensimmäisen kolmivuotiskertomuksen laatiminen eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käytämisestä; molempien kertomusten toimittaminen komissiolle ja niiden julkaiseminen avoimuuden vuoksi.
  - j) REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon tukeminen ottamalla käyttöön uusi täytäntöönpanon valvonnasta vastaaville viranomaisille tarkoitettu RIPE-työkalu sekä julkaisemalla uudet versiot teollisuudelle tarkoitetuista REACH-IT-, IUCLID 5- ja Chesar-sovelluksista.
  - k) Teollisuuden valmiuksien parantamisen tukeminen erilaisilla viestintävälineillä, kuten verkkoseminaareilla ja 22:lla EU:n kielellä laadituilla kohdennetuilla materiaaleilla.
  - l) Suoran tuen tarjoaminen rekisteröijille kemikaaliviraston neuvontapalvelun kautta sekä tuottamalla päivitettyjä ja uusia toimintaohjeita teollisuudelle, useimmiten 22:lla EU:n kielellä, hyvissä ajoin ennen rekisteröinnin määräaika.
3. Panee merkille kemikaaliviraston komission pyynnöstä tarjoaman tieteellisen neuvonnan korkean laadun, erityisesti uudesta biosidiasetuksesta tehdyn lainsäädäntöehdotuksen ensimmäisen käsittelyn yhteydessä, nanokokoisten kemiallisten aineiden sääntelykehysten laatimista koskevan teknisen työn yhteydessä sekä eläinkokeiden käyttöä mahdollisesti vähentävien vaihtoehtoisten menetelmien yhteydessä.
4. On tyytyväinen siihen, että kemikaalivirasto työskentelee edelleen avoimesti, että komiteat neuvottelevat asianmukaisesti sidosryhmien ja asianosaisten kanssa, että akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kelpoisuusvaatimuksia parannettiin ja että ensimmäinen työpaja näiden organisaatioiden kanssa pidettiin Brysselissä niin, että ne pääsivät paremmin vaikuttamaan kemikaaliviraston työohjelmiin.

5. Panee merkille, ettei tiedustelujen käsittelemistä koskeva edistyminen vastannut kemikaaliviraston vuotuista tavoitetta, mutta että toimiin on ryhdytty, jotta kyseinen tavoite voidaan saavuttaa vuoden 2011 viimeisestä neljänneksestä lähtien.
6. Panee merkille, ettei salassapitopyyntöjen käsittelemistä koskeva edistyminen vastannut tavoitetta, mutta että toimiin on ryhdytty, jotta tulokset olisivat tulevaisuudessa tyydyttäviä. Kannustaa kemikaalivirastoa selvittämään salassapitopyyntöjen ja julkaistavien lisätietojen suman komission kehotuksen mukaisesti.
7. On tyytyväinen aloitteeseen, joka koskee jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajien tapaamista: tämä edistää tehokkaampaa suunnittelua ja viranomaisten resurssien käyttöä koko EU:ssa.
8. Pitää myönteisenä edistystä sisäistä valvontaa koskevien standardien, integroidun laatujärjestelmän sekä jatkuvan riskien analysoinnin ja hallinnan käyttöönotossa.
9. Pitää myönteisinä tuloksia, jotka on saatu toteutettavuus- ja tarvearvioinneista, joiden tavoitteena on parantaa pk-yritysten esteetöntä kanssakäymistä kemikaaliviraston kanssa eri kielillä, muun muassa REACH-IT-järjestelmän kautta, ja kannustaa kemikaalivirastoa panemaan suositukset täytäntöön.
10. Antaa tunnustusta valituslautakunnan ja sen kirjaamon työlle kuuden valituksen käsittelemiseksi.
11. Arvostaa kemikaaliviraston huomattavia rekrytointiponnistuksia, joiden myötä 88 uutta työntekijää on palkattu ja 98 prosenttia henkilöstötaulukon paikoista on täytetty.
12. Antaa tunnustusta sille, että kemikaalivirasto maksoi tilapäisen vuodelle 2010 myönnetyn tuen takaisin komissiolle ja kykeni hankkimaan vuonna 2011 suunniteltua enemmän tuloja. Arvostaa kemikaaliviraston pyrkimyksiä rekisteröijien pk-statuksen tarkistamiseksi.
13. Onnittelee kemikaalivirastoa maksusitoumusmäärärahojen korkeasta käyttöasteesta (96 prosenttia) ja toteaa, että maksujen suoritusaste on 81 prosenttia.
14. Toteaa, että seuraavalle varainhoitovuodelle siirretyt osuudet säilyivät kaiken kaikkiaan lähes samalla tasolla kuin vuonna 2010, mutta kannustaa virastoa ryhtymään toimiin, jotta nämä osuudet saadaan mahdollisimman pieniksi.
15. Panee merkille kemikaaliviraston jatkuvan työn, jonka tavoitteena on tukea jäsenvaltioiden viranomaisten pääsyä REACH-IT-järjestelmään sekä järjestelmässä olevan tiedon turvallista käyttöä.
16. Pitää myönteisenä uutta henkilöstömallia ja kannustaa virastoa täydentämään sitä rahoituksellisilla näkökohdilla.
17. Suhtautuu myönteisesti uuteen yhteisöidentiteettiin ja käyttäjäystävälliseen verkkosivustoon.
18. Panee merkille organisaatiouudistuksen, jolla viraston rakenne pyritään saattamaan yhdenmukaiseksi sen kehittyvän tehtävän kanssa, biosidi- ja PIC-asetus mukaan lukien.
19. Arvostaa suuresti johdon ja koko henkilöstön pyrkimyksiä asetuksissa säädettyjen kunnianhimoisten tavoitteiden saavuttamiseksi; suhtautuu myönteisesti keinoihin, joilla on

pyrityt käsittelemään henkilöstön stressiä, jonka taso oli erittäin korkea vuonna 2010, koska tämä on erittäin tärkeää henkilöstön työmotivaation ylläpitämiseksi ja pätevien työntekijöiden säilyttämiseksi.

Helsinki, 23. maaliskuuta 2012

*allekirjoitus*  
Hallintoneuvoston puolesta  
Thomas JAKL



