

2014. évi munkaprogram



NYILATKOZAT

Jogi értelemben az ezen munkaprogramban szereplő vélemények vagy álláspontok nem szükségszerűen tükrözik az Európai Vegyianyag-ügynökség hivatalos álláspontját. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az esetlegesen előforduló hibákért és pontatlanságokért.

A Europe Direct szolgáltatás az Európai Unióval kapcsolatos kérdéseire segít Önnek választ találni.

Ingyenesen hívható telefonszám (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*): Egyes mobiltelefon-szolgáltatók nem engednek hozzáférést a 00 800-as telefonszámokhoz, vagy kiszámlázzák ezeket a hívásokat.

Az Európai Unióval kapcsolatos további információk az interneten érhetők el (<http://europa.eu>). Katalógusinformáció a kiadvány végén található.

2014. évi munkaprogram

Helsinki, 2013. szeptember
MB/39/2013 végleges

Hivatkozási szám: ED-AH-13-101-HU-N
ISBN: 978-92-9244-419-8
ISSN: 1831-7405
Közzététel időpontja: 2014. február
Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2014.

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett – ennek formátuma: „Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (info@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Ez a dokumentum a következő 23 nyelven lesz elérhető:

angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap a Kapcsolattartás az ECHA-val weboldalon keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/contact>

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 10, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

Rövidítések jegyzéke	4
Bevezetés	8
Az ECHA stratégiai célkitűzései (2014–2018)	9
A 2014. év legfontosabb eredményei	10
1. A szabályozási folyamatok végrehajtása	12
1.1. Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás (1. tevékenység)	12
1.2. Értékelés (2. tevékenység)	20
1.3. Kockázatkezelés (3. tevékenység)	24
1.4. Osztályozás és címkézés (C&L) (4. tevékenység)	29
1.5. Biocid termékek (16. tevékenység)	32
1.6. PIC (17. tevékenység)	35
1.7. Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül (5. tevékenység)	37
1.8. Tudományos IT-eszközök (6. tevékenység)	41
1.9. Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára (7. tevékenység)	44
2. Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei	47
2.1. A bizottságok és a fórum (8. tevékenység)	47
2.2. A fellebbezési tanács (9. tevékenység)	53
2.3. Kommunikáció (10. tevékenység)	55
2.4. Nemzetközi együttműködés (11. tevékenység)	58
3. Irányítás, szervezet és erőforrások	61
3.1. Irányítás (12. tevékenység)	61
3.2. Pénzügy, beszerzés és számvitel (13. tevékenység)	63
3.3. Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások (14. tevékenység)	66
3.4. Információs és kommunikációs technológia (15. tevékenység)	69
4. Az Ügynökség esetében fennálló kockázatok	72
1. MELLÉKLET: Az ECHA szervezeti felépítése (2014)	73
2. MELLÉKLET: Alapfeltevések	74
3. MELLÉKLET: Becsült erőforrások a 2014. évre	77
4. MELLÉKLET: Beszerzési terv	78

Rövidítések jegyzéke

BPC	a biocid termékekkel foglalkozó bizottság
BPR	a biocid termékekről szóló rendelet
C & L	osztályozás és címkézés
CA	szerződéses alkalmazott
CG	koordinációs csoport
Chesar	kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz
CLH	harmonizált osztályozás és címkézés
CLP	osztályozás, címkézés és csomagolás
CMR	rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító
CoRAP	közösségi gördülő cselekvési terv
CSA	kémiai biztonsági értékelés
CSR	kémiai biztonsági jelentés
KNH	kijelölt nemzeti hatóság
eChemPortal	az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó globális portálja
ECA	Európai Számvevőszék
ECHA	Európai Vegyi anyag-ügynökség
ECM	szervezeti tartalomkezelő rendszer
EDEXIM	a veszélyes vegyi anyagok kivitelére és behozatalára vonatkozó európai adatbázis
EFSA	Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság
EIES	elektronikus információcsere-rendszer
ENES	az expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó, az ECHA-t és az érdekelt feleket tömörítő információcsere-hálózat
EU	Európai Unió
GYIK	gyakran ismételt kérdések
Fórum	a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum
HelpNet	a REACH és CLP információs szolgálatok hálózata
HR	emberi erőforrás
HRMS	emberierőforrás-menedzsment rendszer
IAS	a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálata
IPA	előcsatlakozási támogatási eszköz
IQMS	integrált minőségirányítási rendszer
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
IKT	információs és kommunikációs technológia
IR	tájékoztatási követelmények
IT	információs technológia
IUCLID	Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis
JRC	az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja
MB	igazgatóság

MS	tagállam
MSC	tagállami bizottság
MSCA	tagállami illetékes hatóság
OECD	Gazdasági Együtműködési és Fejlesztési Szervezet
Odyssey	az ECHA értékelési feladatokat támogató eszköze
PBT	perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PIC	előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás
PPORD	termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés
(Q)SAR	a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés
R4BP 3	a biocid termékek nyilvántartása
RAC	kockázatértékelési bizottság
REACH	vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
REACH-IT	a REACH-IT a REACH számára támogatást nyújtó központi IT-rendszer
RIPE	REACH végrehajtási információs portál
RMO	kockázatkezelési elemző eszköz
SEAC	társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság
SIEF	anyaginformációs cserefórum
kkv	kis- és középvállalkozás
SVHC	különös aggodalomra okot adó anyag
TA	ideiglenes alkalmazott
TP	vizsgálati javaslat
ENSZ	ENSZ
ENSZ GHS	az ENSZ vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszere
WP	munkaprogram

Az ECHA jogállása

A 2007. június 1-jén létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben felállított uniós szerv.

Az ECHA-t a REACH-rendeletben foglalt technikai, tudományos és igazgatási feladatok irányítására és bizonyos esetekben elvégzésére, valamint az uniós szintű összhang biztosítása céljából hozták létre. Feladatai közé tartozik a vegyi anyagok osztályozásával és címkézésével kapcsolatos feladatok irányítása is, amelyet 2009 óta az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (CLP-rendelet) szabályoz.

2012-ben a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (biocid termékekről szóló rendelet) kibővítette az ECHA hatáskörét.

A PIC-rendelet (a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) átdolgozása is 2012-ben lépett hatályba. A PIC-vel kapcsolatos bizonyos feladatokat 2014-től az ECHA fogja végezni az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja helyett.

Ezek a jogi aktusok valamennyi uniós tagállamban (MS-ben) a nemzeti jogba történő átültetés nélkül alkalmazandók.

Az ECHA küldetése, jövőképe és értékei

Küldetés	Értékek
<p>Az ECHA a vegyi anyagokra vonatkozó úttörő európai uniós jogszabályok végrehajtásában szerepet játszó szabályozó hatóságok között vezető szerepet tölt be, amely jogszabályok célja az emberi egészség és a környezet védelme, valamint az innováció és a versenyképesség ösztönzése.</p> <p>Az ECHA segítséget nyújt a vállalatok számára a jogszabályoknak való megfelelésben, segíti a vegyi anyagok biztonságos felhasználását, tájékoztatást nyújt a vegyi anyagokkal kapcsolatban, valamint irányítja az aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket.</p>	<p>Átlátható Aktívan bevonjuk tevékenységünkbe szabályozó partnereinket és érdekelt feleinket, átláthatók vagyunk döntéshozatalunk tekintetében. Könnyen érthetőek és elérhetőek vagyunk.</p> <p>Független Függetlenek vagyunk az összes külső érdektől, valamint pártatlanok vagyunk a döntéshozatalban. Számos döntésünk meghozatala előtt konzultálunk a nyilvánossággal.</p> <p>Hiteles Döntéseink tudományos alapokon nyugszanak és következetesek. Az elszámoltathatóság és a bizalmas információk megőrzése minden cselekedetünk sarokköve.</p> <p>Hatékony Célorientáltak, elkötelezettek vagyunk, és folyamatosan arra törekszünk, hogy a forrásokat hatékonyan használjuk fel. Magas szintű szabványokat alkalmazunk, és betartjuk a határidőket.</p> <p>Az egészség iránt elkötelezett Ösztönözzük a vegyi anyagok biztonságos és fenntartható felhasználását annak érdekében, hogy javítsuk az élet minőségét Európában, valamint megvédjük a környezetet, és javítsuk annak minőségét.</p>
<p>Jövőkép</p> <p>Az ECHA arra törekszik, hogy a világ vezető szabályozó hatósága legyen a vegyi anyagok biztonságossága területén.</p>	

Bevezetés

A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, valamint az anyagok belső piacon belüli szabad forgalmának megkönnyítése. A cél mellett a versenyképesség és az innováció fokozása, valamint a vegyi anyagok veszélyeinek értékelését célzó állatkísérletek helyettesítésére szolgáló egyéb módszerek előmozdítása. Az uniós szabályozási rendszer azon az elven nyugszik, hogy a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók kötelessége biztosítani, hogy olyan anyagokat gyártsanak, hozzanak forgalomba, illetve használjanak fel, amelyek nincsenek káros hatással az emberi egészségre és a környezetre. A rendelkezések az elővigyázatosság elvén alapulnak.

Az ECHA hatáskörébe tartozó feladatokat az alábbi 4 rendelet foglalja magában: REACH-, CLP-, PIC-rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet. A rendeletek végrehajtása akkor lehet sikeres, ha az Ügynökség hatékonyan működik, képes független, színvonalas, tudományos alapokon nyugvó vélemények megfogalmazására szigorú törvényes határidőkön belül, továbbá a végrehajtás során képes az érdekelt felek, köztük az iparág számára biztosítani a szükséges támogatást ahhoz, hogy a jogszabályok műveleti szempontjainak alkalmazása zökkenőmentesen történjen. A rendeletek hatékony működése ugyanakkor az ECHA intézményi partnereitől is függ, különös tekintettel egyrészt az EU tagállamaira és az Európai Bizottságra (a továbbiakban: „a Bizottság”), másrészt a rendeletek megfelelő végrehajtása tekintetében az iparági szereplőkre. Ráadásul a forgalmazók, a kiskereskedők és a fogyasztók, valamint a dolgozók és képviselőik hozzájárulására van szükség.

E munkaprogramban a tervezés alapjául a 3. mellékletben ismertetett kiindulási számadatok szolgálnak, amelyek a rendeletek előkészítése során készített bizottsági becslések frissített változatai. Miután a REACH-rendelet szerinti regisztrálásokkal és a CLP-rendelet szerinti bejelentésekkel kapcsolatos három fontos határidő 2010-ben, 2011-ben, illetve 2013-ban lezárult, az ECHA néhány előrejelzését jelen pillanatban valós adatokra tudja alapozni. A kiindulási adatok bizonyos részét, különösen a REACH-rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet szerinti engedélyezési kérelmek tekintetében, azonban jelentős bizonytalanság övezi. Tekintettel arra, hogy egyes becslések közvetlenül hatást gyakorolnak a díjbevételre és az ECHA munkakerő-toborzási képességére, az ECHA rugalmasan fog eljárni a személyzet átcsoportosításában, amennyiben a beérkező dokumentációk száma egy vagy több területen jelentősen alacsonyabb a vártnál.

Az igazgatóság (MB) 2013 decemberében fogadja el az ECHA végleges költségvetését és az emberi erőforrásokat illetően a létszámtervet, miután a költségvetési hatóság (az Európai Tanács és a Parlament) végleg jóváhagyja az Európai Unió általános költségvetését. Amennyiben az összebevétel vagy a jóváhagyott személyzeti számadatok jelentős mértékben eltérnek a jelenlegi becslésektől, a munkaprogramot annak megfelelően kiigazítjuk.

Az ECHA stratégiai célkitűzései (2014–2018)

Az ECHA stratégiai célkitűzéseit az igazgatóság által 2013. szeptember 26-án elfogadott Többéves munkaprogram 2014–2018 című dokumentum határozza meg. A 2014. évi munkaprogram négy stratégiai célon alapul, amelyek elérését éves szintű, fejlesztés alatt álló mutatókon keresztül követik, és amelyek eredményeit az éves Általános jelentésben teszik közzé.

1. A magas minőségi színvonalat képviselő adatok rendelkezésre állásának maximalizálása a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának lehetővé tételében

Mérendő elemek:

Mennyiségi/minőségi szempontok – a dokumentációk minőségének javítása terén elért eredmények az információk hozzáférhetőségének tükrében (mennyiség, típus), az információk konzisztenciája, a követelményeknek való megfelelés és az információk hasznossága.

2. A hatóságok arra való ösztönzése, hogy intelligens módon használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére

Mérendő elemek:

Mennyiségi szempontok – a kiválasztási tevékenység és az abból eredő kockázatkezelési intézkedések terén elért előrelépés.

Minőségi szempontok – Annak eldöntése, hogy a kiválasztás sikeresnek bizonyult-e abban az értelemben, hogy a további kockázatkezelési elemzési eszközökhöz (Risk management option – RMO) és szabályozási kockázatkezeléshez a megfelelő anyagok kerültek kiválasztásra, és elegendő mennyiségű információ áll rendelkezésre a véleménykialakításhoz és a döntéshozatalhoz.

3. A tudományos kihívások általi történő kezelése, hogy az Ügynökség a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként működik

Mérendő elemek:

Mennyiségi szempont – Annak meghatározása, hogy az ECHA tudományos kapacitási szintje naprakész iránymutatásokban, tanácsokban és egyéb tudományos eszközökben jelenik-e meg.

4. Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való alkalmazkodás mellett

Mérendő elemek:

Mennyiségi/minőségi szempontok – A többéves munkaprogram mérföldköveinek végrehajtása, előrelépés a folyamatok hatékonyságában, az irányítási kapacitást érintő módosítások.

A 2014. év legfontosabb eredményei

2014. évi munkaprogram – A jövő építése

Bár a 2014. évre nem vonatkozik jelentősebb, jogszabályban meghatározott határidő, más megközelítésben kihívásokat tartogathat. A munkaprogram (Work Programme – WP) nem annyira a mennyiségi célok elérésére, sokkal inkább a szükséges minőségi alapokra helyezi a hangsúlyt, így – az eddig összegyűjtött tapasztalatok számbavételével – egy nagyratörő ötéves stratégia sikeres kiépítésére összpontosít. Kiváló lehetőséget biztosít azokban az esetekben, amikor az Ügynökség tanulni képes a múlt tapasztalataiból, és változásokat kezdeményez annak érdekében, hogy lerakja egy sikeres ötéves stratégiai terv alapjait, amely meghatározza a 2018. évi végső REACH szerinti határidőhöz kapcsolódó szükséges lépéseket, a vegyi anyagok biztonságos felhasználásával összefüggő politikai célokat a 2020. évre, továbbá a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k), valamint a biocid anyagok és termékek zökkenőmentes engedélyezési eljárását. Az ECHA gyakorlati következtetéseket fog levonni a bizottsági REACH-felülvizsgálatból, és az azt követő intézkedésekből. Számos, az intézkedési program részét képező cél kizárólag a tagállamok, az Európai Bizottság és az ECHA akkreditált érdekelt felei szervezeteinek fokozottabb együttműködése révén érhető el.

Az első stratégiai célkitűzés alapjainak megteremtése érdekében – az információk minőségének javítása céljából – a hatóságok és az iparág összehangolt erőfeszítésére van szükség. Az ECHA-nak finomítania kell és végre kell hajtania megközelítéseit és terveit a megfelelés és a regisztrációs minőségének javítása érdekében. A 2010. és 2013. évi határidőre beérkezett regisztrációk tekintetében ez a hosszú távú cél a szabályozási értékelő intézkedések és a kémiai biztonságra irányuló módszerek, követelmények és eszközök fejlesztésének kombinációjaként, valamint a szállítói láncban történő információközlés révén érhető el. A 2018. évi határidőre való tekintettel, amikor sokkal több kis- és középvállalkozásnak (kkv) – vezető regisztrálóként vagy tagként – először kell összeállítania regisztrációs adatait, az ECHA eszközei és iránymutatásai felülvizsgálatának céljából többéves tervet kíván életbe léptetni annak érdekében, hogy egyértelműbbé és könnyebben felhasználhatóvá tegye azokat.

Az ECHA az iparágban és a tagállamokon belül figyelemfelhívási és kapacitáskiépítési célú intézkedéseket is hangsúlyoz annak érdekében, hogy az iparág továbbfelhasználói kötelezettségének tudatában információt közöljön a szállítói láncban, válaszul a második regisztrációs határidő eredményeként aktualizálásra kerülő, expozíciós forgatókönyvekkel ellátott biztonsági adatlapokra. A 2015 júniusában kötelezővé váló, CLP szerinti keverékekre vonatkozó kötelezettségekkel kapcsolatban szükség van Európa-szintű figyelemfelhívó tevékenységekre is. Végül az ECHA tájékoztatási célú webhelyének új generációját kívánja kiépíteni annak érdekében, hogy az még inkább felhasználóbarátá váljon a foglalkozásszerű felhasználók és a nyilvánosság nagy része számára.

A második stratégiai cél alapjainak megteremtése érdekében az ECHA a tagállamokkal és a Bizottsággal szorosan együttműködve átülteti a gyakorlatba a nagyratörő 2020-as ütemterv végrehajtási tervét. Ez nemcsak a már ismert SVHC-kre összpontosít, hanem azokra az anyagokra is, amelyek ilyen értelemben még nem kerültek azonosításra. Utóbbiak azonosítása a regisztrációs adatbázis intelligens kiválasztási tulajdonságain fog alapulni. Az első vélemények és az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos bizottsági határozatok elfogadása segítséget nyújt a jelöltlista és az engedélyezési jegyzék bejegyzéseivel kapcsolatos aggodalmak leküzdésében, és a rendszer kiegyensúlyozott működésének magabiztosságát biztosítja.

A harmadik stratégiai cél eléréséhez az ECHA-nak aktualizálnia kell a nanoanyagokkal kapcsolatos munkatervét, és folytatnia kell annak végrehajtását a Bizottság

következtetéseivel és javaslataival összhangban annak érdekében, hogy a REACH képes legyen jobban igazodni a nanoanyagok regisztrálásához, illetve azok felhasználásához. Az ECHA-nak egy szakértői csoportot is létre kell hoznia az endokrin rendszert károsító anyagok azonosításának támogatására. Az Ügynökség továbbá megteremti a tudományos kompetenciafejlesztés kereteit, amely lehetővé teszi, hogy betöltse szerepét a szabályozási tudományos fejlesztésben, és tudományos tanácsokkal tudjon szolgálni a jogalkotó számára a felmerülő szabályozási kérdésekkel kapcsolatban a kémiai biztonságot érintő fontos kérdések vonatkozásában.

A négy stratégiai cél alapjának megteremtése érdekében az ECHA-nak ésszerűsítene kell a REACH és a CLP szerinti szabályozási folyamatait, valamint hatékonyabban és eredményesebben kell működnie. Ez segít megszüntetni az ezen jogszabályok számára fenntartott erőforrások elkerülhetetlen csökkentését. Az ECHA-nak okulnia kell az ezen jogszabályokkal összefüggő tapasztalatából is, valamint intelligensebb és takarékosabb eljárásokat kell életbe léptetnie a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet vonatkozásában. A felülvizsgálati program meggyorsítása meghatározza a hatóanyagok uniós jóváhagyási rendszerének sikerességét.

1. A szabályozási folyamatok végrehajtása

1.1. Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás (1. tevékenység)

A regisztráció jelenti a REACH egyik sarokkövét, mivel az első lépést jelenti a vegyi anyagok biztonságos gyártása, behozatala és használata felé. Az évi egy tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségű anyagot gyártó vagy importáló vállalatok kötelesek anyagaik tulajdonságait és felhasználásait dokumentálni, és az ECHA-hoz benyújtott regisztrálási dokumentáció formájában igazolni, hogy anyagaik felhasználása biztonságos módon történik. Az ECHA a regisztrációs szám hozzárendelését megelőzően elvégzi az információ teljességének és a regisztrálási díj kifizetésének ellenőrzését. Ezután az információ nagy részét az ECHA honlapján keresztül megosztják a nyilvánossággal.

A regisztrálási eljárásnak köszönhetően az ECHA a vegyi anyagokra vonatkozó egyedi adatbázissal rendelkezik, amely hatékonyan felhasználható a további szabályozási folyamatokban, különösen akkor, ha egyes vegyi anyagok vonatkozásában uniós szintű kockázatkezelési intézkedéseket kell életbe léptetni, valamint a nyilvánosság tájékoztatása során. A regisztrálásra vonatkozó információk ugyancsak kiindulási pontot jelentenek a vállalatok számára biztonsági adatlapjaik összeállításában, amikor a biztonságos felhasználásra vonatkozó feltételeket a szállítói lánc következő tagja felé továbbítják, és továbbfelhasználók és fogyasztók tízezrei számára teszik lehetővé a vegyi anyagok biztonságos felhasználását.

2014-ben a kibővített biztonsági adatlapok meg fognak jelenni a szállítói láncban a 2013. évi regisztrálási határidőre regisztrált anyagok vonatkozásában. A gyakorlati tapasztalat folyamatosan megjelenik pl. az expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó, az ECHA-t és az érdekelt feleket tömörítő információcsere-hálózat (ENES) keresztül, javítva az új, kibővített biztonsági adatlapok, valamint a 2010-re regisztrált anyagok biztonsági adatlapjainak minőségét. Ennélfogva alapvetően fontos, hogy a tájékoztatási lánc tetején a regisztrálásra vonatkozó információk megfelelő minőséget képviseljenek a REACH főbb célkitűzéseinek elérése érdekében. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy az információ összhangban van a rendeletekben előírtakkal, megfelel a céloknak, és minden fél számára könnyen elérhető. Például a hatóságok és a továbbfelhasználók, akik az expozíciós forgatókönyveket a kémiai biztonsági jelentés, illetve a biztonsági adatlapok részeként kapják kézhez, értelmezni tudják az azokban szereplő felhasználás(oka)t és a biztonságos felhasználásra vonatkozó feltételeket.

1. Az év legfontosabb eredményei

Regisztrálás és a dokumentációk benyújtása

Regisztrálás

Az ECHA tevékenysége 2014-ben a regisztrálás területén két fő területre irányul: a dokumentációk minőségét javító tevékenységekre, valamint a 2018. évi regisztrálási határidővel kapcsolatos előkészületekre. Ezenfelül a 2014-ben beérkező aktualizálások azonnal átesnek a szükséges adminisztratív és szabályozási ellenőrzéseken.

A dokumentációk minőségével kapcsolatos intézkedéseket illetően az előző években, az adatszűrési módszerek és eszközök fejlesztésével, valamint a legmegfelelőbb intézkedések azonosításával már sikerült megteremteni az alapokat, amely az egyszerű, a regisztrálókat dokumentációik kiigazítására felszólító információktól egészen a megfelelőségi ellenőrzések bevezetéséig terjedhet. 2014-ben az ECHA a 2013. évi

határidőre regisztrált dokumentációk ellenőrzése során továbbhasznosítja ezt a tapasztalatot, és közben három terület élvez prioritást: 1) az intermedierként regisztrált anyagokkal kapcsolatos regisztrálási dokumentációk érvényességének ellenőrzése a tekintetben, hogy a megadott felhasználások összhangban vannak-e az intermedierként történő felhasználás fogalmával és a szigorúan ellenőrzött feltételekkel; 2) az anyag azonosító adataival kapcsolatos információk ellenőrzése (részletesen lásd lejjebb); és 3) tapasztalatszerzés a dokumentációk minőségét illetően – beleértve a magasabb szintű végpontokat is –, továbbá azon dokumentációk azonosítása, amelyek további szabályozási intézkedéseket igényelnek.

A szűrési eredményeket és a minőség javítását célzó, helyes gyakorlattal összefüggő útmutatásokat azzal a céllal közlik a regisztrálókkal, hogy az aktualizálások spontán végrehajtására ösztönözzék őket, és ezáltal kevesebb szabályozási intézkedés váljon szükségessé. Ez a regisztrálási dokumentációk folyamatos javulását idézi elő az értékelési határozatok által előidézett kötelező aktualizálások kiegészítéseként. Az ilyen tevékenységek hatása a 2012-ben elvégzett nagyszabású műveletek során már hatékonynak bizonyult az intermedierként regisztrált anyagok vonatkozásában.

A dokumentációminőség javításának leghatékonyabb módjaként az ECHA a dokumentációk készítésének fázisában keresi meg a regisztrálókat, és számos tevékenységet tervez az adott területen. Mindenekelőtt továbbfejleszti a 2013-ban először kibocsátott, az ún. „dokumentációminőség segéd” nevű eszközt annak érdekében, hogy a benyújtás előtt támogassa a regisztrálókat az ECHA által a szűrési tevékenységek során a dokumentációkban fellelt leggyakoribb hiányosságok ellenőrzésében. Az első kibocsátás során az anyagok azonosításával és a felhasználási leírókkal összefüggő kérdések kezelését követően, 2014-ben az ECHA a veszélyességi adatokra összpontosít. Másodsorban az ECHA felülvizsgálja az első két regisztrálási határidő tapasztalatait, valamint a szűrési tevékenységeken és értékelési eredmények alapuló hiánytalansági ellenőrzés folyamatát. A felülvizsgálat kideríti, hogy szükség van-e több információ ellenőrzésére és/vagy a dokumentációban szereplő információk különböző módon történő bemutatására. A tevékenység eredménye alapján szükség esetén a technikai hiánytalansági ellenőrzés folyamatának aktualizálását célzó tervet állítanak fel.

2014-ben az ECHA előkészületeket folytat a 2018. évi regisztrálási határidőre vonatkozóan. Várhatóan ez a határidő merőben el fog térni az előző két határidőtől, és számos kisebb anyaginformációs cserefórum (SIEF) vagy egyéni regisztráló sokkal több regisztrálást (70 000-es nagyságrendben, azaz a 2010. évi adatok közel háromszorosa) fog elkészíteni, és sokkal több kkv lesz érintett, mint korábban. Ez azt jelenti, hogy az ECHA-nak az érdekelt felekkel együttműködve különféle megközelítéseket kell kifejlesztenie a regisztrálók elérése, valamint a regisztrálóknak nyújtott támogatások és eszközök felülvizsgálatának érdekében. A fentiekben túlmenően az ECHA-nak erősítenie kell a benyújtással kapcsolatos rendszereket és erőforrásokat azzal a céllal, hogy a nagy számú dokumentációt a jogszabályban meghatározott határidőn belül képes legyen kezelni.

Mivel az iparágak rámutattak, hogy már 2016-ban megkezdik regisztrálásaik benyújtását, tekintve, hogy azok feldolgozása pusztán a dokumentációk mennyisége miatt több évet vesz igénybe, az előkészületekre már 2014-ben sort kell keríteni. Az ECHA az érdekelt felekkel együttműködve ütemtervet kíván létrehozni a 2015–2018-ös időszakra az eljárások, IT-eszközök és a regisztrálóknak nyújtott támogatások kiigazítása és ésszerűsítése érdekében. Az ütemterv magában foglalja azt is, hogy hogyan kell kezelni az ajánlásokat a Bizottságtól kapott, a REACH által 2013-ban kibocsátott felülvizsgálatról szóló jelentésben, különös tekintettel a kkv-k speciális érdekeire. A célkitűzés az, hogy kellő időben azonosításra kerüljön minden olyan akadály, amely gátolhatja a kkv-knek az SIEF-ekben vagy közös benyújtásokban való sikeres és hatékony részvételét (lásd lejjebb az adatmegosztás fejezetben).

Végül, az ECHA 2014-ben támogatást nyújt azon horvát kötelezettek számára, akikre a 2014. július 1-jei első regisztrálási határidő vonatkozik, és akik évi egy tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségben gyártanak vagy importálnak CMR-anyagokat, illetve évi legalább 100 tonna mennyiségben gyártanak vagy importálnak egyéb bevezetett anyagokat.

Egyéb dokumentációk, például biocid-dokumentációk és PIC-bejelentések benyújtása

Az európai innováció ösztönzése céljából a vállalatok ideiglenes mentességet kérhetnek a regisztrálási kötelezettség alól a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára használt anyagok esetében („PPORD-bejelentések”). Az ECHA fokozottabban fel kívánja hívni a figyelmet a PPORD-mentességre, különösen a kkv-k körében. Működési szempontból az első PPORD-mentességek 2013 júniusában kezdtek lejárni, és a meghosszabbítás iránti kérelmek várhatóan 2014-től folyamatosan benyújtásra kerülnek. Ennélfogva 2014 lesz az első teljes év, amikor az ECHA minden PPORD-val kapcsolatos intézkedést a REACH keretén belül fog kezelni.

A vegyi anyagokkal kapcsolatos rendelet hatékonyabbá tételével összhangban az ECHA-t bízták meg a REACH- és a CLP-rendeleten kívül két új jogszabály, a biocid termékekről szóló rendelet és az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló rendelet hatósági benyújtásának kezelésével. 2014-ben a biocid termékekkel kapcsolatos benyújtások kezelése során nyert, a 2013. év utolsó negyedévére vonatkozó tapasztalatok alapján az ECHA tovább kívánja ésszerűsíteni és automatizálni a biocid termékekkel kapcsolatos benyújtási eljárásokat annak érdekében, hogy hatékonyabbá tegye őket a tagállami illetékes hatóságok (MSCA-k), az iparág és az ECHA számára. A PIC-bejelentések kezdetben a rendelkezésre álló, a veszélyes vegyi anyagok kivitelére és behozatalára vonatkozó európai adatbázis (EDEXIM) segítségével kerülnek rögzítésre, és az év későbbi szakaszában az IT-benyújtási rendszer új generációjába kerülnek át. Az ECHA a biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos tevékenységeit illetően további részletekkel a 16., illetve 17. tevékenység címszó alatt találkozhat.

Az ECHA továbbra is fogadja a továbbfelhasználói jelentéseket, az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos bejelentéseket, az engedélyezési kérelmeket, az alternatív név használatára vonatkozó kérelmeket, valamint az osztályozási és címkézési jegyzékbe való bejelentéseket, és biztosítja azok megfelelő kezelését.

Kémiai biztonsági értékelés (CSA) fejlesztési program

Az ECHA elkötelezett az iránt, hogy az érdekelt felekkel együttműködve a kockázatkezeléssel kapcsolatos tanácsok közlését a legmagasabb szinten hajtsák végre a szállítói láncban. A legjelentősebb ez irányú intézkedések a 2013. évi CSR/ES ütemtervben¹ kerültek dokumentálásra, amely a kibővített biztonsági adatlapok összeállításának, közlésének és használatának javítására irányuló REACH felülvizsgálati ajánlásokat fogalmazza meg. Az ECHA az érdekelt felekkel együttműködve az ütemtervvel kapcsolatos intézkedések végrehajtásán dolgozik. Az ECHA a továbbiakban is irányítja az expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó, az ECHA-t és az érdekelt feleket tömörítő információcsere-hálózatot (ENES), mint olyan fórumot, amely elősegíti ezen intézkedések eredményeinek gyakorlati végrehajtását és közlését. A CSA/ES ütemterv

¹ Ütemterv a vegyi anyagok biztonságos felhasználásával kapcsolatos megfelelő minőségű információkhoz a REACH kémiai biztonsági jelentésben és a kibővített biztonsági adatlapon

végrehajtásának kezdeti fázisa viszonylag erőforrás-igényes, és ezt az ütemterv intézkedései által biztosított, Európa-szerte a vegyi anyagok biztonságos felhasználásával kapcsolatos legfőbb várható előnyök indokolják.

2014-ben az ECHA intézkedéseket tesz azon anyagok hatókörének kibővítéséhez, amelyek esetében az IT eszközökben CSA módszerek állnak rendelkezésre. A 2013-ban elvégzett, nem szabványos CSA esetekkel kapcsolatos módszerek hozzáférhetőségére vonatkozó elemzés alapján a kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszközre (Chesar) és az Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázisra (IUCLID) vonatkozó előírások továbbfejlesztésre kerülnek annak érdekében, hogy meglévő módszereket lehessen alkalmazni rájuk. Az ECHA az érdekelt felekkel együttműködve folytatja a strukturált elektronikus kémiai biztonsági jelentés (CSR) formátumának fejlesztési folyamatait, valamint az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos szemléltetést azokban az esetekben, ha további útmutatások szükségesek.

Az ECHA még több támogatást biztosít a vegyi anyagok szállítói láncban történő biztonságos felhasználásának folyamatos javítása érdekében, és adott esetben, a meglévő eszközök fejlesztésével segíti a továbbfelhasználókat kötelezettségeik teljesítésében. Ide tartozik a regisztrálók számára az információközlés során átlátható és pontos expozíciós forgatókönyvek készítéséhez nyújtott támogatás, a továbbfelhasználói CSR-ek elkészítése során felmerülő kérdések tisztázása, valamint a keverékek biztonságos felhasználásával kapcsolatos tanácsok. Az ECHA különösképpen törekszik a kémiai iparágon kívül elhelyezkedő továbbfelhasználói ágazattal való kapcsolattartás fejlesztésére is, amely ágazatra mindazonáltal REACH szerinti kötelezettségek vonatkoznak.

Végül, a 2013-ban elvégzett felmérés alapján az ECHA felülvizsgálja az expozíciós értékelés meglévő segédanyagait, és stratégiát javasol azok lépcsőzetes felülvizsgálatára és fejlesztésére a meglévő és fejlesztés alatt álló CSA módszerekről szerzett egyre kiterjedtebb ismeretek fényében.

Adatmegosztás és az anyagok azonosítása

Az adatmegosztásra két különböző lehetőség létezik: az anyaginformációs csereforum (SIEF) az előzetesen regisztrált bevezetett anyagok esetében, valamint a megkeresési folyamat az egyéb anyagok esetében, amikor a vállalatok az ECHA-hoz fordulnak annak érdekében, hogy az vegye fel a kapcsolatot ugyanazon anyag más regisztrálóival. Az ECHA-nak az esetleges adatmegosztási viták rendezése során döntőbírói szerepe van. 2014-ben megkeresési dokumentációk feldolgozásával – ideértve a 12 évnél régebbi adatok potenciális regisztrálók felé történő továbbítását – összefüggő munkateher elmúlt évek során nyert tapasztalatok alapján várhatóan igen jelentős marad. Az ECHA-hoz benyújtott adatmegosztási viták száma várhatóan csökkeni fog a 2013. évi szinthez képest, amely a második regisztrálási határidő miatt maximumot mutatott.

Sikeres adatmegosztás csak akkor lehetséges, ha minden fél számára egyértelmű az anyagazonosítás. Ezenfelül az anyagazonosítás az ECHA által irányított valamennyi szabályozási folyamat alapját képezi, mivel kizárólag az egyértelmű anyagazonosítás biztosítja a szerkezet egészének megfelelő működését. Ennélfogva az anyagazonosítás minőségének javítása az ECHA egyik prioritását jelenti, és a területen jelentkező munkateher várhatóan igen jelentős marad 2014-ben. A 2013-ban megkezdett, a regisztrációs dokumentációkban szereplő anyagok azonosításával összefüggő kérdéseket szisztematikusan kezelő intézkedések száma 2014-ben maximálisra emelkedik. Az ECHA igyekszik nyomon követni a 2013. évi határidőt követően azon regisztrálók számára kézbesített első leveleket, akiknek dokumentációi az adott területet érintő potenciális hiányosságok miatt automatikusan megjelölésre kerültek. Ez magában foglalhatja az anyag azonosító adataival kapcsolatban azon dokumentációk célzott megfelelőségi

ellenőrzését, amelyek esetében a regisztrálók nem reagáltak az ECHA előzetes észrevételeire, és nem hajtották végre a nemmegfelelőségek korrekcióját. A cél az anyag azonosítására vonatkozó információk általános minőségének lépcsőzetes módosítása az aktuális regisztrálásokban. Az adott tevékenység során nyert tapasztalatokat számításba veszik a 2018. évi ütemterv részét képező terv kidolgozásakor annak érdekében, hogy biztosítsák a 2018-as regisztrálások kívánt minőségét.

Az anyagok azonosítására és megnevezésére vonatkozó útmutató aktualizálásának előkészületei során az ECHA folytatja a 2013-ban megkezdett tevékenységét azzal a céllal, hogy egyértelműsítse az anyagegyezőségre vonatkozó módszert és kritériumokat. A 2013. évi két, anyagazonosítással kapcsolatos műhelytalálkozón elért eredmények, valamint a REACH VI. mellékletének aktualizálása – amelyet az Európai Bizottság várhatóan 2013 végére javasol – fontos tényezőket jelentenek a nanoanyagokra vonatkozó bizonyos követelmények elfogadását illetően.

További, nyomon követendő tevékenységi terület a „REACH felülvizsgálat”-hoz kapcsolódó jelentés, amelynek megállapítása szerint több iránymutatást, illetve támogatást kell biztosítani – különösképpen a kkv-k számára – a szabályozási folyamatokat illetően, főként az adatok elérésével és a közös benyújtással összefüggő, SIEF keretében folytatott tárgyalások vonatkozásában. Az ECHA együttműködik a Bizottsággal és más érdekelt felekkel annak érdekében, hogy lehetséges megoldásokat határozzon meg, és figyelemmel kövesse azok hatékonyságát.

Tájékoztatás – az információkhoz való nyilvános elektronikus hozzáférés

A regisztrálási dokumentációkból származó információk közzététele két fontos célt szolgál. Egyrészt minden európai polgár számára biztosítja azon anyagokkal kapcsolatos információkhoz való szabad hozzáférést, amelyeknek ki lehetnek téve, miközben lehetővé teszi számukra, hogy a vegyi anyagok felhasználásaira vonatkozó határozatokról tájékozódjanak. Másrészt az ECHA weboldalán található átlátható információ ösztönzést jelent a vállalatok számára, hogy megbízható, tudományosan megalapozott és értelmezhető adatokat szolgáltatassanak, mivel az ECHA a kapott információt validálás nélkül teszi közzé.

Az Ügynökség a 2013. évi határidőre benyújtott fennmaradó dokumentációk 2014-ben történő közzétételét tervezi azzal a céllal, hogy maximális hozzáférést biztosítson a nyilvánosság és a civil társadalom számára az ECHA egyedi adatbázisában szereplő információkhoz. Az ECHA egész évben, rendszeres jelleggel folytatja az osztályozási és címkézési (C&L) jegyzék aktualizálását is (lásd 4. tevékenység). A biocid dokumentációkat illetően a jóváhagyott hatóanyagokkal és engedélyezett termékekkel kapcsolatos információk 2013-ban elindított közzétételi folyamata 2014-ben a meglévő tájékoztatási rendszerek aktualizálásának köszönhetően fel fog gyorsulni, és ennek következtében az új dokumentációtípusok időben feldolgozhatóvá válnak. Valamennyi információról globális áttekintést kaphat a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) eChemPortal portálra mutató hivatkozás segítségével.

2014-ben az ECHA leltárt készíti a 2013-ban elvégzett két vizsgálatról: az érdekelt felek tájékoztatási portállal kapcsolatos, határidőre szabott vizsgálatáról és az IT architektúráis felülvizsgálatról (lásd 6. tevékenység). Ez alapját képezi a tájékoztatás következő generációjával kapcsolatos fejlesztésnek, amely on-line formában várhatóan 2015-ben jelenik meg, és „központi hozzáférési pontként” a weboldalon közzétett valamennyi, vegyi anyaggal kapcsolatos információt összekapcsolja, a szabályozási eljárástól (REACH-, CLP- és biocid termékekről szóló rendelet) függetlenül, és a különböző hallgatóságok számára lehetővé teszi az adatprezentáció átdolgozását, például célzott szakaszok vagy összefoglalások közzélése révén. Ez várhatóan jelentősen

megnöveli a felhasználhatóságot és a közérthetőséget.

A vállalatok számára megengedett, hogy kereskedelmi érdekeik védelmében kérelmezzék, hogy a regisztrálási dokumentációikban szereplő bizonyos információk ne kerüljenek nyilvánosságra. Az ECHA értékeli ezen kérelmek indokoltságát és érvényességét. A 2013. évi határidőre benyújtott dokumentációkban szereplő kérelmek száma olyan szinten volt, ami lehetővé teszi 2014-es ellenőrzésüket. A 2013-ban elindított ügyek, valamint az IUPAC-nevekre vonatkozó, különösen a gerinces állaton végzendő vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációkban szereplő és a nyilvános konzultáció idején egyértelmű anyagazonosítóval ellátott új kérelmek elbírálása elsőbbséget élvez. Az ECHA azt is fogja ellenőrizni, hogy a javasolt nyilvános név megfelelő ismeretet nyújt-e az anyag lényegi tulajdonságairól, még abban az esetben is, ha álcázza az anyag teljes kémiai azonosítóját.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Valamennyi REACH-, biocid- és PIC-dokumentáció, megkeresés és adatmegosztási vita esetében a szükséges ellenőrzések elvégzése, és a szükséges döntések meghozatala, a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelésére az általános eljárásokkal összhangban kerül sor, amely során megfelelő időben, a jogszabályban vagy az ECHA által megállapított határidőben a problematikus dokumentációk azonosítása aktualizálás ösztönzése és az adatok minőségének befolyásolása érdekében.
2. A határozatok megfelelően indokolásra kerülnek, továbbá magas technikai és tudományos színvonalat képviselnek.
3. Az érdekelt felek és a nyilvánosság a regisztrálást, illetve a bejelentést követően ésszerű időtartamon belül és egyszerűen férhetnek hozzá az összes regisztrált anyagra vonatkozó dokumentációban és C&L bejelentésben szereplő információkhoz, valamint a biocid termékek dokumentációihoz.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A jogszabályban megállapított határidőn belül feldolgozott regisztrálások, PPORD-bejelentések, biocid termékekkel kapcsolatos kérelmek és PIC-bejelentések százalékaránya.	100%	A REACH-IT-ben rögzített idő. Havi jelentés.
Az ECHA által kitűzött határidőn (20 munkanapon) belül feldolgozott megkeresések százalékaránya.	80%	A REACH-IT-ben rögzített idő. Havi jelentés.
A jogszabályban, illetve az ECHA által megállapított határidőn belül feldolgozott adatmegosztási viták százalékaránya.	100%	A vizsgálat rögzített ideje. Havi ellenőrzés
A 2013. május 31-i regisztrálási határidőig sikeresen benyújtott regisztrálási dokumentációk közzétételének mértéke.	98%	A közzétételek rögzített aránya. Havi ellenőrzés.

Az érdekelt felek elégedettségének szintje az ECHA dokumentációbenyújtási és közzétételi tevékenységeivel, valamint a CSR-ek és az információközléssel kapcsolatos expozíciós forgatókönyvek minőségének javítására irányuló tevékenységeivel.	Magas	Éves felmérés.
--	-------	----------------

3. A legfontosabb eredmények

Regisztrálás és a dokumentációk benyújtása

- Körülbelül 6000 (elsősorban aktualizált) regisztrálási dokumentáció és 300 PPORD-bejelentés (beleértve a meghosszabbítás iránti kérelmeket is) hiánytalansági ellenőrzése és – amennyiben szükséges – regisztrációs szám vagy PPORD-bejelentési szám hozzárendelése.
- Legfeljebb 40 PPORD-val kapcsolatos határozat meghozatala.
- Legfeljebb 30 feldolgozott és a tagállamok számára közvetített, biocid termékekkel kapcsolatos kérelem (új hatóanyagokra vonatkozó kérelmek, meghosszabbítás vagy felülvizsgálat, uniós termékengedélyezések).
- Körülbelül 4000 feldolgozott PIC-bejelentés.
- A 2018. évi regisztrálási határidőre vonatkozó ütemterv.

Dokumentációk minősége

- A hiánytalansági ellenőrzés javítását célzó terv.
- A dokumentációminőség segéd továbbfejlesztése.
- A 2013-ban intermedierként regisztrált anyagok dokumentációinak értékelése és a regisztrálók tájékoztatása az azonosított hiányosságokról.
- A 2013. évi regisztrálási határidőre benyújtott dokumentációkban szereplő anyagok azonosítása és adott esetben a 2010. évi határidő ellenőrzése, valamint a regisztrálók tájékoztatása az azonosított hiányosságokról a 2013-ban meghatározott stratégia alapján.
- Az anyagok azonosításának minőségére összpontosító terv a 2018. évi regisztrálásokról vonatkozásában.
- Szűrési/rangsorolási eszközök keretrendszerének rendelkezésre állása.

CSA program

- A felülvizsgált Gyakorlati útmutató az expozíciós forgatókönyvek kezeléséhez továbbfelhasználók részére című dokumentum közzététele, új, „megfelelő” expozíciós forgatókönyveket bemutató példákkal.
- A továbbfelhasználói CSR bemutató példáinak közzététele
- Strukturált CSR adatokra vonatkozó javaslat

Anyagok azonosítása és adatmegosztás

- Körülbelül 1300 új megkeresési dokumentáció feldolgozása a célul kitűzött határidőn belül, és elfogadás esetén megkeresési szám hozzárendelése.

- Körülbelül hét új és függőben lévő adatmegosztási vita megoldása.

Tájékoztatás

- Legfeljebb 750, 2013-ból származó, új bizalmas kezelés iránti kérelem első vizsgálata.
- Az ECHA honlapján közzétett és az OECD eChemPortal portálra mutató hivatkozással ellátott regisztrálási dokumentációkból, C&L jegyzékből és biocid dokumentációkból származó információk.

1.2. Értékelés (2. tevékenység)

A dokumentációk értékelése a vizsgálati javaslatok ellenőrzését és a megfelelőségi ellenőrzést foglalja magában. A megfelelőségi ellenőrzés célja annak vizsgálata, hogy a regisztrálási dokumentáció megfelel-e a REACH-rendelet követelményeinek, a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének célja pedig annak biztosítása, hogy az adott anyagra vonatkozó információk gyűjtése a valós információs igényekhez igazodjon, és hogy elkerüljék a szükségtelen állatkísérleteket.

Az anyagok értékelésének célja, hogy információkat gyűjtsön annak tisztázására, hogy az adott anyag aggodalomra ad-e okot az emberi egészség vagy a környezet szempontjából. Az anyagok értékelését a tagállamok illetékes hatóságai (MSCA-k) végzik, amelynek részeként elemezni kell az összes rendelkezésre álló információt, és adott esetben a regisztrálók további adatokra vonatkozó kérelmét. Az anyagok értékelésének kiindulópontja az értékelés hatálya alá eső anyagokra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv (Community rolling action plan – CoRAP). Az anyagok értékelése hatékonyan összekapcsolja az ECHA-nak a regisztrálási dokumentációk minőségének javítására irányuló stratégiai célját egy másik stratégiai céllal, amely az adatok intelligens módon történő felhasználását biztosítja a vegyi anyagok hatékonyabb szabályozáson alapuló kezelése érdekében.

1. Az év legfontosabb eredményei

Dokumentációértékelés

A megfelelőségi ellenőrzés keretében az ECHA továbbra is a dokumentációk azon kiválasztott elemeire összpontosít, amelyek különösen fontosak az anyag biztonságos felhasználásának érdekében. Az ECHA a teljes dokumentációk megfelelőségének ellenőrzését is folytatja, véletlenszerű kiválasztás, illetve az aggodalmon alapuló kritériumok alkalmazásával. Az iparúhoz hatékony visszajelzések érkeznek az eredményekről, miközben ösztönzést kap az önkéntes aktualizálásokról, pl. éves értékelési jelentés vagy webináriumok formájában. A 2013-ban az aggodalomra okot adó területekhez és a célzott megfelelőségi ellenőrzésekhez kifejlesztett IT-eszközök átfogó felhasználásra kerülnek a veszélyességi adatok hatékony szűrésére, valamint a dokumentációk megfelelőségi ellenőrzés céljából történő rangsorolására és kiválasztására. A kiválasztás mind az anyagok értékelésének, mind a szabályozási kockázatkezelési eljárások érdekeit figyelembe veszi.

A 2013-as célokra vonatkozó, célzottabb megfelelőségi ellenőrzések végrehajtásában szerzett tapasztalatokat követően, 2014-ben felülvizsgálják a kiválasztott megközelítés hatékonyságát és eredményességét annak érdekében, hogy azok a következő években megfeleljenek az ECHA és érdekelt felei elvárásainak. Továbbá véglegesítik a CSR-ek megfelelőségi ellenőrzéseihez tartozó, szisztematikus megközelítésen alapuló terveket is. Ennek érdekében az ECHA kiváltképpen folytatja a tagállami illetékes hatóságokkal (MSCA-k) és a Bizottsággal való szoros párbeszédet.

A két legnagyobb mennyiségi tartomány esetében a 2010. évi regisztrálási határidőre beérkezett dokumentációk 5%-ának megfelelőségi ellenőrzését követően 2014-ben az ECHA a 2013. évi határidőre beérkezett regisztrálási dokumentációkra helyezi át a hangsúlyt. Mindazonáltal az IT-eszközöket a 2010. évi összes dokumentáció szűrésére, valamint a szembejövő módon nem megfelelő dokumentációk többségének kezelésére használva az ECHA folytatja a 2010. évi dokumentációk nagy mennyiségének megfelelőségi ellenőrzés céljából történő kiválasztását.

Ami a vizsgálati javaslatok ellenőrzését illeti, az ECHA továbbra is szisztematikus módon

hajtja végre azokat. A cél a 2013. évi regisztrálási határidőre benyújtott 376, vizsgálati javaslatokkal ellátott dokumentáció legalább egyharmadának feldolgozása, elsősorban a következő anyagok vizsgálati javaslataira összpontosítva: (valószínűsíthetően) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok, vPvB-k, szenzibilizáló vagy CMR sajátságokkal rendelkező anyagok, illetve olyan anyagok, amelyek veszélyes anyagként kerültek osztályozásra a kiterjedt és diffúz expozíciót eredményező felhasználásoknál.

Az erőforrások jelentős részét át kell csoportosítani a 2013-ban vagy akár 2012-ben kibocsátott határozattervezetekkel kapcsolatos döntéshozatali folyamathoz. Az esetek nagy száma jelentős nyomást gyakorol az MSCA-kra és a Tagállami Bizottságra, amennyiben az MSCA-k folytatják a határozattervezetek nagy százalékának módosítására irányuló javaslatok benyújtását.

A dokumentációértékelési erőforrások egyre nagyobb részét – válaszul az ECHA dokumentációértékelési határozataira – át kell csoportosítani a közölt információk nyomon követéses vizsgálataihoz, és szilárd alapot kell teremteni a nemzeti végrehajtó hatóságok számára a nem megfelelő dokumentációkkal kapcsolatos intézkedések megtételéhez.

AZ ECHA folyamatosan fejleszti eljárásait annak érdekében, hogy biztosítsa az erőforrások eredményes felhasználását és a hatékonyabb eredményeket. Az ECHA a tudományos kihívást jelentő értékelési problémák – pl. reprodukciós toxicitás, keresztivatközös vagy kategórián alapuló megközelítésen nyugvó dokumentációk, nanoanyagok és az endokrin rendszert károsító anyagok – hatékony kezelését illetően is jelentős fejlődésre számít. Ehhez időt és erőforrásokat kell szentelni a problémáknak.

Az anyagok értékelése

Az ECHA a CoRAP-ba kerülő további anyagok kiválasztása révén továbbra is biztosítja, hogy az anyagok értékelésének folyamata hatékonyan beépüljön a kockázatkezelési folyamatokba. A kiválasztás során egyértelművé kell tenni az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt kockázatokat, illetve olyan további információkra van szükség, amelyek a dokumentációértékelés során nem kérhetők. Ennek egyik előfeltétele az MSCA-k sikeres együttműködése és szerepvállalása a CoRAP negyedik, éves aktualizálását kísérő előkészületek lépcsőzetes megközelítésében (2015–2017), a tagállamok és az MSCA részére történő hivatalos benyújtást megelőzően. Ez lehetőséget biztosíthat az MSCA-k számára, hogy bejelentsék a kérdéses anyagokat, és észrevételezzék az ECHA javaslatait, mielőtt az éves CoRAP aktualizálás tervezetét hivatalosan benyújtják a tagállamoknak és a Tagállami Bizottságnak. A további cél az MSCA-k egyenletesebb részvételi eloszlásának biztosítása az anyagok értékelésében.

Az anyagértékelésre kerülő elsőbbségi anyagok 2011-ben megállapított kiválasztási kritériumai felülvizsgálatra és lehetőség szerint átdolgozásra kerülnek, számításba véve az anyagok értékelési folyamata során nyert kezdeti tapasztalatokat és a REACH mellékleteinek potenciális módosításait. A CoRAP továbbfejlesztésének fontos eleme a szerkezetileg rokon anyagok értékeléséhez kapcsolódó, hatékony és eredményes megközelítés biztosítása. Ez a tevékenység összekapcsolódik a 2020-ig kiterjedő ütemterv keretében előre jelzett szűrési tevékenységekkel (lásd 3. tevékenység), ahol anyagcsoportokat vesznek górcső alá.

Az anyagok értékelésének második körét követően az ECHA-nak egyre nagyobb mennyiségű értékelés, valamint az MSCA-k által kidolgozott határozattervezet és végső határozat feldolgozását kell elvégeznie. Az ECHA számára kihívást jelent az MSCA-k által készített határozatok, értékelési jelentések és következtetések közötti harmonizáció, következetesség és jogi megalapozottság biztosítása, miközben csak korlátozott koordinációs szerepkört tölt be a tényleges értékelésekben. Az ECHA a folyamatban lévő

dokumentációértékelési eljárások és az ugyanarra az anyagokra vonatkozó szabályozási kockázatkezelési tevékenységek révén az anyagok értékelésének hatékony koordinációjára törekszik, valamint nyilvánosságra hozza az anyagértékelési határozatok és jelentések nem bizalmas jellegű változatait. Az MSCA-kkal és a Bizottsággal együttműködve tovább vizsgálja, hogy miként lehet a legjobban összehangolni az anyagok értékelése során nyert következtetéseket és a kockázatkezelési elemző eszközzel (RMO) megvalósított elemzést az SVHC ütemterv keretrendszerén belül.

Az ECHA folytatja támogató tevékenységét, és az MSCA-kkal együttműködve foglalkozik az anyagok értékelésével, miközben műhelytalálkozókat és szakmai találkozókat szervez, gyakorlati útmutatókat bocsát ki, valamint határozattervezetek konzisztenciavizsgálatát végzi el. A hatékony igazgatási gyakorlatok az anyagok értékelési folyamatához kapcsolódó karbantartás és támogatás előfeltételét jelentik.

Jelentés

Az ECHA értékelési jelentését² a potenciális regisztrálóknak szóló ajánlásokkal együtt február végén teszi közzé annak érdekében, hogy javítsák a jövőbeli regisztrálások minőségét. Ezen túlmenően az ECHA benyújtja a nem állatokon végzett kísérleti módszerek és vizsgálati stratégiák megvalósításának és felhasználásának állásáról szóló második jelentését a Bizottság részére.³

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A dokumentációk értékelésével kapcsolatban a jogszabályi követelményeknek és az ECHA stratégiai megközelítése szerinti többéves tervezésnek megfelelő, tudományos és jogi szempontból megalapozott határozattervezetek és végleges határozatok készítése.
3. A CoRAP-ban tervezett anyagértékelések előkészítése és feldolgozása magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történik az egységes módszerek és eljárások alapján és a jogszabályban megállapított határidőn belül.
2. A dokumentáció- és anyagértékelés során hozott határozatok teljesítésének a határozatban meghatározott határidő lejártát követő haladéktalan ellenőrzése, valamint a tagállami hatóságok tájékoztatása az eredményekről és az intézkedést igénylő ügyekről.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A dokumentációk és anyagok jogszabályban megállapított határidőn belül elvégzett értékelésének százalékaránya.	100%	Havi belső jelentés.
a 2013. évi határidőre beérkezett dokumentációk esetében elvégzett	33%	Havi belső jelentés.

² REACH 54. cikk.

³ REACH 117. cikk (3) bekezdés

vizsgálati javaslatok ellenőrzésének százalékaránya annak érdekében, hogy a 2016. június 1-jei határidőre biztosítottak legyenek a határozattervezet elkészítésének jogszabályban meghatározott követelményei.		
A 2013-ig benyújtott dokumentációkkal kapcsolatos 5%-os célkitűzés elérése érdekében elvégzett megfelelőségi ellenőrzések aránya.	20%	Havi belső jelentés.
A dokumentációértékelés során hozott érdemi határozatban megállapított határidőt követő hat hónapon belül az adott évben esedékes nyomon követett értékelések százalékaránya.	75%	Negyedéves belső jelentés.
Az MSCA-k elégedettségének szintje az ECHA által az anyagok értékeléséhez nyújtott támogatás vonatkozásában.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- Több mint 300, 2012-ből és 2013-ból származó, a határozathozatal során feldolgozott és elfogadott végső dokumentációértékelési határozat.
- 275 megfelelőségi ellenőrzés elvégzése, körülbelül 150 új határozattervezet meghozatala.
- Legalább 200 ellenőrzött vizsgálati javaslat határozattervezettel lezárva.
- A CSR-ek megfelelőségi ellenőrzéseihez tartozó, szisztematikus megközelítésen alapuló terv
- A CoRAP 2014. március végi második aktualizálása és a 2014 októberének végéig a Tagállami Bizottságnak benyújtott tervezet aktualizálása.
- Az anyagértékelés keretében legalább 35, további információt kérő végleges határozat vagy következtetés.
- 300 dokumentációértékelés nyomon követéses vizsgálata.
- Az értékeléssel kapcsolatos éves jelentés (54. cikk) és az ahhoz kapcsolódó kommunikáció.
- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a tagállami illetékes hatóságok részére, értékelési feladataikkal összefüggésben.
- Legalább egy, az anyagok és a dokumentációk értékelésével kapcsolatos műhelytalálkozó.
- A dokumentációértékelési stratégia felülvizsgálata és a 2013-as dokumentációk megfelelőségi ellenőrzéseinek esetében az 5%-os célkitűzés elérése.

1.3. Kockázatkezelés (3. tevékenység)

Az ECHA kockázatkezeléssel kapcsolatos feladatai közé tartozik a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) jelöltlistájának aktualizálása, a jelöltlistán szereplő anyagoknak az engedélyezési jegyzékbe – az engedélyköteles anyagok jegyzéke (a REACH-rendelet XIV. melléklete) – történő felvétele iránti ajánlás készítése a Bizottság részére rendszeres jelleggel és az engedélyezési kérelmek feldolgozása. Az uniós szinten elfogadhatatlan kockázatot jelentő anyagok alkalmazását teljes mértékben megtilthatják, vagy bizonyos felhasználástípusokra korlátozhatják (REACH VIII. cím). A Bizottság az ECHA-t korlátozási javaslatok készítésére vagy a már meglévő javaslatok felülvizsgálatára kérheti fel. A tagállamok korlátozási javaslatokat is benyújtanak, amelyeknek elvégzik a megfelelőségi ellenőrzését, és véleményezés céljából megküldik az RAC és az SEAC részére.

1. Az év legfontosabb eredményei

Kockázatkezelés szükségességének megállapítása

2014 lesz az első olyan teljes év, amikor az ECHA a tagállamokkal és a Bizottsággal karöltve kidolgozza a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó, 2020-ig kiterjedő ütemtervét⁴. Ez a 2013-ban kifejlesztett részletes Ütemterv Végrehajtási Terven alapul, és az anyagok öt főbb csoportjára összpontosít: CMR-ek, az endokrin rendszert károsító anyagok, (légzőszervi) szenzibilizálók, PBT-k/vPvB-k és kőolajszármazékok. A politika célkitűzésének 2020-as elérése érdekében – valamennyi releváns jelenleg ismert SVHC jelöltlistán való feltüntetésével –, valamint a szabályozási kockázatkezeléssel összefüggő további tevékenységek megfelelő alapjainak biztosításához a szükséges tevékenységek és az ütemterv végrehajtása során használt módszerek közös értelmezésére van szükség. Ezenfelül még nagyobb erőfeszítésre van szükség, és több tagállamot kell bevonni az adott tevékenységbe azzal a céllal, hogy a jelentős munkateher minden fél között kellő mértékben elosztásra kerüljön. Ez különös kihívást jelent, tekintettel arra, hogy az ütemtervben megfogalmazott közbenső cél 2014 végére 80 anyag RMO elemzésének elvégzése.

Az ECHA kiváltképpen támogatja a végrehajtás koordinálását, beleértve a speciális koordinációs tevékenységeket, szakértői csoportokat és kockázatkezelési szakértői üléseket (RiME). Az endokrin rendszert károsító anyagok szűrésének és azonosításának támogatására kijelölt szakértői csoport 2014-ben kezdi meg tevékenységét. Megkezdődik a kőolaj- és szénszármazékokkal kapcsolatos eljárások fejlesztése. Az ECHA továbbfejleszti az RMO-k elemzését mint a legmegfelelőbb szabályozási eszközzel kapcsolatos döntéshez kapcsolódó eszközt és támogatást is, amely az engedélyezésen kívül lehet korlátozás, harmonizált osztályozás és címkézés vagy egyéb uniós szabályozási eszköz. Még bizonytalanság övezi az anyagok SVHC-ként való azonosításával kapcsolatos javaslatok számát, mivel az a létrehozott RMO-k számától és a levont következtetések típusától függ. Az ECHA ezen tevékenységben a Bizottság RMO-elemzésekben való támogatásában, és adott esetben a kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos javaslatokban vállal szerepet legfeljebb öt anyag vonatkozásában.

Az ECHA saját szerepvállalása az anyagok kiválasztására összpontosít, és igyekszik megbizonyosodni arról, hogy ezt más REACH-eljárások keretében végzett kiválasztási tevékenységek – például az anyagok értékelése – hangozzák össze, továbbá áttekintést nyújt a különböző anyagcsoportok szabályozási státuszáról. A 2013. év regisztrálási

⁴ Az SVHC-k azonosításának ütemterve és a REACH szerinti kockázatkezelési intézkedések végrehajtása a jelenlegi időpont és 2020 közötti időszakban.

adatait, valamint a megfelelőségi ellenőrzések és spontán aktualizálások által szolgáltatott információkat a további információk igények és/vagy szabályozási intézkedések igényeinek meghatározásához igazítják.

A bevont hatóságok egyértelműen felismerték az ütemterv végrehatásával összefüggő nyitott és átlátható kommunikáció szükségességét. Ennélfogva az Ütemterv Végrehajtási Terv egyik legalapvetőbb részét képező kommunikációs terv megkülönböztetett figyelmet igényel a végrehajtás első évében. A kommunikáció fontos eleme az eredmények terén elért fejlődésről szóló első éves jelentés.

Engedélyezés

Az SVHC-k azonosítása és a XIV. melléklet szerinti ajánlások

A 2020. évi ütemterv végrehajtása elősegíti a rövid vagy hosszú távon helyettesítendő anyagokat tartalmazó jelöltlista folyamatos bővítését. A PBT szakértői csoport, valamint az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó szakértő tanácsadói csoport feladata, hogy azonosítsa a jelöltlistára potenciálisan felkerülő anyagokat. Mindazonáltal jelenleg valószínűnek tűnik, hogy számos esetben az anyag- vagy dokumentációértékelési határozatok révén további információkra lehet szükség az azonosítás támogatására.

Az ECHA továbbra is minden évben összeállít egy ajánlást az anyagok engedélyezési jegyzékbe történő felvételére. A bővülő jelöltlista a XIV. melléklet rangsorolási módszerének kiigazítását követelheti meg annak érdekében, hogy teljes mértékben tükrözze az SVHC ütemterv végrehajtását.

Engedélyezési kérelmek

A jelen munkaprogram elfogadásakor az ECHA-hoz beérkeztek az első engedélyezési kérelmek, míg néhányat az iparág jelentett be. Az ECHA a kockázatértékelési bizottság (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) bevonásával elindította a kihívást jelentő véleményezési folyamatot is, amely 2014-ben kerül véglegesítésre. Az ECHA és a Bizottságok törekednek az első kérelmek feldolgozására, valamint átlátható és eredményes módon magas színvonalú véleményeket alakítanak ki azzal a céllal, hogy támogassák a Bizottságot az engedély megadásával vagy elutasításával kapcsolatos döntéshozatalban. Az ECHA igyekszik tevékenyen támogatni a harmadik felek részvételét a kérelmekkel kapcsolatos konzultációs eljárásban annak érdekében, hogy biztosítsa az alternatív anyagokra vagy technológiákra vonatkozó megfelelő információk lehetőség szerinti beépítését a véleményezési eljárásba.

Az eddigi jelzések alapján úgy tűnik, hogy az iparág 2014-ben hasonló mennyiségű kérelmezési dokumentáció benyújtását tervezi, mint 2013-ban. Ennélfogva az ECHA legfeljebb 20 új engedélyezési kérelemre számít. Az ECHA adott esetben a kellő időben, körültekintően nyomon követi a saját és bizottságai műveleteivel kapcsolatos kiigazítási eljárást, a kérelmek számának 2015-re várható meredek emelkedése előtt. Különleges kihívást jelent működőképes és tesztelt eszközöket találni a kérelmezőkkel, harmadik felekkel, bizottsági tagokkal folytatandó hatékony kommunikációra.

A kérelmezők engedélyezési kérelem benyújtására vonatkozó jelzései alapján az ECHA továbbra is lehetőséget biztosít arra, hogy a kérelmezők tájékoztatási találkozón vegyenek részt. Ezek a találkozók megfelelőnek bizonyultak a kérelmek elkészítésével és benyújtásával kapcsolatban fennmaradt technikai jellegű kérdések tisztázására.

2014-ben különleges kihívást jelent annak biztosítása, hogy a továbbfelhasználók (beleértve a kkv-kat is) tisztában legyenek az engedélyezés és az az iránti kérelem szükségességével, és ismerjék meg ennek gyakorlati megvalósítási módját. Az érdekelt felek közötti általános figyelemfelhívás fokozásának érdekében az ECHA továbbra is

szemináriumokat tart a lehetséges kérelmezőknek, valamint lehetőség szerint anyagspecifikus műhelytalálkozókat a bizottságok számára.

Az ECHA folytatja a jelöltlistán szereplő anyagok regisztrált felhasználásaira vonatkozó intermedier státusz ellenőrzését, mivel ez közvetlen hatást gyakorolhat a XIV. melléklet szerinti rangsorolásra, és átláthatóvá teszi az iparág számára, hogy szükséges-e engedélyezési kérelmet benyújtaniuk.

Korlátozások

Minden egyes korlátozási dokumentáció tudományos és technikai hatókör szempontjából egyedinek minősül, amelyet értékelni kell. Tekintettel erre a heterogenitásra, az ECHA – és különösen bizottságai számára – továbbra is kihívást jelent a vélemények kialakítása és azok magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történő meghozatalának biztosítása, ennél fogva hatékony alapot szolgáltat a bizottsági döntéseknél.

Az ECHA támogatja az RAC és az SEAC előadóit a korlátozási dokumentációkkal kapcsolatos vélemények kialakítása terén. A 2014-ben elkészülő vélemények száma a 2013-ban érkezett és 2014 elején érkező, XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációk számától függ⁵. Az ECHA titkársága továbbra is magas színvonalú és időbeni támogatást nyújt az RAC, az SEAC és a Fórum számára véleményeik kialakításához. A titkárság támogatást nyújt továbbá a tagállamoknak a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációk összeállítása terén, például műhelytalálkozókon és kérés esetén egyedi visszajelzéseken keresztül. Az ECHA még inkább felhasználóbaráttá teszi a XVII. melléklet értelmezését honlapján, és a jövőben is megválaszolja a korlátozások értelmezésével és végrehajtásával kapcsolatos kérdéseket.

Az ECHA támogatást nyújt a Bizottságnak azoknak a legmegfelelőbb anyagoknak a meghatározásához, amelyekre vonatkozóan az Ügynökség állítja össze a korlátozási dokumentációkat. A Bizottság kérésére az ECHA 2014-ben legfeljebb három, XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációt állít össze, vagy felülvizsgálja a meglévő korlátozásokat. Az ECHA a lehető legnagyobb mértékben folytatja a szakértői tanácsadást és szolgáltatásnyújtást a Bizottságtól, például a XVII. melléklet szerinti jelenlegi korlátozások felülvizsgálatával összefüggésben érkező egyes kérésekkel kapcsolatban. Az ECHA – amennyiben arra felkérést kap –, technikai támogatást nyújt a Bizottságnak azon korlátozási dokumentációk elfogadásához, amelyekkel kapcsolatban az RAC és az SEAC véleményét 2013-ban és 2014-ben küldi meg a Bizottságnak.

A XIV. mellékletben található anyagok tekintetében az ECHA speciális kötelességét képezi annak megfontolása, hogy az árucikkekben előforduló anyag felhasználása a lejáratú időt követően nem jelent-e ellenőrizetlen kockázatot. Amennyiben ez a kockázat fennáll, az ECHA-nak a XV. melléklet követelményeinek megfelelő dokumentációt kell készítenie. Feltételezve, hogy 2014-ben két anyag szavatossága lejár, az ECHA-nak dokumentálnia kell az elemzés azon következtetéseit, hogy korlátozás alá esnek-e az említett, árucikkekben előforduló anyagok.

A kockázatkezeléssel kapcsolatos egyéb tevékenységek

Az ECHA további erőfeszítéseket tesz a társadalmi-gazdasági elemzés (SEA) gyakorlati

⁵ A munkaprogram készítése során Svédország tájékoztatta az ECHA-t, hogy XV. melléklet szerinti korlátozási jelentést kíván benyújtani a textíliákban található nonilfenollal (etoxilátok), míg Franciaország a hőpapírban előforduló bisfenol A-val kapcsolatban, a Bizottság pedig jelezte, hogy kérni fogja az ECHA-tól, hogy a festékekben és műanyagokban előforduló kadmiumra és vegyületeire, a membránban előforduló krizotilre, valamint a dekabrom-difeniléterre vonatkozóan készítsen XV. melléklet szerinti korlátozási jelentést.

alkalmazásával kapcsolatos ismeretek bővítését illetően. Az egészségügyi értékelési vizsgálat negatív egészségügyi hatások elkerülését célzó eredményei 2013 végén vagy 2014 elején lesznek elérhetőek. Ennélfogva a fizetési hajlandóságra vonatkozó összehasonlító értékek az első emberi egészségügyi végpontok tekintetében hozzáférhetővé válnak, és eljuttatjuk őket a megfelelő érdekelt felekhez. Az ECHA folytatja a szabályozási kockázatkezeléssel kapcsolatos végrehajtási költségek becslésére irányuló módszerek fejlesztését. Az ECHA továbbra is támogatja az SEA-val kapcsolatos műhelytalálkozók megszervezését a „REACH társadalmi-gazdasági elemzési és alternatív résztvevőkből álló elemzési hálózata” (NeRSAP)-on keresztül az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatban az érdekelt felek, a korlátozásokkal kapcsolatban pedig az MSCA-k részvételével.

Az ECHA más uniós intézményekkel, nemzeti hatóságokkal és ágazati szervezetekkel együtt felhívja az árucikkek importőreinek és gyártóinak figyelmét az árucikkekben előforduló SVHC-kkel kapcsolatos kötelezettségeikre.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az engedélyezési és a korlátozási folyamatokhoz kapcsolódó valamennyi dokumentáció magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történő, az ECHA által elfogadott általános módszerek és eljárások szerint, a jogszabály szerinti vagy az ECHA által kitűzött határidőn belüli előkészítése és feldolgozása. [A Bizottság támogatása].
2. A lehető legjobb tudományos és technikai támogatás és tanácsadás nyújtása az iparágak, a tagállamoknak és a Bizottságnak a további kockázatkezelést szükségessé tevő anyagok azonosítása, valamint a legjobb kockázatkezelési megközelítés meghatározása érdekében, az expozíciós forgatókönyvek használatának továbbfejlesztésével együtt.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A további szabályozási kockázatkezelés céljából a regisztrált anyagok közül előzetesen kiválasztott anyagok százalékaránya.	25%	Éves belső jelentés.
A jogszabályban megállapított határidőn belül kezelt SVHC-kra vonatkozó dokumentációk, korlátozási dokumentációk és engedélyezési kérelmek százalékaránya.	100%	Havi belső jelentés.
A Bizottság, az MSCA-k, az ECHA-bizottságok, az iparágak, a nem kormányzati szervezetek (NGO-k) és a más érdekelt felek elégedettségének szintje a kapott tudományos, technikai és	Magas	Éves felmérés.

adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban.		
---	--	--

3. A legfontosabb eredmények

- Az eredmények terén elért fejlődésről szóló első éves jelentés a 2020. évi SVHC Ütemterv Végrehajtási Terv vonatkozásában.
- A 2013. évi regisztrálási adatok előzetes elemzése potenciális szabályozási kockázatkezelés céljából
- Az Európai Bizottság kérelmére, legfeljebb öt RMO-elemzés elkészítése.
- A jelöltlista egy vagy két aktualizált változatának közzététele.
- SVHC-k engedélyezési jegyzékbe (XIV. melléklet) való felvételére vonatkozó új ajánlás kidolgozása.
- A CMR-ek szabályozási státuszával kapcsolatos adatbázis elérhetősége.
- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a korlátozások benyújtói, valamint az RAC, az SEAC és előadóik részére a korlátozásokkal és az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos vélemények kialakítása tekintetében.
- Legfeljebb három, a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentáció (valamint adott esetben a jelenlegi korlátozások felülvizsgálatához kapcsolódó dokumentációk és jelentések) elkészítése.
- Következtetések dokumentálása arra vonatkozóan, hogy a XIV. mellékletben meghatározott, árucikkekben előforduló anyagok korlátozás alá esnek-e a lejáratú időt követően.
- A tagállamok számára legfeljebb két képzés, műhelytalálkozók és tanácsadás biztosítása annak elősegítése érdekében, hogy elláthassák feladataikat a XV. melléklet szerinti dokumentációk és a SEA elkészítése terén.
- Az árucikkek importőreit célzó, legalább egy kommunikációs kampány.
- Legalább egy szeminárium megszervezése az engedélyezési kérelmekkel (és az SEA-val) kapcsolatban az iparág és más érdekelt felek részvételével.
- Legalább egy SEA-val kapcsolatos műhelytalálkozó/szeminárium a NeRSAP-on keresztül.
- A fizetési hajlandóságra vonatkozó összehasonlító értékek az első emberi egészségügyi végpontok tekintetében.
- Műhelytalálkozó a REACH és az egyéb uniós szabályozások közötti összekapcsolások témájában.

1.4. Osztályozás és címkézés (C&L) (4. tevékenység)

Az anyagok és keverékek osztályozása és címkézése lehetővé teszi a vegyi anyagok biztonságos gyártását és felhasználását. A gyártók, importőrök és továbbfelhasználók kötelessége az anyagok és keverékek jogszabályi előírásoknak megfelelő osztályozása és címkézése, valamint a veszélyes anyagok osztályozásának bejelentése. Az ECHA adatbázist tart fenn az ilyen bejelentések számára a C&L jegyzék (osztályozási és címkézési jegyzék) formájában. Bizonyos esetekben a tagállamok vagy az iparág javaslatot tehetnek valamely anyag osztályozásának uniós szintű harmonizálása iránt, és ezáltal minden gyártót, importőrt vagy továbbfelhasználót arra köteleznek, hogy az anyagot a harmonizált osztályozásnak megfelelően osztályozzák. Az ECHA támogatja a tagállamokat és az RAC előadóit a harmonizációra irányuló javaslatok előkészítése, valamint az RAC-vélemények kialakítása során. Alapesetben ezt a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagok, valamint a légzőszervi szenzibilizálók esetében teszi meg, azonban szükség esetén egyéb veszélyességi osztályok is harmonizálhatók.

1. Az év legfontosabb eredményei

A harmonizált osztályozással és címkézéssel (CLH) kapcsolatos javaslatok kezelése

A növényvédő szerek (PPP-k) és a biocid termékek (BP-k) valamennyi hatóanyaga alapesetben harmonizált osztályozást követel meg. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) a hatóanyagok által jelentett kockázatokat értékeli, míg az osztályozással járó veszélyek értékeléséért az ECHA a felelős. A növényvédő szerek (PPP-k) forgalomba hozataláról szóló 1107/2009 rendeletben foglaltak szerint azonban az 1. (A. vagy B.) kategóriába rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként való besorolás azzal a következménnyel jár, hogy rendszerint nem hagyható jóvá felhasználásuk PPP-kben való hatóanyagként. A PPP-kban előforduló hatóanyagok párhuzamos vizsgálata sajátos kihívást jelent az eltérő vélemények elkerülése és döntéshozatal céljából a vizsgálatoknak a vonatkozó jogszabályban meghatározott határidőhöz való igazítása érdekében, a hatékonyság fokozása mellett. Az ECHA az EFSA-val és a Bizottsággal szoros együttműködésben a folyamatok összehangolására törekszik az időzítés, a megfelelő információk cseréje, valamint az RAC, az EFSA és a tagállamok szakértői által végzett veszélyértékelés során azonosított vitás kérdések proaktív megoldása tekintetében.

Már 2013-ban a PPP-kben és a BP-kban előforduló hatóanyagok tették ki a CLH-dokumentációk jelentős részét. 2014-ben várhatóan hasonló lesz a helyzet annak ellenére, hogy az iparágtól származó, ipari vegyi anyagokra vonatkozó CLH-javaslatok számának növekedésére lehet számítani. Az eljárásban szereplő dokumentációk nagy száma (2013-ban körülbelül 100), valamint a PPP-kre és a BP-kre vonatkozó szabályozások összehangolásával kapcsolatos követelmények valódi kihívást jelentenek az ECHA titkársága számára. A magas igényeknek való megfelelés érdekében a munkamódszereket és eljárásokat folyamatosan ésszerűsítik (például szakértői találkozók, tájékoztató tevékenységek, az eljárás során kapott információk kezelésére vonatkozó feltételek útján). Az ECHA titkársága elkötelezett az iránt, hogy növekvő támogatást nyújtson a tagállamoknak a javaslatok előkészítéséhez, továbbá az RAC előadóinak, biztosítva az RAC-vélemény megalapozottságát és azt, hogy a kialakuló vélemények támogassák a Bizottság végső határozatát.

Osztályozási és címkézési jegyzék (C&L jegyzék)

A C&L jegyzék egy egyedülálló adatbázis, amely áttekintést ad szinte valamennyi, az EU-

ban forgalomban lévő anyag osztályozásáról és címkézéséről. Ilyen részletes ismerettár sehol máshol nem található a világon. Jóllehet a jegyzék már 2012 óta rendelkezésre áll, fenntartása és aktualizálása 2014-ben is fontos feladat marad. Az eszköz felhasználóbarátabbá tételét további intézkedések fogják támogatni.

Az anyagok jegyzékbe való bejelentése és az egyéb hozzáférhető adatbázisok egyre inkább támogatást nyújtanak a tagállamoknak olyan anyagok célkeresztbe állításához, amelyeknek elsőbbséget kellene élvezniük a további kockázatkezelés során.

2013-ban az anyagok mintegy 25%-a különböző bejelentett osztályozással rendelkezett. Annak érdekében, hogy az iparág teljesítse azon feladatát, hogy megállapodjon egy egyeztetett besorolási tételben, az ECHA egy IT-platfomot hozott létre, amelynek keretében az ugyanazon anyagot bejelentő vállalatok adataik felfedése nélkül vitathatják meg besorolási tételeiket. Az ECHA olyan lehetséges intézkedésekről tárgyal az iparági szervezetekkel, amelyek ösztönzik az iparágat a rendelkezésre álló eszközök optimális felhasználására.

Alternatív kémiai nevek

Bizonyos esetekben a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók kérelmet nyújthatnak be alternatív kémiai nevek használata iránt, hogy ne kerüljön nyilvánosságra a keverékek meghatározott összetevőinek pontos neve. 2015 júniusáig az iparág az alternatív kémiai név használatát vagy a tagállamoktól vagy az ECHA-tól kérheti. Ezt követően kizárólag az ECHA fogja kezelni ezeket a kérelmeket.

Az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmekre vonatkozó eljárást 2011-ben indította el az ECHA. A nagy számú kérelem jogszabályban előírt határidőn belüli elbírálására az ECHA hatékony és rugalmas eljárást alakított ki a kérelmek jelentős mennyiségeinek kezelése érdekében. Az ECHA-hoz beérkező éves kérelmek száma lassan megközelíti a kívánt körülbelül 100-as értéket.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A harmonizált C&L folyamatokhoz kapcsolódó valamennyi dokumentáció magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történő, az ECHA által elfogadott általános módszerek és eljárások szerint, a jogszabály szerinti vagy az ECHA által kitűzött határidőn belüli, átlátható és előre jelezhető feldolgozása.
2. Az alternatív kémiai név használatára vonatkozó valamennyi kérelemnek a jogszabályban előírt határidőn belüli feldolgozása.
3. Az osztályozási és címkézési jegyzék és a C&L kommunikációs platform naprakészen tartása, valamint funkcióik és felhasználóbarát jellegük továbbfejlesztése.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A jogszabályban előírt határidőn belül feldolgozott harmonizált C&L iránti javaslatok és az alternatív kémiai név használatára vonatkozó	100%	Negyedéves belső jelentés.

kérelmek százalékaránya.		
A Bizottság, az MSCA-k, az RAC és az iparágak elégedettségének szintje a kapott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a harmonizált C&L iránti javaslatok benyújtóinak, valamint az RAC és előadói részére véleményeik és a háttérdokumentumok kialakításához, továbbá a Bizottság részére a kérelmek további feldolgozásának támogatása érdekében.
- A C&L jegyzék megfelelően karbantartása és naprakésszé tétele.
- A bejelentők és regisztrálók egymás közötti kommunikációjára szolgáló platform naprakész állapotban tartása és szükség esetén továbbfejlesztése.
- Legfeljebb 100 jogilag és tudományosan megalapozott határozat az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmekről.
- Az adatbázisok elemzése a tagállamok és az iparág tájékoztatása céljából, a harmonizált osztályozást igénylő elsődleges anyagok azonosítására.

1.5. Biocid termékek (16. tevékenység)

Az új biocid termékekről szóló rendelet (BPR) 2013. szeptember 1-jétől alkalmazandó. A rendelet jelentős mértékben kibővíti az ECHA szabályozási hatáskörét a BPR végrehajtásához kapcsolódó igazgatási, technikai és tudományos feladatok tekintetében, különösen a hatóanyagok jóváhagyását és a biocid termékek uniós engedélyezését illetően. Az új rendelet számos fejlesztést és új elemet vezet be az előző biocid termékekről szóló rendelethez képest. Ide tartoznak például a jóváhagyási és engedélyezési folyamatokkal összefüggő, egyszerűsített és ésszerűsített eljárások, a legveszélyesebb hatóanyagok elkerülésére irányuló megkülönböztetett figyelem, továbbá az állatkísérletek csökkentésére és a kötelező adatmegosztásra, valamint a biocid termékekkel kezelt árucikkekre vonatkozó intézkedések.

1. Az év legfontosabb eredményei

Ebben az időszakban az ECHA a biocid termékekről szóló új rendelet értelmében biztosítani kívánja a műveletek hatékony és eredményes fejlesztését. Az ECHA továbbra is szoros kapcsolatot tart fenn a tagállami illetékes hatóságokkal egy közös álláspont kialakítása, valamint a BPR végrehajtására vonatkozó zökkenőmentes együttműködés céljából. Ide tartozik az Ügynökség által biztosított új IT (R4BP 3 és IUCLID) lehető legmegfelelőbb bevezetése is. Magas színvonalú határozatokat szolgáltat; hatékony összehangolási funkciót biztosít a rendelet végrehajtásához, valamint megfelelő támogatást nyújt a tagállamok és a Bizottság részére.

Speciális és alapvetően fontos kihívást jelent a felülvizsgálati programnak a Bizottság Közös Kutatóközpontjától való sikeres átvétele, valamint az értékelési folyamat jelentős felgyorsítása az előző jogszabályhoz képest: a 2014. évre vonatkozó éves cél 50 hatóanyag értékelésének véglegesítése, amely a korábbi évek átlagához képest ötszörös növekedést jelent. E nagyratörő cél eléréséhez két feltételnek kell teljesülnie: az MSCA-knak az elvárt mennyiségű, megfelelő minőségű értékelési jelentést időben kell tudniuk biztosítani, továbbá a szakértői felülvizsgálati folyamatnak hatékonyabbnak kell bizonyulnia az eddigieknél. Az ECHA biztosítja a folyamat szigorú irányítását, az ülések hatékony megszervezését, tudományos eszközökkel hozzájárul a problémamegoldáshoz, és magasabb szabályozási szinten, az értékelésben illetékes hatósággal együttműködve biztosítja az értékelések kiváló minőségét és konzisztenciáját.

Tekintettel arra, hogy az ECHA nem volt képes véglegesíteni a BPR keretén belüli új feladatok és kihívások minden előkészületi műveletét, ezt 2014-ben kell pótolnia annak érdekében, hogy minden benyújtásra lehetőség kínálkozzon, minden fennmaradó szabályozási folyamat rögzítésre kerüljön, és útmutatások tartozzanak hozzá. Például életbe kell léptetni a helyettesíthető hatóanyagokkal kapcsolatos eljárásokat. Az első uniós engedélyezési kérelmek feldolgozását követően az Ügynökség finomítani is tudja majd ezeket az eljárásokat.

2014-ben az ECHA ésszerűsíti a technikai egyenértékűséget és az adatszolgáltatási eljárásokat, valamint az biocid termékekkel kapcsolatos adatmegosztási viták kezelését. A technikai egyenértékűséggel kapcsolatos kérelmek száma 2014-ben várhatóan gyors ütemben növekszik, ami a szükséges határozatok kibocsátására rendelkezésre álló, jogszabályban meghatározott határidő rövidsége okán különös kihívást jelent az ECHA számára. Ezenfelül az ECHA egyes tagállami illetékes hatóságok kérelmére, igazgatási díjjal terhelt szolgáltatás nyújtását prognosztizálja az iparág azon igényeit szem előtt tartva, hogy értékelje a különböző, még jóvá nem hagyott hatóanyagforrások közötti kémiai hasonlóságot. Ezen szolgáltatás címzettjei a 95. cikk értelmében azon potenciális kérelmezők, akik az adatmegosztási tárgyalások megkezdése előtt hasonlóságot megállapíthatják.

Továbbá az ECHA-nak kapacitásfejlesztést kell végrehajtania azzal a céllal, hogy támogassa a hatóanyagok alternatív szállítóinak kérelmeire vonatkozó megfelelési értékelést. Egy koordinációs csoportot kell létrehozni, amely rutinszerűen jár el, és megoldásokat szolgáltat a kölcsönös elismeréssel kapcsolatos vitákra, ugyanakkor a magasabb szinten tapasztalható félreértések megelőzésének szellemében tevékenykedik. A koordinációs csoport titkársági teendőit az ECHA látja el.

Az ECHA köteles részt venni és együttműködni a folyamatban lévő európai tevékenységekben azzal a céllal, hogy biztosítsa a különböző jogi hatály alá eső ugyanazon vegyi anyag értékelései közötti konzisztenciát és összhangot (pl. növényvédő szerek, élelmiszer-adalékok, kozmetikumok).

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Minden dokumentációt és kérelmet az ECHA által elfogadott egységes eljárások alapján és a jogszabályban vagy az ECHA által megállapított határidőn belül kell feldolgozni.
2. Az ECHA megfelelő kapacitással rendelkezik arra, hogy tudományos és technikai támogatást nyújtson az MSCA-k értékelési munkájához.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az egységes eljárások szerint és a jogszabályi határidőn belül feldolgozott dokumentációk százalékaránya.	100%	Negyedéves monitoring (2013. szeptember 1-jétől).
A BPC, a CG és a Bizottság tagjainak, valamint az MSCA-knak és az iparágnak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás színvonalával kapcsolatos elégedettség szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- Tudományos, technikai, jogi és adminisztratív támogatás az uniós engedélyezési kérelmek értékeléséhez és az MSCA-k által végrehajtott hatóanyag-értékeléshez.
- A szállítók hatóanyagokra vonatkozó kérelmeinek értékelése és a jóváhagyott szállítók listájának karbantartása: legfeljebb 300 határozat.
- A technikai egyenértékűséggel kapcsolatos kérelmek értékelése: legfeljebb 50 határozat.
- A hatóanyagok kémiai hasonlóságának értékelése: legfeljebb 100 eset.
- Munkafolyamatok és eljárások a felhasználhatóság szempontjából vizsgált, és

adott esetben továbbfejlesztett beérkező dokumentációk kezelésére.

- Tudományos rendezvényeken és műhelytalálkozókon való részvétel és közreműködés a biocidok (hatóanyagok és biocid termékek) értékelésének jobb megértése céljából.
- Együtműködés és az EFSA, EMA és a Bizottság releváns szolgálatai által létrehozott fő tevékenységi eljárások az anyagértékelés konzisztenciájának biztosítására a különféle jogszabályok szerint.

1.6. PIC (17. tevékenység)

Az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló rendelet (PIC-rendelet, 649/2012/EU rendelet) szabályozza egyes veszélyes vegyi anyagok behozatalát és kivitelét, és kötelezettségeket állapít meg az e vegyi anyagokat EU-n kívüli országba kivinni szándékozó vállalatok számára. Célja a felelősségmegosztás és az együttműködés előmozdítása a veszélyes vegyi anyagok nemzetközi kereskedelmében, valamint az emberi egészség és a környezet védelme annak révén, hogy a veszélyes vegyi anyagok biztonságos tárolására, szállítására, felhasználására és ártalmatlanítására vonatkozó információkkal látja el a fejlődő országokat. A rendelet a nemzetközi kereskedelemben forgalmazott egyes veszélyes vegyi anyagok és peszticidek előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásáról szóló Rotterdami Egyezményt hajtja végre az Európai Unión belül.

A rendelet az adminisztratív és technikai feladatok felelősségi körét a Bizottság Közös Kutatóközpontjáról (JRC) az ECHA-ra ruházta át. Az ECHA továbbá segítséget nyújt, valamint technikai és tudományos útmutatást biztosít majd az ágazat, valamint az uniós tagállamok és az Unión kívüli országok kijelölt nemzeti hatóságai (DNA-k) és az Európai Bizottság számára.

1. Az év legfontosabb eredményei

2014 márciusában hatályba lép az átdolgozott, előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló rendelet (PIC), amelynek európai szintű végrehajtásáért – Környezetvédelmi Főigazgatósággal (DG Environment) és a megfelelő DNA-kkal együttműködve – az ECHA lesz a felelős. Az Ügynökség feldolgozza a kiviteli bejelentéseket, majd megküldi az EU-n kívüli importáló országok számára, adatbázist tart fenn a bejelentésekről és a meglévő Edexim IT-eszközt alkalmazó importáló ország által megadott kifejezett hozzájárulásokról.

Az ECHA sikeres átvezetést kíván megvalósítani a meglévő jogszabályból annak érdekében, hogy a rendelettel összhangban továbbra is biztosítsa a mindennapi tevékenységek zökkenőmentes gyakorlását. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy az ECHA munkatársai teljesen ki vannak képezve a rendelettel kapcsolatos bármilyen feladatkör ellátására; hogy a JRC által feldolgozott bejelentéseket megfelelő nyomon követik, és ez különleges intézkedéseket kívánhat meg; valamint, hogy az ECHA az új rendeletnek megfelelően készen áll a bejelentések feldolgozására, és megfelelő támogatást biztosít a vállalatok számára. Az ECHA a megfelelő érdekelt felekkel együttműködve véglegesíti a PIC-bejelentések kezelésére szolgáló új IT-eszköz kifejlesztését, amelyet már 2014 nyarán megjelentet a piacon annak érdekében, hogy az ősszel beérkező bejelentéseket az új eszköz segítségével lehessen feldolgozni.

Az ECHA arról is meg kíván bizonyosodni, hogy az unióval és az unión kívüli DNA-kkal folyamatban lévő kiváló együttműködés a jövőben is folytatódik, megkönnyítve ezzel a rendelet végrehajtását. Az ECHA továbbá tudományos és technikai útmutatást és támogatást biztosít a Bizottság számára a PIC-rendelettel és – adott esetben – a Rotterdami Egyezményrel kapcsolatban.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A PIC-tevékenységek 2014 márciusában való sikeres elindítása és az első bejelentési csúcs hatékony irányítása 2014 végén.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A jogszabályban megállapított határidőn belül feldolgozott PIC-bejelentések százalékaránya.	100%	Havi jelentés.
A Bizottságnak, a tagállami KNH-knak, valamint az iparágnak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás színvonalával kapcsolatos elégedettség szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- A bejelentések benyújtására és kezelésére alkalmas eljárások és munkafolyamatok.
- Az átdolgozás hatályba lépésével kapcsolatos figyelemfelhívó kampány.
- Legfeljebb 4000 bejelentés feldolgozása.

1.7. Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül (5. tevékenység)

Az ECHA információs szolgálat tanácsadást nyújt a vállalatok számára, amely hasznosnak bizonyulhat a magas színvonalú dokumentációk, bejelentések és beszámolók elkészítése során; egyértelműsíti a rendelet szerinti kötelezettségeket, valamint támogatást nyújt az ECHA tudományos IT-eszközeinek (pl. IUCLID, Chesar, REACH-IT és a biocid termékek nyilvántartása [R4BP 3]) felhasználói számára, amely kiterjed az adatbenyújtással kapcsolatos támogatásokra is. Az ECHA információs szolgálat szolgáltatásai közé tartozhatnak az alábbiak: a webináriumok kérdések és válaszok része, személyes találkozó műhelytalálkozók és az érdekelt felek napján, valamint a tudományos IT-eszközök témáját képező oktatás.

A nemzeti REACH, CLP és BPR információs szolgálatok hálózata (HelpNet) célja a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségek egységes értelmezésének erősítése a nemzeti információs szolgálatok között és ezáltal az iparágtól érkezett kérdésekre adandó válaszok harmonizálása. A HelpNet-en keresztül a nemzeti információs szolgálatok továbbfejlesztik ismereteiket ahhoz, hogy a vállalatokkal való kapcsolatfelvétel kiindulópontjaként tudjanak eljárni. Az ECHA felel a HelpNet irányításáért, ellátja az irányító csoport elnökségi feladatait, támogatja a nemzeti információs szolgálatokat az információs szolgálatok információcsere-platformján (HelpEx) keresztül, és elősegíti az ECHA honlapján közzétételre kerülő REACH-hez, CLP-hez és BPR-hez kapcsolódó, gyakran ismételt kérdésekkel (GYIK) kapcsolatos megállapodásokat.

A REACH-, a CLP-, a PIC- és a biocid termékekről szóló rendelet előírja, hogy az ECHA technikai és tudományos iránymutatásokat és eszközöket nyújt az iparág, az MSCA-k és egyéb érdekelt felek számára.

1. Az év legfontosabb eredményei

Az ECHA információs szolgálata és a HelpNet

2014-ben a BPR-rel kapcsolatos kérdések továbbra is újszerűek lesznek az ECHA információs szolgálata és a nemzeti biocid információs szolgálatok számára. Ez kihívásokat jelent az ECHA és a tagállamok egyébként jól szervezett szolgálatainak számára. Az iparág 2018. évi, REACH szerinti regisztrálási határidőre való előkészületei 2014-ben az ECHA támogatásának mozgatórugóját jelentik, és különleges hangsúlyt kapnak a kevesebb tapasztalattal rendelkező vállalatok igényeinek megfelelő támogató szolgáltatások és eszközök elfogadásánál, számításba véve az érdekelt felek és a kkv-képviselők támogatásait (lásd 1. tevékenység) is. Ez különösen érinti a REACH nemzeti információs szolgálatát mint a kis és közepes méretű regisztrálókkal való kapcsolatfelvétel kiindulópontját. Az ECHA információs szolgálata a szállítói lánc valamennyi szereplőjét támogatja, és kifejezetten elősegíti, hogy a továbbfelhasználók eleget tudjanak tenni – különösen az expozíciós forgatókönyvekhez kapcsolódó – kötelezettségeiknek. Ez a támogatás valószínűleg számos, az ECHA megfelelő fogyasztói körébe tartozó kkv-hez eljut.

2014-ben az ECHA információs szolgálata foglalkozik a 2013. és 2014. évi első engedélyezési kérelmekből eredő támogatási igényekkel, és fontolóra veszi a kérelmek feltöltésére szolgáló REACH-IT használatát is. A továbbfelhasználóknak is szükségük van az engedélyezéssel kapcsolatos tanácsokra, mivel számukra ugyancsak indokolt lehet az engedélyezési kérelem benyújtása. Az ECHA információs szolgálata részt vesz a keverékek osztályozására és címkézésére vonatkozó 2015. júniusi határidőhöz kapcsolódó előkészületi folyamatokban, és erőfeszítéseket tesz annak érdekében, hogy

az iparágat a C&L jegyzék optimális felhasználására, valamint egy platformon keresztül az osztályozással kapcsolatos kérdések megvitatására ösztönözze.

Iránymutatás

A következő REACH regisztrálási határidő (2018. június 1.) a 2013. regisztrálási határidőhöz képest 100-szor kisebb mennyiségi tartományba tartozó anyagokat érinti (azaz az 1–100 tonna mennyiségi tartományt a 100–1000 intervallum helyett). Ennélfogva a 2018-ra regisztrálók között minden valószínűség szerint nagyobb arányban képviseltetik magukat kevesebb tapasztalattal rendelkező, valamint kisebb vállalatok, mint a 2013. határidő vonatkozásában. Mivel ez a csoport a teljes 2014–2017-es időszak során célkeresztben lesz, 2014-ben az ECHA növeli az egyszerűbb, magyarázó jellegű, az iránymutatások kiegészítésére szolgáló dokumentumok – pl. az Útmutató dióhéjban és a Gyakorlati útmutató című dokumentumok – számát. Az ECHA továbbra is törekszik a kkv-k támogatására azáltal, hogy a megfelelő dokumentumokat angol nyelvről 22 hivatalos uniós nyelvre fordítja.

A 2013. évi határidőt követően a vegyi anyagok szállítóinak ki kell bővíteniük az ügyfelek részére szállított biztonsági adatlapokat. Ez a teljes európai gyártó iparágat tekintve hozzájárul a biztonsági előírások javításához a szállítói láncon belül. Az Útmutató a továbbfelhasználók számára és az Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez című dokumentumok aktualizált változatai valamennyi uniós nyelven elérhetőek, és mérföldkőnek tekinthetők mind a 2014. mind a 2015. évre vonatkozóan. Az Útmutató a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó dokumentációk elkészítéséhez című dokumentum („CLH útmutató”) további aktualizálása 2014-ben mérföldkövet jelent a „a saját harmonizált osztályozás további figyelemfelhívó kampánya”-t (és 2015-ben a „a C&L iránti javaslatok átlagos feldolgozási idejének 20%-os csökkentése”-t) illetően, az adott vonatkozásban az ECHA és az illetékes hatóságok elvárásainak tisztázása révén. Az ECHA 2014. évi megfelelő tevékenységét ezen feladatok végrehajtása és véglegesítése fogja jellemezni.

A REACH- és a CLP-rendelettel kapcsolatos meglévő iránymutatások aktualizálásra kerülnek a nanoanyagokkal kapcsolatos fejlődéshez való igazítás és az esetleges műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás vagy a rendelkezésre álló módszert érintő, egyéb megfelelő aktualizálás céljából. Az adott tevékenységre megkülönböztetett figyelem irányul azokban az esetekben, amikor a rendelkezésre álló új információk az állatokon végzett kísérletek szükségességének csökkentését és/vagy a kísérletekhez szükséges állatok számának csökkentését idézhetik elő.

Az ECHA, miután nem sokkal a biocid termékekről szóló rendelet 2013. szeptember 1-jei hatályba lépését követően véglegesítette a biocid termékekre vonatkozó, iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok első csoportját, 2014-ben az eljárási és tudományos szempontok továbbfejlesztése révén ki kívánja terjeszteni a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos iránymutatások körét. Az átdolgozott PIC-rendelet (előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló rendelet) várhatóan 2014. március 1-jén lép hatályba. Az ECHA új felelősségi körének részeként 2014-ben kívánja közzétenni a támogatást nyújtó iránymutatásokat.

Emellett az ECHA folytatja az iránymutatások valamennyi érdekelt fél számára való elérhetőségének javítását támogató nyújtó dokumentáció és honlap létrehozásán és fenntartásán keresztül (kérdések és válaszok, egyszerűsített „Útmutató dióhéjban” dokumentumok, honlapok egyes REACH- és CLP-folyamatokhoz, a REACH Navigátor és a REACH terminológiai adatbázis [ECHA-term]) 23 uniós nyelven.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az iparág (kötelezettek) és a tagállamok időben kapnak hatékony támogatást az információs szolgáltatótól és magas színvonalú útmutató dokumentumokon keresztül a REACH-, a CLP-, és a PIC-rendelet, valamint a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az ECHA információs szolgálata által a megállapított határidőn (15 munkanapon) belül megválaszolt kérdések százalékaránya.	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	A tevékenységi körről szóló jelentés/havonta.
A felhasználók részéről az ECHA információs szolgálata által nyújtott szolgáltatások minőségével való elégedettség szintje.	Magas	Fogyasztói felmérések.
Az útmutatók felhasználóinak visszajelzéseiben megnyilvánuló elégedettség szintje.	Magas	Éves fogyasztói felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

ECHA információs szolgálat

- Minden beérkezett kérdés megválaszolása (az ECHA információs szolgálatának kapcsolatfelvételi űrlapján, személyes találkozókon és a webináriumok kérdések és válaszok részén keresztül).
- A HelpNet irányító csoportjának legalább egy ülése, a GYIK három frissítése (egy-egy a REACH-, a CLP- és a BPR-rendelet vonatkozásában), valamint képzések a nemzeti REACH, CLP és BPR információs szolgálatok részére (különböző módokon).

Iránymutatás

- Az iránymutatásokkal kapcsolatosan 2013-ban megkezdett tevékenységek véglegesítése (az „új”-ként jelzettek kivételével valamennyi aktualizálás)
 - Útmutató a CLH dokumentációk készítéséhez (előírások az iparág részéről dokumentációt benyújtók számára);
 - Útmutató a PIC-hez (új);
 - Útmutató a PPORD-hez (a REACH K+F és innovációs folyamatokba való beépítésével);
 - Útmutató a biocid termékek uniós engedélyezéseihez hasonló felhasználási feltételekkel kapcsolatos követelményekhez.

- Az iránymutatások 2014-ben induló aktualizálásai és konzultációra bocsátandó dokumentációtervezetek (az „új”-ként jelzettek kivételével valamennyi aktualizálás):
 - Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum R.6 fejezet: A molekul szerkezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggések (QSAR-ek) és a vegyi anyagok csoportosítása;
 - Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez a 2013-ben elindított felmérő vizsgálat eredményének függvényében;
 - Útmutató az anyagok azonosításához;
 - Útmutató a biocid rendelethez a hatóanyagok és biocid termékek vonatkozásában (új);
 - Értékelés, B rész;
 - Értékelés, C rész;
 - Útmutató a keverékek toxicitásához.

1.8. Tudományos IT-eszközök (6. tevékenység)

Az ECHA olyan IT-rendszereket és -eszközöket fejleszt ki, kezel és támogat, amelyek lehetővé teszik az Ügynökség és érdekelt felei számára, hogy a vonatkozó rendeletek értelmében, hatékony és eredményes módon tegyenek eleget a rendelet által előírt kötelezettségeiknek.

1. Az év legfontosabb eredményei

2014-ben az IUCLID jelentős, új, technikailag felülvizsgált verziója kerül kifejlesztésre. A fejlesztés 2014-ben véglegesítésre kerül, és az ECHA belső személyzete, valamint a külső érdekelt felek intenzív tesztelésnek vetik alá az év folyamán. A 2015 elején kibocsátásra kerülő IUCLID 6 biztosítja a különböző típusú és méretű szervezetek igényeinek való jobb megfelelést, a más alkalmazásokba való beépülést, a nagy teljesítőképességet és egy biztonságosabb modellt.

Az IUCLID fejlesztésével szoros összhangban a Chesar a CSA fejlesztési programban meghatározott prioritásokhoz igazodva (további részletekért lásd az 1. tevékenységet) kerül továbbfejlesztésre.

A 2018. évi regisztrálási határidőre vonatkozó ütemterv részeként (lásd 1. tevékenység) a REACH-IT jelentős fejlesztési törekvése a kezdetben az új R4BP 3 és PIC-alkalmazásoknál bemutatott kiválasztott funkcionális összetevők és technikai megoldások megosztási lehetőségeinek hasznosítására irányul. A REACH-IT-nek a 2018. évi határidőből eredő különböző igényekhez való igazítása érdekében, a felhasználhatóságot javító technikai megoldások és a REACH-IT többnyelvűsége is elemzésre kerülnek.

2013-ban az ECHA bevezette az átdolgozott R4BP 3 (biocid termékek nyilvántartása) alkalmazást a biocid termékekről szóló rendelet hatályba lépésének támogatása érdekében. A kezdeti fázisban még nem minden BPR-folyamat számít támogatottnak, és 2014-ben az ECHA továbbfejleszti az R4BP 3-at azzal a céllal, hogy lefedje a fennmaradó folyamatokat, új és javított funkciókat biztosítson, továbbá megnövelje az automatizálási szintet a hatósági felhasználók számára az új rendszer és eljárások területén szerzett tapasztalatok alapján. A megfelelő időben felhasználói képzések szervezésére is sor kerül.

A PIC-rendelet támogatása érdekében új rendszer kerül bevezetésre az év folyamán, amelynek segítségével a 2015-ös valamennyi bejelentés feldolgozhatóvá válik, míg a jelenlegi EDEXIM rendszer a 2014-es bejelentések feldolgozását végzi majd. Az új rendszer az R4BP alkalmazásnak köszönhetően hasznosítja a megosztott funkcionalitást és technikai architektúrát, és a jelenlegi rendszerrel összehasonlítva, több támogatást nyújt a folyamatok, a kommunikációs készségek, az esetek nyomon követése, valamint a megnövelt biztonság terén.

Az érdekelt felek határidőre szabott vizsgálatának és az architektúrális felülvizsgálat eredményei alapján az ECHA 2013-ban elindította tájékoztatási rendszere következő generációjának kifejlesztését. Ez a fejlesztés 2015-ig folytatódik, és az eredmények differenciált módon kerülnek bemutatásra. A tájékoztatási portál hasznosítja az adathozzáféréseket, valamint az adatintegrációs kezdeményezés keretében és a portál irányítópult által kifejlesztett funkcionalitást.

Az adatintegrációs kezdeményezésnek köszönhetően hozzáférhetőkké válnak a 2013-ban indult végrehajtási fázis végső eredményei. Az új platform harmonizált, integrált, konzisztens és technikailag leegyszerűsített módon biztosítja az ECHA-adatbázis

adataihoz való hozzáférést – és különféle szabályozásokon keresztül – támogatja bizonyos egyéb alkalmazások – pl. irányítópult portál, tájékoztatás, jelentés és kiválasztás – igényeit.

Az irányítópult portál a 2013-ban kibocsátott első verzió tapasztalatai alapján került továbbfejlesztésre azzal a céllal, hogy hozzáférést biztosítson az MSCA-k számára minden releváns, az anyaggal kapcsolatos ECHA-információhoz, és támogassa tevékenységeiket a REACH-rendelet keretén belül.

Az ECHA folytatja a szervezeti tartalomkezelő rendszer (ECM) programjának megvalósítását annak érdekében, hogy az IT-munkafolyamatok segítségével támogassa a szabályozási és adminisztratív folyamatokat és a dokumentumkezelési rendszert. Az ECM_DEP (dokumentációértékelési munkafolyamatok) használata során nyert tapasztalatok alapján az alkalmazás fejlesztésre kerül azáltal, hogy egyre inkább beépül az egyéb IT-rendszerekbe. 2013-ban az ECHA létrehozta új, Dinamikus Eset elnevezésű projektjét azzal a céllal, hogy kiterjessze a fentiekben említett ECM-megoldásokat a REACH- és CLP-eljárásokhoz. A Dinamikus Eset projekt ilyen eljárásokhoz kötődő bevezetésére 2014-ben kerül sor, és az eredmények differenciált módon kerülnek bemutatásra.

Az ECHA folytatja az Odyssey döntéstámogatási rendszer fejlesztését annak érdekében, hogy tovább javítsa a dokumentációk és a megkeresési dokumentációk értékelésének teljesítőképességét és hatékonyságát. 2014-ben a legnagyobb hangsúlyt az Odyssey egyéb IT-rendszerekbe való beépítése fogja jelenteni. 2014-ben az alkalmazás továbbfejlesztései magukban foglalják a PPORD-eljáráshoz tartozó anyagazonosító adatok támogatását, valamint az Odyssey biztonsági modell továbbfejlesztését.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA specializált IT-eszközöket biztosít és ehhez kapcsolódóan olyan szolgáltatásokat nyújt, amelyek hatékonyan támogatják az MSCA-kat és az ipari érdekelt feleket a dokumentációk elkészítésében és az ECHA-hoz történő benyújtásában.
2. A jól működő IT-eszközök a következőket biztosítják az ECHA számára: a benyújtások kézhezvétele és sikeres feldolgozása, értékelések és kockázatkezelési tevékenységek végzése, valamint a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő, nyilvános információk közzététele.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az IT-eszközök (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, Chesar és Közzététel) külső felhasználói elégedettségének szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- Az IUCLID következő generációjának kifejlesztése és az érdekelt felekkel történő tesztelése a 2015. évi nyilvános kibocsátás érdekében.
- Az R4BP 3 új verzióinak kibocsátása az egyéb funkciókhoz és fennmaradó folyamatokhoz.
- A biocid anyagokról és termékekről tájékoztató rendszer kifejlesztése és a kapcsolódó határozatok.
- A PIC-rendelet támogatására szolgáló új rendszer kibocsátása és a 2015. évi bejelentések kezelése céljából kész állapotba helyezése.
- A REACH MSCA információs portál továbbfejlesztése.
- A Chesar továbbfejlesztése az érdekelt felek határidőre szabott vizsgálatának eredményei alapján.
- Az adatintegrációs platform végleges eredményeket szolgáltat, és csomópontként működik az anyaggal kapcsolatos főbb információk vonatkozásában.
- A Dinamikus Eset általános funkciókat hajt végre az ECHA számos munkafolyamatában.

1.9. Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára (7. tevékenység)

Az ECHA stratégiai célja, hogy a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként működjön, valamint ezen új ismereteket a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok javítására használja fel.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Az ECHA szisztematikus megközelítést alkalmaz annak érdekében, hogy a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjává váljon. Ez a kapacitás szükséges ahhoz, hogy naprakész tudáson alapuló támogatást lehessen biztosítani a jogszabályok végrehajtásához és továbbfejlesztéséhez. Ennek eléréséhez az ECHA-nak:

- o jelentős előrelépést kell elérnie a szisztematikus tudáson alapuló kezelési keretrendszer fejlesztése területén annak érdekében, hogy tudományos és szabályozási kapacitását a növekvő igényekhez és kihívásokhoz tudja igazítani;
- o partnereivel együttműködve fokoznia kell szabályozási tevékenységeit a szabályozási tudással összefüggő kapacitásfejlesztés területén, és különös figyelmet kell fordítania a Bizottság Közös Kutatóközpontjával való stratégiai partnerség kialakítására;
- o módszert kell kifejlesztenie a tudományos közösséggel való kétoldalú együttműködésre – irányítania kell a tudományos fejlesztést a szabályoknak való legjobb megfelelés érdekében, és a legfrissebb tudományos ismereteket át kell ültetnie a szabályozási tevékenységbe.

Az ECHA továbbra is támogatja az alternatív módszerek és megközelítések fejlesztését és használatát a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében. Az ECHA egy második értékelést hajt végre, és a REACH 117. cikkének (3) bekezdése értelmében készít egy jelentést a nem állatokon alkalmazott kísérleti módszerek és stratégiák gyakorlásáról annak érdekében, hogy információt nyerjen a lényegi tulajdonságokról és a kockázatértékeléshez.

Az ECHA fokozza a vizsgálati módszerek nemzetközi fejlesztésének támogatását, beleértve az alternatív vizsgálati módszereket és az integrált vizsgálati stratégiákat annak érdekében, hogy a regisztrálók jogszabályban foglalt kötelezettségeik teljesítése során jobban hozzáférjenek a legkorszerűbb módszerekhez. Ez érinti a 2018. évi harmadik regisztrálási határidőt, amikor a nem vizsgálaton alapuló és az *in vitro* vizsgálati alkalmazások száma várhatóan növekedésnek indul. Az ECHA az érdekelt felekkel együttműködve, az ismeretek és az eszközök támogatása révén készül fel erre az eltolódásra. Az ECHA biztosítani kívánja azt is, hogy szabályoknak való megfelelést a kellő időben alkalmazzák a vizsgálati iránymutatások és alternatív módszerek megalkotásában.

Az ECHA számos tevékenységét folytatja annak érdekében, hogy támogassa az alternatívák használatát a szükségtelen (állat)kísérletek elkerülése érdekében. A továbbfejlesztéssel és a QSAR módszer előmozdításával együtt a kereszthivatkozásos vagy a kategórián alapuló megközelítés támogatása marad a figyelem középpontjában. A nem kísérleti módszerek területén az OECD-vel együttműködve különös figyelmet fordítanak a káros kimeneti utakra (AOP-k), amelyek nemzetközi szinten széles támogatást élveznek.

Az ECHA továbbra is törekszik a PBT-szerű anyagok és az endokrin rendszert károsító anyagok hatékony azonosítására a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet keretén belül, a PBT szakértői csoport, valamint az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó szakértő tanácsadói csoport támogatása mellett. Figyelem irányul a rendeletek értékelései közötti konzisztenciára, ügyelve a Bizottság által előírányzott kritériumokra az endokrin rendszert károsító anyagok azonosításával kapcsolatban.

Az ECHA továbbra is figyelmet fordít a nanoanyagokra a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet hatókörén belül, a nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoport támogatása mellett. Az anyagok azonosítására, jellemzésére, veszélyeire, expozíciójára és kockázataira vonatkozó szakértői értékelések révén – beleértve a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatkezelési kockázatcsökkentési intézkedéseket is – továbbra is támogatja a szabályozási folyamatokat. Ugyanakkor a jövőben is útmutatásokkal és tanácsokkal látja el a regisztrálókat. Az ECHA a Bizottság oldaláról a nanoanyagok vonatkozásában a REACH mellékleteinek módosítására számít, és ebben továbbra is részt kíván vállalni. Terveiben szerepel az útmutató dokumentumok és az IT-kézikönyvek aktualizálása. Ezenfelül a regisztrálás során igyekszik levonni a tanulságot az első megfelelési ellenőrzésből és a nanoanyagok értékeléséből. Az ECHA sürgeti a nanoanyagokkal kapcsolatos általános biztonsági tárgyalásokat azért, hogy az uniós szabályozó hatóságok között az intézkedések előmozdítására törekszik, és szerepet vállal a nemzetközi tevékenységekben a vizsgálati és értékelési módszerek, valamint vizsgálati stratégiák összehangolása érdekében.

Az ECHA a REACH és egyéb, vegyi anyagokkal kapcsolatos jogszabályok továbbfejlesztése során tudományos és szabályozási tapasztalatát átadja a Bizottságnak, különösen a 2012. évi REACH-felülvizsgálat nyomán követése céljából. Ezzel várhatóan hozzájárul az anyagok egyezőségének meghatározásához, és esetleg jogszabályokat hajt végre a kis mennyiségű anyagok regisztrálási követelményének felülvizsgálata és bizonyos polimertípusok regisztrálási igényének felülvizsgálata érdekében.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA igény szerint tudományos és technikai tanácsadást nyújt a vegyi anyagok, így a nanoanyagok, az endokrin rendszert károsító anyagok és a PBT-szerű anyagok biztonságosságával, a keverékek toxicitásával, az expozíciók értékeléssel, a vizsgálati módszerekkel és az alternatív módszerek használatával kapcsolatban.
2. Az ECHA képes a tudományos fejlesztések és a szabályozási tudással összefüggésben felmerülő igények kezelésére

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A Bizottságnak és az MSCA-knak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével való elégedettség szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- Tudáson alapuló kezelési keretrendszer kifejlesztése az ECHA tudományos és szabályozási kapacitásának szisztematikus és folyamatos fejlesztése érdekében.
- Legfeljebb két fontos tudományos műhelytalálkozó.
- Az ECHA második jelentését a 117. cikk (3) bekezdése értelmében, 2014. június 1-jén teszik közzé.
- Aktualizált, kétéves, hatóanyagokra vonatkozó ECHA munkaterv.
- A nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoport két ülése.
- Nemzetközi tudományos projekteken való részvétel és/vagy közreműködés a nanoanyagok jellemzésével, veszélyeivel, kockázataival és az ezeknek való expozícióval kapcsolatos területeken.
- Az OECD vizsgálati iránymutatásaiban és vizsgálati stratégiáiban való közreműködés, különösen a következő területeken: bőr- és szemirritáció, bőr- és szemmarás, bőrszenzibilizáló hatás, genotoxicitás, endokrin rendszert károsító anyagok, reprodukciós toxicitás, vízi és szárazföldi ökotoxicitás.
- Eredményértékelő találkozó az OECD-nek a bőrszenzibilizációra irányuló *in vitro* vizsgálati stratégia „teljes helyettesítésére” irányuló fejlesztésével való lépéstartás céljából, az Útmutató aktualizálása érdekében.
- A regisztrálók tájékoztatása az új vizsgálati iránymutatásokról és azok használatának elősegítése a REACH szerinti tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében.
- Bemutató példák a keresztthivatkozások és kiterjesztett kategóriák használatához.
- A REACH bizottsági felülvizsgálatának és a nanoanyagok második szabályozási felülvizsgálatának nyomon követésében való közreműködés.
- A Bizottságnak a nanoanyagokkal kapcsolatban folyamatban lévő kezdeményezéseihez való hozzájárulás az endokrin rendszert károsító anyagok és kombinált hatások vonatkozásában.
- Az aktualizált kategóriákra vonatkozó új iránymutatásokban való közreműködés az OECD-n keresztül.
- Káros kimeneti út: közreműködés az OECD-n és a WHO-n keresztül, végrehajtás az OECD-eszköztár segítségével.
- Alternatív módszerek: az alternatív megközelítések példáinak véglegesítése a QSAR-eszköztár használatával.

2. Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei

2.1. A bizottságok és a fórum (8. tevékenység)

A bizottságok – a tagállami bizottság (MSC), a kockázatértékelési bizottság (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) – az ECHA szerves részét képezik, és alapvető szerepet töltenek be különösen a tudományos és technikai tanácsadás (vagyis a vélemények és megállapodások) terén, ezáltal alapot biztosít az ECHA és a Bizottság döntéshozatalához. A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum a REACH-, és a CLP-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok hálózatát biztosítja, amelynek célja a végrehajtási módszerek harmonizálása.

1. Az év legfontosabb eredményei

Általánosságban a 2014. év legfőbb kihívása az ECHA és a Bizottság döntéshozó eljárásainak alapját képező tudományos szakvélemények és megállapodások közvetítése. Különösen a bizottságokra és azok titkárságára hárul a magas munkateher kezelése, miközben meg kell felelniük a szoros jogszabályi határidőknek, továbbá fenn kell tartaniuk a tudományos és technikai tanácsadás magas színvonalát; biztosítaniuk kell, hogy a vélemények és egyéb célok a szabályozási kontextus megfelelő elemeire összpontosuljanak; aktív kommunikációt kell fenntartaniuk a tagok és a titkárság között, valamint az MSCA-kkal; nagy fokú átláthatóságát kell biztosítaniuk, ugyanakkor a bizalmas adatkezelésre vonatkozó előírásokat is be kell tartaniuk; és hatékonyan kell kezelniük a bizottságok érdekeit érintő potenciális véleménykülönbségeket. A növekvő munkateher következtében az ECHA-bizottságok aktív tagjaként rendszeres jelleggel az előadói szerepkört is fel kell vállalni. Az aktív előadók számának növelése érdekében a titkárság a jövőben is felkéri az illetékes hatóságokat annak biztosítására, hogy kinevezett/kijelölt tagjaik el tudják látni az előadói teendőket, és ennélfogva biztosítsanak megfelelő támogatást számukra. A titkárság folytatja a tagoknak a bizottságok tevékenységében való szerepvállalásának nyomon követését.

Tagállami bizottság (MSC)

A tagállami bizottság valamennyi eljárása (azaz a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása, a XIV. melléklettel összefüggő ECHA-ajánlástervezetről alkotott vélemények, a dokumentációértékelés és az anyagértékelés) teljes kapacitáson fog működni 2014-ben. A 2020. évi SVHC Ütemterv végrehajtása várhatóan nagy számú SVHC-ként való azonosításra vonatkozó javaslatot fog eredményezni.

A tagállamok várhatóan módosításokat fognak javasolni a teljes és célzott megfeleléségi ellenőrzések jelentős hányadára vonatkozóan, miközben az „aggodalomra okot adó területek” kapcsán előtérbe kerülő megfeleléségi ellenőrzésekkel kapcsolatos határozattervezetek egyértelműen alacsonyabb részaránya várhatóan az MSC közreműködését vonja maga után. A vizsgálati javaslatokat még rutinszerűbben, azonban kisebb gyakorisággal fogják kezelni. Az MSC kétéves holtpont után várhatóan ugyancsak megállapodásokra jut a reprodukciós toxicitás vizsgálatával kapcsolatban az Európai Bizottság vonatkozó REACH szerinti tájékoztatási követelményeinek előre jelzett kiigazítását követően.

Az MSC továbbra is ellátja az anyagok értékelésével kapcsolatos feladatokat, miközben 2014 februárjának végén a közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) második aktualizálásával kapcsolatos véleményt fogalmaz meg, és adott esetben megállapodásra törekszik az első és a második CoRAP-listában szereplő anyagokkal kapcsolatban további tájékoztatást igénylő határozattervezetről. Az anyagok értékelésével kapcsolatos

határozattervezetek az UVCB-anyagok⁶ és anyagcsoportok kezelésekor komplexebb megvilágításba kerülnek, és az MSC hatáskörébe tartozó, kihívást jelentő esetekhez vezetnek.

A kockázatértékelési bizottság (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC)

A bizottságoknak egyre több engedélyezési kérelmet kell feldolgozniuk, míg a CLH- és a korlátozási javaslatok száma várhatóan a 2013-as szinten marad. Következésképpen a titkárságnak fokozottabb támogatást kell nyújtania az előadók számára. Folyamatos törekvések segítik az RAC és az SEAC megfelelő együttműködését a korlátozási javaslatokkal és az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos véleményalkotás tekintetében. Ugyancsak fontos megfontolni, hogy az Igazgatósági Fórum tanácsait miként lehet a legjobban hasznosítani, különösen a véleményalkotás és -elfogadás végső fázisában.

Az esetleges véleménykülönbségek elkerülése és feloldása érdekében az ECHA továbbra is együttműködik más uniós kockázatértékelési tudományos bizottságokkal (SCOEL, SCCS, SCHER és SCHENIHR), az EFSA tudományos bizottsággal és a panelekkel.

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC)

A BPC számára a legfőbb kihívást 2014-ben a biocid hatóanyagokkal kapcsolatos hatékony véleményalkotás jelenti a felülvizsgálati program keretében, amely várhatóan jelentősen felgyorsul, mielőtt az ECHA átveszi az Európai Bizottságtól. Ugyanakkor a bizottságnak meg kell teremtenie az első uniós engedélyezési kérelmek feldolgozásának alapjait, és a helyettesíthető hatóanyagokat kezelő eljárásokat kell telepítenie. A titkárság a jövőbeli várható nagy munkateher következtében továbbra is támogatja a BPC-t azért, hogy ésszerűsített eljárásokat hoz létre és alkalmaz mind a plenáris ülések, mind a munkacsoportok vonatkozásában. Ez magában foglalja a megfigyelő érdekelt felek és kérelmezők megfelelő részvételével kapcsolatos rutinok létrehozását.

A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum

A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum a REACH-, CLP- és PIC-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok hálózatának koordinálását végzi, amelynek célja a végrehajtási módszerek harmonizálása. Az ECHA Fórum titkársága katalizáló szerepet tölt be a Fórumnak a végrehajtási tevékenységek koordinálása terén nyújtott támogatását illetően.

2014-re az ECHA, az MSCA-k és az NEA-k (nemzeti végrehajtó hatóságok) között létrejövő egyre kiterjedtebb kapcsolat operatív szakaszba lép, és ezáltal fokozza az ECHA-határozatok végrehajtásának hatékonyságát. Az ECHA Fórum titkársága továbbra is technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a Fórum számára a munkacsoport üléseinek, az érdekelt felek éves műhelytalálkozójának és a plenáris ülések megszervezésével kapcsolatban.

2014-ben a Fórum képzéseket nyújt a jogalkalmazók számára. Az ECHA és az NEA-k közötti, a konkrét végrehajtási ügyeket érintő kommunikáció a kijelölt kapcsolattartókon keresztül az ECHA stratégiájának részét képezi. A Fórum titkárságán belül létrehozott ECHA-kapcsolattartó az Ügynökség és az NEA kapcsolattartói közötti információcserét szolgálja az ECHA-határozatok végrehajtásával és a szereplők közötti információs folyamatok biztosítása tekintetében az összekapcsolási jegyzékben meghatározottak szerint, a REACH végrehajtási információs portált (RIPE) használva a biztonságos

⁶ Ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű anyagok, komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok.

kommunikáció céljaira. Az ECHA összegyűjti az MSCA-któl és az NEA-któl az ECHA-határozatok végrehajtására vonatkozó, rendszeres jellegű állapotjelentéseket az ECHA-kapcsolattartón keresztül.

Az ECHA továbbfejleszti a RIPE-t az ellenőrök felmerülő igényeinek való megfelelés céljából. A RIPE továbbra is ideiglenes megoldás jelent az elektronikus információcsere-rendszer (EIES) céljára, és végső soron lehetővé teszi a különböző tagállamok végrehajtó hatóságai közötti biztonságos kommunikációt. 2014-re a Fórum döntést hoz arról, hogy elfogadja-e állandó rendszernek a Bizottság tulajdonában álló ICSMS-rendszert, testre szabva a REACH- és CLP-ellenőrök számára.

A Fórum 2014-ben befejezi a regisztrálási kötelezettségekkel, a regisztrálások egyedüli képviselők általi ellenőrzésével és a vámhatóságokkal való együttműködéssel kapcsolatos harmadik összehangolt REACH végrehajtási projektjét (REF-3).

Az új, harmonizált végrehajtási projektek rangsorolásával foglalkozó Fórum munkacsoport a REF-projektek szabályos ciklusának biztosítására kerül létrehozásra. A Fórum az általa összehangolt projektek kiválasztására, rangsorolására, végrehajtására és értékelésére szolgáló harmonizált módszertan kialakításával megállapodik a 2014. évi negyedik projektről.

A tanulmányi látogatások, valamint a tagállami képzési programokon való részvétel a Bizottság vagy a nemzeti költségvetés finanszírozásában a továbbiakban is folytatódnak, a legjobb gyakorlatok megosztása érdekében. Az ECHA és az NEA-k együttműködése a közös végrehajtási formanyomtatványokon keresztül és speciális, célzott műhelytalálkozók révén fejleszthető.

A Fórum a továbbiakban is támogatja a harmonizált végrehajtást a következtetéseket tartalmazó kézikönyv folyamatos bővítésén keresztül. Összegyűjti és összegzi a gyakorlati végrehajtási problémákra vonatkozó következtetéseket, és hozzáférhetővé teszi azokat az ellenőrök számára.

A Fórum a továbbiakban is tanácsot ad az anyagok javasolt korlátozásainak végrehajthatóságával kapcsolatban. A korlátozási javaslatok kezelése megfelelő koordinációt igényel, figyelembe véve a bizottsági tagokkal folytatott párbeszédet, valamint az RAC és az SEAC kérdéseit és véleményeit. A Fórum továbbá felkérést kap az engedélyezéssel kapcsolatos kísérleti projekt végrehajtására, amelynek vonatkozásában 2013 végén már megkezdődtek az előkészületek.

A Fórum a továbbiakban is fenntartja a kapcsolatot az akkreditált érdekelt felekkel azáltal, hogy minden évben meghívja őket nyílt plenáris üléseire. A Fórum továbbá javasolja a következő harmonizált végrehajtási projekt végrehajtását a tagállamok számára a Fórum-tagok, az ECHA, a Bizottság és az érdekelt felek szervezetei által benyújtott javaslatok alapján.

A Fórum és a Fórum titkárság „A REACH-re és a CLP-re vonatkozó végrehajtási mutatók fejlesztése” című bizottsági tanulmány kapcsán képviseltetik magukat az irányító bizottságban annak érdekében, hogy a tanulmány eredményei megfelelően kezeljék az Ügynökség igényeit.

Végül, a Fórum kezeli a PIC-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok hálózatának összehangolására irányuló igényeket.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A titkárság hatékonyan és eredményesen támogatja és segíti a bizottságok munkáját annak érdekében, hogy azok
 - be tudják tartani a jogszabályban megállapított határidőket, és
 - a szabályozási döntések meghozatalát átlátható módon, a szükséges bizalmas adatkezelés mellett támogató, magas színvonalú tudományos és technikai tanácsadást, véleményeket és megállapodásokat tudjanak kialakítani.

2. A titkárság hatékonyan és eredményesen támogatja és segíti a Fórum munkáját, hogy a Fórum
 - a szükséges bizalmas adatkezelés mellett tovább tudja erősíteni és harmonizálni a REACH- és a CLP-rendelet hatékony végrehajtását az uniós és EGT-tagállamokban, és
 - támogatni tudja a REACH-, a CLP- és a PIC-rendelet harmonizált végrehajtását.

3. Törekedni kell az Ügynökség és az egyéb uniós szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségek megelőzésére az információcsere és a kölcsönös érdeklődésre számot tartó tevékenységek összehangolása révén.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A jogszabályban megállapított határidőn belül elkészülő vélemények és megállapodások százalékaránya.	100%	Éves belső jelentés.
Az egyhangú megállapodások százalékaránya az MSC-ben.	80%	Éves belső jelentés.
A konszenzussal elfogadott bizottsági vélemények százalékaránya.	80%	Éves belső jelentés.
Az Európai Bizottság végleges határozatába belefoglalt bizottsági vélemények mértéke.	Magas	Éves belső jelentés.
A tagok és az egyéb résztvevők elégedettségének szintje a bizottságok (pl. az ECHA által nyújtott támogatás, ideértve a képzést és az elnöki feladatok ellátását is, általános átláthatóság, bizottsági folyamatok eredményeinek közzététele) és a fórum működésével.	Magas	Felmérés, minden második évben ⁷
Az Ügynökség és az egyéb uniós	Kizárólag alaposan	Belső értékelő jelentés.

⁷ Tagok és a bizottságok egyéb résztvevői: a mutatók értékelésére 2015-ben kerül sor.

szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségek.	indokolt esetben.	
---	-------------------	--

3. A legfontosabb eredmények

Tagállami bizottság

- Megállapodás (vagy vélemény) az MSC-ben a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítására vonatkozó legfeljebb 30 javaslatról.
- Legfeljebb 300 megállapodás az MSC-ben a vizsgálati javaslatokkal és a megfelelőségi ellenőrzésekkel kapcsolatos határozattervezetokről.
- Az anyagértékelési határozatok tervezeteiről szóló, legfeljebb 40 megállapodás előkészítése
- Vélemény a XIV. melléklettel kapcsolatos ECHA-ajánlástervezetről.
- Vélemény a CoRAP második aktualizálásának tervezetéről.
- A határozatok könyvének aktualizálása.
- Hat MSC plenáris ülés.

Kockázatértékelési bizottság

- Legfeljebb 55 RAC-vélemény CLH-dokumentációkról.
- Legfeljebb nyolc RAC-vélemény korlátozási javaslatokról.
- Legfeljebb 20 RAC-vélemény engedélyezési kérelmekről.
- Az ügyvezető igazgatótól származó kérelmek feldolgozása (REACH-rendelet 77. cikk (3) bekezdés c) pont).
- Az RAC következtetéseket és ajánlásokat tartalmazó kézikönyvének karbantartása.
- Négy RAC plenáris ülés.

Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság

- Legfeljebb nyolc SEAC-vélemény korlátozási javaslatokról.
- Legfeljebb 20 SEAC-vélemény engedélyezési kérelmekről.
- Az ügyvezető igazgatótól származó kérelmek feldolgozása (REACH-rendelet 77. cikk (3) bekezdés c) pont).
- Az SEAC következtetéseket és ajánlásokat tartalmazó kézikönyvének karbantartása.

- Négy SEAC plenáris ülés.

Biocid termékekkel foglalkozó bizottság

- Legfeljebb 50 vélemény hatóanyagokról.
- Legfeljebb 30 vélemény a kölcsönös elismerési eljárással kapcsolatos technikai és tudományos kérdésekről.
- Öt BPC plenáris ülés és a működő munkacsoportok legfeljebb öt ülése.

Fórum

- Végző jelentés a harmadik összehangolt végrehajtási projektről, ha meghosszabbítás várható.
- A közös végrehajtási tevékenységek prioritásainak rangsorolása és együttes értelmezése.
- Új harmonizált végrehajtási projektre vonatkozó javaslat.
- Az ellenőrök számára fejlesztett IT-eszközök (RIPE és EIES).
- Megerősített és célzott kommunikáció a „kapcsolattartókon” keresztül az ECHA, a nemzeti végrehajtó hatóságok és a tagállami illetékes hatóságok között az ECHA határozatainak javítása céljából, a Fórum kapcsolati műhelytalálkozó által továbbfejlesztve.
- A közös végrehajtási tevékenységek prioritásainak együttes értelmezése.
- Időszerű tanácsok az anyagokra vonatkozó javasolt korlátozások végrehajthatóságával kapcsolatban, az RAC-vel és az SEAC-vel együttműködésben.
- A Fórumon belül végzett tevékenységek átláthatóságának erősítése azáltal, hogy az ECHA weboldalán több információ kerül feltüntetésre.
- Oktatók képzése.
- Az ASO-k évenkénti meghívása a Fórum nyitott ülésére.
- A REACH és a CLP végrehajtási mutatóinak fejlesztésében való közreműködés.

2.2. A fellebbezési tanács (9. tevékenység)

A REACH-rendelet azzal a céllal hozta létre a fellebbezési tanácsot (BoA), hogy az érdekelt felek számára jogorvoslati lehetőséget biztosítson. A tanács ezt az Ügynökség bizonyos határozataival szemben benyújtott fellebbezések vizsgálatával és elbírálásával teszi lehetővé⁸. 2013 szeptemberétől a BoA illetékesé vált a biocid termékekről szóló új rendelet (BPR) keretében meghozott bizonyos ügynökségi határozatok elleni fellebbezések elbírálásában is.⁹

1. Az év legfontosabb eredményei

A BPR-rel kapcsolatos első fellebbezések már 2014-ben beérkeznek a BoA-hoz. A BoA új feladatai miatt kapacitásbővítésre van szükség az új hatásköri területen annak érdekében, hogy a tanács a fellebbezések beérkezésekor időben magas színvonalú határozatokat tudjon hozni. Ugyancsak folytatódik az érdekelt felek tájékoztatása a fellebbezések hatályáról és a fellebbezési eljárásról a BPR értelmében.

A 2013. május végi második regisztrálási határidő vonatkozásában, a technikai hiánytalansági ellenőrzés alapján kevesebb elutasító határozat született. Mindazonáltal a megfelelő regisztrálási díj kifizetésének elmulasztása következtében a regisztrációs számot érvénytelenítő határozatok száma nőtt. Ezek a határozatok 2013 végén számos fellebbezést idéztek elő, amelyeket a BoA 2014-ben fog elbírálni.

A dokumentáció- és anyagértékeléssel kapcsolatban várhatóan számos határozat születik, amelyek adott esetben tudományos és jogi szempontból összetett fellebbezéseket eredményezhetnek. Az anyagok értékelésével kapcsolatos határozatok elleni első fellebbezések 2014-re várhatóak. Ezek a fellebbezések sajátos kihívások elé állíthatják a BoA-t. Például, fennáll a lehetősége annak, hogy néhány regisztráló ugyanazon ECHA-határozat ellen nyújt be fellebbezést, és az ECHA tudományos kérdésekkel kapcsolatos határozatai kihívást jelenthetnek.

A fellebbezést elbíráló határozatok segítenek tisztázni a REACH-rendelet és a BPR bizonyos elemeit, amelyek különböző értelmezésre adnának okot. Ezek a határozatok ennél fogva segíthetnek az iparág által regisztrálási célból benyújtott adatok minőségének javításában azáltal, hogy tisztáznak bizonyos értelmezési kérdéseket.

A BoA a továbbiakban is nyilvánosságra hozza a végső határozatokat, a fellebbezésekre vonatkozó bejelentéseket, a bizalmas kezelés iránti kérelemmel kapcsolatos határozatokat, valamint a beavatkozási kérelmeket. Ezenkívül folytatja szerepvállalását az érdekelt feleknél annak érdekében, hogy megmagyarázza a fellebbezési eljárást és a BoA tevékenységét. Ezekben az intézkedésekben keresztül a BoA azt igyekszik biztosítani, hogy szerepét minden érdekelt fél függetlennek és pártatlannak ítélje meg.

Miközben a BoA nem képes munkaterhét ellenőrzés alatt tartani, a beérkező fellebbezések számának vonatkozásában kellően rugalmasnak és kreatívnak kell bizonyulnia annak érdekében, hogy reagálni tudjon a vele szemben támasztott elvárásokra, és közben magas színvonalú határozatokat szolgáltatson indokolatlan késedelem nélkül. A BoA-nak ennél fogva felül kell vizsgálnia munkamódszereit azzal a céllal, hogy azok a vele szemben támasztott változó elvárásokat tükrözzék.

⁸ REACH 91. cikk.

⁹ BPR 77. cikk.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A BoA magas színvonalú határozatokat fogad el indokolatlan késedelem nélkül.
2. A fellebbezési eljárás és az ahhoz kapcsolódó kommunikáció hatékony irányítása.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A szóbeli vagy írásbeli eljárás befejezésétől számított 90 munkanapon belül hozott érdemi határozatok százalékaránya.	90%	A BoA éves jelentése.

3. A legfontosabb eredmények

- Legfeljebb 15 végső határozat elfogadása.
- Eljárási határozatok szükség szerinti elfogadása
- Az interneten közzétett, magas színvonalú nagy mennyiségű határozat.
- A fellebbezési eljárásokkal kapcsolatban a (potenciális) felekkel folytatott eredményes (vagyis egyértelmű, pontos és időben történő) kommunikáció.

2.3. Kommunikáció (10. tevékenység)

Az Ügynökség jó hírnevének fenntartása azáltal, hogy pontos és időszerű információkat nyújt a kötelezettek és a nyilvánosság nagy része számára, valamint az Ügynökség tevékenységének kiegyensúlyozott bemutatása a specializált és általános médián keresztül az ECHA kommunikációs tevékenységének kiemelkedő célját jelenti. A külső kommunikáció kiegészül az ECHA belső kommunikációjával, az ECHANet (az ECHA belső hálózata) és speciális személyzettájékoztató események révén. A személyzet teljes körű tájékoztatása és bevonása elengedhetetlen egy ECHA méretű uniós szabályozási ügynökség működéséhez.

1. Az év legfontosabb eredményei

2014-ben az ECHA a legfontosabb kommunikációs eszközök – pl. weboldal és belső hálózat (intranet) – továbbfejlesztésével építi a jövőjét, és kapacitásfejlesztést végez azzal a céllal, hogy új és egyedi közönséget nyerjen meg magának, és tájékoztassa őket jogaikról, kötelezettségeikről és lehetőségeikről a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok keretén belül. A leginkább megcélzott közönség a következőket foglalja magában: a biocid termékekről szóló rendeletre és az átdolgozott PIC-rendeletre reagáló vállalatok; a 2018. évi REACH határidőre reagálni kívánó kis vállalatok; továbbfelhasználók; fogyasztók; munkavállalók; kiskereskedők és tudományos közösség.

Az ECHA az akkreditált érdekelt felek szervezeteivel ápolt kapcsolatokra is épít annak érdekében, hogy biztosítsa véleményük meghallgatását, szakértelmük hasznosítását, és hogy az Ügynökség azzal a céllal működik együtt velük, hogy a közönség eléréséből kölcsönös előnyük származzon.

További kihívást jelent az ECHA számára a weboldalán közzétett, vegyi anyagokkal kapcsolatos információk és határozatok az eddigieknél is hasznosabbá tétele. Az ECHA ennél fogva továbbfejleszti a vegyi anyagokkal kapcsolatos információk közzétételét, keresési és lekérdezési módját, mindezt azzal a céllal, hogy jobb hozzáférést teremtsen még több felhasználó számára. Ez egy 2014-ben induló, hosszú távú projekt, amely 2015-ben a weboldalak módosulását eredményezi. Az ECHA határozatait weboldalon való megjelenítését is fejleszteni kívánja.

A PIC-rendelet hatályba lépése és a biocid termékek szállítói számára az új benyújtási lehetőségek további bevezetése célzott kommunikációt kíván meg a kötelezettek felé.

Tekintettel arra, hogy a CLP-rendeletnek a keverékek osztályozására és címkézésére vonatkozó szabályai 2015. június 1-jétől kötelezőek lesznek, az ECHA 2014-ben a megfelelő ipari érdekelt fél szervezetekkel és partner hatóságokkal együttműködve célzott figyelemfelhívó tevékenységeket folytat, és eközben figyelmét a keverékek előállítására és különösen a kkv-kra összpontosítja.

Az ECHA az iparággal és a tagállamokkal együttműködve közös figyelemfelhívó tevékenységeket is támogat azzal a céllal, hogy az iparág tisztában legyen a szállítói láncban való információközlésre irányuló továbbfelhasználói kötelezettségeivel. Merít a 2013. évi határidőre regisztrált anyagokra vonatkozó, expozíciós forgatókönyvekkel ellátott, aktualizált biztonsági adatlapok kézhezvétele során nyert tapasztalatokból. Az aktualizált továbbfelhasználói útmutatót és a kapcsolódó, ENES-en belüli, folyamatban lévő tevékenységet is hasznosítja.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA hatékonyan kommunikál – szükség esetén 23 uniós nyelven – a külső közönségével, valamint a pontos és arányos médiajelenlétből előnyei származnak.
2. Az akkreditált érdekelt felek részt vesznek az ECHA munkájában, és elégedettek azzal, ahogyan véleményüket meghallgatják, figyelembe veszik.
3. Az ECHA munkatársai jól tájékozottak, a szervezethez tartozónak és a közös szervezeti törekvés részeseinek érzik magukat.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az írásbeli kiadványokkal (honlap, elektronikus hírlevél, hírlevél, sajtóközlemények, hírriadók) kapcsolatos olvasói elégedettség szintje, ideértve az elérhető nyelveket is, amelyet az időszerűség, tartalom és használhatóság szempontjából kell értékelni.	Magas	Az olvasók körében végzett éves visszajelzések és felmérések.
Az érdekelt felek akkreditált szervezeti elégedettségének szintje a kapott információkkal és az ECHA-nál való szerepvállalásukkal kapcsolatban.	Magas	Éves felmérés, esemény-visszajelzés, alkalmazásértékelési visszajelzés.
A munkatársak elégedettségének szintje a belső kommunikációt illetően.	Magas	Éves belső felmérés a kommunikációról.

3. A legfontosabb eredmények

- Legfeljebb 100 kommunikációs dokumentum megjelentetése 23 nyelven – dokumentumok, weboldalak stb.
- Összehangolt kommunikációs tevékenységek egyedi célcsoportok – pl. továbbfelhasználók; fogyasztók; munkavállalók; kiskereskedők és tudományos körök– számára azzal a céllal, hogy tájékozódjanak jogaikról, kötelezettségeikről és lehetőségeikről a jogszabályok keretén belül. Ezen tevékenységek némelyike az uniós partnerekkel, a tagállamokkal és az akkreditált érdekelt felek szervezeteivel közösen hajtható végre.
- A CLP-bejelentések harmonizálásának további támogatása.
- A REACH és a CLP szerinti továbbfelhasználói kötelezettségekkel kapcsolatos, közös figyelemfelhívó tevékenységek, az iparággal és a tagállamokkal együttműködésben.
- Figyelemfelhívó kampány a PIC-rendelet kötelezettjei számára és további célzott információk a biocid ágazat kötelezettjei számára.

-
- Legfeljebb 25 sajtóközlemény és egy sajtótájékoztató megszervezése a média részére.
 - Legfeljebb 50 hírriadó, 50 heti elektronikus hírlevél és kéthavonta megjelenő hírlevél.
 - Legfeljebb hat webinárium és négy rövid videó közzététele a nyilvánosság számára.
 - Az érdekelt felek legfeljebb két találkozója, az érdekelt felek akkreditált szervezeteinek tartott műhelytalálkozók és az érdekelt feleknek szóló ad hoc rendezvények.
 - Kéthavonta az Érdekelt Felek Aktualizálásának közzététele az akkreditált érdekelt felek szervezetei számára.
 - Belső információk közzélése naponta az intraneten és a belső tájékoztató képernyőkön. Szervezeti intranet oldal átépítése és elindítása.
 - Az elégedettség mérésére és az érdekelt felek részvételének megértésére szolgáló felmérések (például az érdekelt felek elégedettségével kapcsolatban, az olvasók, a honlapot használók körében, a belső kommunikációval kapcsolatban és a regisztráltak körében végzett felmérések).

2.4. Nemzetközi együttműködés (11. tevékenység)

Az Európai Bizottság kérelmére eljárva az ECHA nemzetközi együttműködés keretében a vegyi anyagok kezelésére szolgáló eszközök és megközelítések összehangolására helyezi a hangsúlyt. A vegyi anyagok kereskedelme természeténél fogva globális szinten megy végbe, ennél fogva a nemzetközi partnerekkel folytatott kommunikáció nemcsak a hatóságok, hanem az európai iparág számára is szinergiákat jelent.

Az Ügynökség nemzetközi együttműködést biztosító egyik legfőbb fóruma az OECD, valamint kisebb mértékben az Egyesült Nemzetek Szervezete (ENSZ). Lehetővé teszi az ECHA számára az aktuális állapotok nyomon követését, előre jelzi a vegyi anyagok kezelésével kapcsolatos nemzetközi rendszereket érintő változásokat, valamint láttatni engedi, hogy a REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet célkitűzéseit globális összefüggésben kell vizsgálni. A nemzetközi szervezetekben való együttműködés az ECHA-t elismert szereppel ruházza fel a vegyi anyagok globális szinten megvalósuló, biztonságos kezelésének területén, és lehetőséget biztosít az Ügynökség számára, hogy megossza ismereteit a nemzetközi partnerekkel, továbbá, hogy tapasztalatot szerezzen tőlük azon területek vonatkozásában, ahol nagyobb fejlettséggel rendelkeznek. Az Ügynökség a veszélyértékelésre és az expozíciós értékelésre vonatkozó harmonizált útmutatók, iránymutatások és eszközök fejlesztésére helyezi a hangsúlyt. Ugyancsak prioritást élvez az adatközlést és adatcserét biztosító formátumok fejlesztése, valamint a vegyi anyagok tulajdonságaira vonatkozó információk on-line hozzáféréseinek biztosítása.

Az ECHA a meglévő együttműködési megállapodások keretén belül állandó párbeszédet tart fenn a legfőbb szabályozási, ausztrál, kanadai, japán és USA-beli társügynökségekkel.

1. Az év legfontosabb eredményei

Az OECD-tevékenységek vonatkozásában a formátumok és eszközök intenzívebb fejlesztése 2014-ben. Az IUCLID esetében az IUCLID 6-hoz kapcsolódó előkészületi munka (lásd 6. tevékenység) szoros együttműködést jelent az OECD IUCLID szakértői csoporttal. Az OECD harmonizált sablonok támogatását célzó tevékenység, amely az IUCLID lényegi része, az OECD-tagok javaslatainak megfelelően a sablonok továbbfejlesztésére irányul.

Az OECD QSAR eszköztár esetében a hangsúly az eszköztár projekt következő fázisának előkészítésére helyeződik, amelynek célja, hogy a funkciók fejlesztésének köszönhetően hozzáférhetőbb eszköztárat biztosítson a felhasználók részére. Ezenkívül a projekt támogatja a káros kimeneti út további alkalmazását is.

Az Ügynökség az OECD irányító csoporttal szoros együttműködésben az OECD eChemPortalt is továbbfejleszti azáltal, hogy az ECHA-tól, valamint az OECD-tagországoktól származó, a vegyi anyagokra – különösen a biocidokra – vonatkozó új információkkal egészíti ki azt, továbbá azáltal, hogy javítja az adathozzáférést. Egy másik kiemelt terület az OECD nanoanyagokkal kapcsolatos tevékenysége.

A harmadik országokkal való együttműködés közös érdeklődésre számot tartó témákra összpontosít, pl. a vegyi anyagok értékelési rangsorolása, értékelési módszerek, a bevált gyakorlatok megosztása, valamint a felmerülő problémák kezelése olyan partner szabályozó hatóságokkal együttműködve, amelyekkel az ECHA megállapodást kötött. Az Ügynökség továbbá tudományos és technikai támogatást nyújt a Bizottság részére a nemzetközi tevékenységek folytatásához a közösen egyeztetett munkatervvel összhangban. 2014-ben a figyelem a második kapacitásfejlesztési projekt véglegesítésére összpontosul, amely az előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA) program

keretében támogatja az uniós tagjelölt és potenciális tagjelölt országokat. Az ENSZ vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszere (ENSZ GHS) albizottságának technikai tevékenységeihez való hozzájárulás ugyancsak hangsúlyos szerepet kap, beleértve adott esetben az albizottság által létrehozott adatátvitelí csoportok munkájában való részvételt is. Ezen túlmenően az Ügynökség a továbbiakban is tart tájékoztató jellegű prezentációkat az Európai Unió kívüli országok hallgatósága számára.

A 7. tevékenységben leírt tevékenységek átfedést mutatnak, és ez a tevékenység számos tudományos fejlesztéshez hasonlóan a nemzetközi fórumok keretében, azon belül is az OECD-n belül zajlik.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A Bizottság magas színvonalú tudományos és technikai támogatást kap – különösen a többoldalú testületekben végzett – nemzetközi tevékenységeihez, és különösen az ECHA részt vesz az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos munkájában a módszerek, formátumok és IT-eszközök harmonizálásának támogatása céljából a szinergiák fokozása és – amennyiben lehetséges – a munkában kialakuló párhuzamosságok elkerülése érdekében.
2. Az ECHA kétoldalú kapcsolatokat alakít ki és tart fenn az olyan kulcsfontosságú harmadik országokbeli szabályozási ügynökségekkel való tudományos és technikai együttműködés érdekében, amelyek hasznosak lehetnek a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtása szempontjából, és az IPA-program keretén belül hatékony és eredményes módon támogatja az uniós tagjelölt és potenciális tagjelölt országokat.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az érdekelt felek (és a Bizottság) elégedettségének szintje az Ügynökség nemzetközi tevékenységével kapcsolatban (beleértve a Bizottságnak nyújtott tudományos és adminisztratív támogatást is).	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- OECD-projektek: Az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos, valamint a biocid termékekre vonatkozó információ elérése az eChemPortalon keresztül. Az OECD (Q)SAR eszköztár új verziója első kiadásának eljuttatása az ECHA és az OECD felé.
- Tudományos és technikai támogatás nyújtása a Bizottság részére az ENSZ GHS-szel kapcsolatban, pl. az ENSZ GHS ülésein való potenciális részvétel és hozzájárulás.

-
- Ausztrália, Kanada, Japán és az USA szabályozó ügynökségével való együttműködés folytatása, amelyekkel az ECHA együttműködési megállapodást kötött.
 - Az ECHA második IPA-projektjében részt vevő EU-tagjelölt országokkal és potenciális tagjelölt országokkal foglalkozó kapacitásfejlesztési tevékenységek, valamint követési projekt létrehozása. Bemutatók tartása a harmadik országokban megrendezett szemináriumokon, műhelytalálkozókon, konferenciákon (személyesen vagy videokonferencia útján) és ezen országok képviselőinek fogadása.

3. Irányítás, szervezet és erőforrások

3.1. Irányítás (12. tevékenység)

Az ECHA-t a 36 tagú igazgatóság irányítja, amelynek munkáját az ügyvezető igazgató által biztosított titkárság segíti. Az ügyvezető igazgatót belső irányítási funkciójában napi szinten a felső vezetés (igazgatók) támogatja. Az ECHA tevékenység- és projektbázisú irányítási és minőségi rendszert alkalmaz annak érdekében, hogy műveleteinek szervezését hierarchikus és mátrix struktúráján keresztül gyakorolja. Az információk kezelése a nyitottság és a biztonsági elvek jegyében történik.

1. Az év legfontosabb eredményei

Az ECHA titkársága az Ügynökség irányító testületi szerepkörében továbbra is hatékonyan támogatja az igazgatóság munkáját. Az igazgatóság a munkacsoportok támogatásában kulcsszerepet játszik a négy stratégiai cél végrehajtásában, különösen a 2014–2018-as többéves munkaprogram végrehajtásának elősegítésében, az éves munkaprogramok elfogadásán keresztül. Az igazgatóság egyéb alapfeladatai közé tartozik a költségvetés és az éves jelentés elfogadása, valamint az Ügynökség belső szabályzatainak elfogadása és felülvizsgálata. Továbbá, az igazgatóság szorosan nyomon követi az Ügynökség teljesítményét és stratégiai céljai megvalósítását. E célból a Bizottság negyedéves jelentéseket kap kézhez az ügyvezető igazgatótól, illetve konkrét tárgyban készült beszámolókat a titkárságtól.

Az ECHA megerősíti együttműködését a tagállami illetékes hatóságokkal és megbízott nemzeti intézményekkel, és információcserével, látogatásokkal és az illetékes hatóságok igazgatóinak éves tervezési ülésével javítja a kommunikációt és a koordinációt. 2014-ben a BPR-ért felelős hatóságok kapcsolatainak támogatása, valamint a PIC-rendelet keretében kijelölt nemzeti hatóságokkal való kapcsolatfelvétel kap kiemelt hangsúlyt. Az ECHA támogatja a legfőbb intézményi partnerekkel – pl. Európai Bizottság, Európai Parlament, Miniszterek Tanácsa – folytatott párbeszédet, és a továbbiakban is szerepet vállal az uniós ügynökségek hálózatának tevékenységében.

2014-ben különböző eszközök révén különös hangsúlyt kap az Ügynökség hatékonyságának és eredményességének javítása. Az ISO 9001 szerinti minősítésre való felkészülés központi szerepet játszik az eljárások hatékonyságának és megfelelőségének biztosításában, és egy független testület révén az Ügynökség megcélozhatja az óhajtott ISO 9001 szerinti minősítést. Az ECHA kockázatalapú módszereket hangsúlyoz a szükségtelen ellenőrzések korlátozására. A fejlesztési lehetőségek felfedezésére és az eredménytelenségek kiküszöbölésére ellenőrzések és konzultációk szolgálnak. Az éves tervezési ciklus magában foglalja az értékelések és ellenőrzések nyomán felmerülő javaslatokat. Az érdekelt felek visszajelzését is számításba kell venni. Az információkezelés megerősítést nyer az ésszerűsítés, a folyamatok integrációja és a nyomon követhetőség jegyében. A nyilvántartás-kezelés továbbfejlesztésre kerül az információk megőrzése és a fontos információkhoz való hozzáférés elősegítése érdekében.

Az Ügynökség biztosítja a vonatkozó jogszabályoknak, belső politikáknak, eljárásoknak és iránymutatásoknak való megfelelést azáltal, hogy biztonsági ellenőrzéseket szervez, ügyel a személyes adatok védelmére, hatékonyan kezeli a személyzet, az igazgatóság és a bizottsági tagok érdekeltségeire vonatkozó nyilatkozatokat, valamint magas színvonalú biztonsági rendszert alkalmaz a bizalmas jellegű, személyes és iparággal kapcsolatos információk védelme érdekében. Ezen túlmenően, folyamatosan jogi szakértők véleményét kell kikérni az ECHA-határozatok jogi megfelelőségének biztosítása

érdekében. Az ECHA egy átfogó üzletmenet-folytonossági rendszert is fenntart.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökséget hatékony és eredményes irányítás jellemzi, amely biztosítja a tevékenységek megfelelő tervezését, a források helyes elosztását, a kockázatok helytálló értékelését és kezelését, valamint az alkalmazottak, illetve az eszközök és az információk biztonságát, valamint biztosítja az eredmények minőségét.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az ISO 9001 minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos követelmények teljesítésének mértéke.	95%	A minőségellenőr értékelése.
A határidőn belül végrehajtott nagyon jelentős ellenőrzési ajánlások százalékaránya (IAS).	100%	A belső ellenőr éves jelentése.

3. A legfontosabb eredmények

- Négy igazgatósági ülés és a kapcsolódó munkacsoportok megszervezése annak érdekében, hogy az igazgatóság valamennyi szükséges határozatot meghozhassa.
- A tagállamok/MSCA-k igazgatói számára legalább egy tervezési értekezlet megszervezése.
- Az ECHA határozattervezeteinek határozott jogi támogatása és hathatós védelme.
- Felülvizsgált üzletmenet-folytonossági tervek.
- A biztonsági menedzser jelentése az Ügynökség biztonsági kockázatokkal kapcsolatban javasolt 2014–2018-as cselekvési tervének létrehozásáról.
- Hatékonysági ellenőrzés/egy vagy két, leginkább erőforrás-igényes eljárás.
- Az EMAS vagy azzal egyenértékű környezetvédelmi szabvány végrehajtásának megkezdése. Az adatvédelmi nyilvántartás a feldolgozási műveletek 100%-át tartalmazza, beleértve az adatvédelmi tisztviselő által azonosított személyes adatok is.
- A Biztonsági Tisztviselők Hálózata legalább egy ülésének megszervezése.
- 100 hozzáférés a dokumentumokkal kapcsolatos határozatokhoz (kb. 700 dokumentumról van szó).
- Az ISO 9001 szerinti minősítésre vonatkozó, ellenőrzést megelőző jelentés.
- Szabályozási tervek és jelentések bemutatása.

3.2. Pénzügy, beszerzés és számvitel (13. tevékenység)

Az Ügynökség igazgatósága az Európai Bizottsággal való konzultációt követően elfogadta az ECHA pénzügyi irányítására vonatkozó szabályokat, amelyeknek meg kell felelniük az Európai Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló rendeletnek (pénzügyi rendelet)¹⁰. A REACH-, a biocid termékről szóló rendelet és a PIC-rendelet forrásait – még a beszámolóiban is – el kell különíteni.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

2014-ben az ECHA pénzügyi irányításának általános célja továbbra is a rendelkezésre álló pénzügyi források legjobb felhasználásának a gazdaságosság, a hatékonyság és az eredményesség elvével összhangban történő biztosítása marad.

Mivel 2013-ban a második REACH regisztrálási határidőt tudhattuk magunk mögött, 2014-ben folyamatosan nyomon kell követni a vonatkozó pénzügyi és könyvelési eljárásokat. A 2014-ben a REACH/CLP-tevékenységekre vonatkozó saját bevétel a következőket foglalja magában: engedélyezési kérelmek és fellebbezések díjai; egyéb díjbevétel, pl. a kkv-k jogállásának ellenőrzési díjai, igazgatási díjak, valamint kamatbevétel. Az elfogadott készpénz-beruházási politika végrehajtását és a teljes likviditási helyzetet szorosan ellenőrizni kell 2014-ben. Folyamatosan biztosítani kell a REACH- és a CLP-tevékenységek önfinanszírozó képességét prudens gazdálkodáson és a kiadások szoros ellenőrzésén keresztül.

A 2014. év lesz az utolsó olyan év, amelynek során a REACH-tevékenységek teljesen önfinanszírozás alá esnek. Ebben az összefüggésben 2015-ben előkészületeket kell tenni a REACH/CLP-tevékenységek szerinti vegyes finanszírozási rendszer támogatása érdekében, amikor a kiadások egy részét a díjakból származó bevételek fedezik, a fennmaradó részt pedig uniós támogatás egyenlíti ki.

A REACH-, a CLP- és a biocid termékekkel kapcsolatos díjrendelet helyes végrehatása folyamatos prioritást élvez. E célból a kkv-státuszra való tekintettel jóváhagyott REACH szerinti díjcsökkentések, és ennél fogva az ECHA-nak fizetett díjak jogszerűségének ellenőrzésére bevezetett szisztematikus ellenőrzést továbbra is hasonló intenzitással hajtják végre, mint 2013-ban. A biocid termékekről szóló rendelet vonatkozásában az ECHA ellenőrzi a kkv-státusz alapján díjcsökkentést igénylő vállalatokat, és a kérelmek számától függően az erőforrások egy részét átcsoportosítja a biocid vonatkozású kkv-ellenőrzésekhez. Ez az ellenőrzési tevékenység az erőforrások átcsoportosításánál a 2014-es munkaprogramban is prioritást élvez.

Míg a PIC-tevékenységek finanszírozása kizárólag uniós forrásból történik, a biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységek egyre inkább díjalapú finanszírozásúak. A REACH/CLP, illetve a biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó saját bevétel szintjének bizonytalanságát feltételezve az ECHA havi szinten a bevételekre és kiadásokra vonatkozó előrejelzést készít annak érdekében, hogy minden bizonytalanságot jelezen a Bizottságnak, hogy a költségvetés kiegyenlítése céljából intézkedéseket tegyen.

Az Ügynökség a továbbiakban is szétválasztja a költségvetési, számviteli és beszámolási rendszereit annak érdekében, hogy ki tudja elégíteni a forrásoknak a REACH-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendeletben megfogalmazott igényét. Az ECHA ellenőrzi, hogy az átvitel az Európai Számvevőszék (ECA) által megállapított határok közé esik-e, leszámítva a működési kiadást, amely a többéves projektekhez kapcsolható.

¹⁰ REACH 99. cikk.

Ami a beszerzéseket és a szerződéskötéseket illeti, az ECHA munkaprogramja végrehajtása érdekében folytatni fogja tevékenységei egy részének kiszervezését. Az ehhez szükséges szerződéses alapok megteremtése továbbra is hatékony beszerzést igényel. Különös figyelmet kell fordítani az Ügynökség által életbe léptetett nagy számú keretszerződés leghatékonyabb és leggazdaságosabb felhasználására. Ezenkívül várhatóan 2014-ben is jelentős számú új beszerzésre és szerződéskötésre kerül sor.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökség megfelelő, hatékony és eredményes pénzgazdálkodással rendelkezik, és megfelel a vonatkozó pénzügyi szabályoknak és rendeleteknek.
2. A készpénztartalékokat gondosan kezelik.
3. Az Ügynökség hatékony pénzügyi rendszerekkel rendelkezik a pénzügyileg elkülönített különféle jogalapok kezeléséhez, illetve az ezekkel kapcsolatos jelentéstételhez.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az Európai Számvevőszék (European Court of Auditors – ECA) éves jelentésében szereplő, pénzügyi és számlázási kérdésekkel kapcsolatos fenntartások száma.	0	Az ECA éves jelentése.
Kötelezettségvállalási arány (a kötelezettségvállalási előirányzatok %-ában az év végén).	97%	Éves jelentés.
Kifizetési arány (a kifizetési előirányzatok %-ában az év végén).	80%	Éves jelentés.
Átvitel aránya (az elkülönített források 2015-re történő átvitelének százalékaránya)	<20%	Éves jelentés.
2013-as átvitel kifizetési előirányzatok törlése	<5%	Éves jelentés.
A készpénztartalékokra vonatkozó igazgatósági iránymutatásnak való megfelelés (MB/62/2010 végleges).	100%	Éves jelentés.

3. A legfontosabb eredmények

- Szigorú költségvetési és készpénzgazdálkodás.
- Az Ügynökség készpénztartalékainak szoros ellenőrzése és kezelése.

- A különböző jogszabályok szerinti források elkülönítése.
- 600, a regisztráltak kkv-k jogállására irányuló ellenőrzés.
- Tevékenység alapú költségelszámolás.
- A költségvetés nyomon követése és végrehajtása a célzott kötelezettségvállalási arány elérése érdekében.
- A 2013. évi éves pénzügyi beszámoló határidőre történő elkészítése.

3.3. Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások (14. tevékenység)

Az ECHA a tisztviselők uniós személyzeti szabályzatának megfelelően vagy az Európai Közösségek egyéb tisztviselőinek alkalmazási feltételei szerint végzi tevékenységeit (személyzeti szabályzat). Az ECHA valamennyi munkatársa köteles az ECHA helyes hivatali magatartásra vonatkozó szabályzatának és az európai ombudsman által kibocsátott uniós közszolgálat szolgáltatási elveinek megfelelően tevékenykedni. Az ECHA vezetőségi feladatai közé tartozik a munkatársak jólétének megőrzésére irányuló szociális és jóléti politika, valamint a kapcsolódó éves cselekvési tervek végrehajtása is.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Emberi erőforrás

Az emberi erőforrásokkal kapcsolatos stratégia folyamatosan fejlődik abból a kezdeti célból, amely a stabilabb, hatékony, eredményes és az új feladatok elvégzése és beépítése érdekében rugalmas szervezeti környezetet lehetővé tevő növekedésre vonatkozik.

A működési környezetet 2014-ben is befolyásolja az európai gazdasági helyzet, valamint a nemzeti és uniós közigazgatások erőforrásai, és az ECHA-nak csökkentenie kell az alapvető feladatait ellátó munkatársak létszámát a REACH és a CLP vonatkozásában.

2014-ben az ECHA emberi erőforrásokkal kapcsolatos politikája a következő kihívásokkal teli célokat fogalmazta meg: fenntartható, kiválóan teljesítő munkakörnyezet kialakítása, amely elősegíti a csapatmunka kultúráját, az integrációt és az emberek alkalmazkodóképességét; a tanulás, képzés és a szakmai fejlesztési tevékenységek összehangolása az egyéni és szervezeti teljesítmény optimalizálása érdekében; a jelenlegi és jövőbeni vezetők és felső vezetők fejlesztése, annak érdekében, hogy a személyzetet proaktív módon befolyásolják, motiválják és hatalmazzák fel az Ügynökség prioritásainak megvalósítására; a 2013-ban kifejlesztett személyzetmegtartó kezdeményezések végrehajtása.

Szervezeti szolgáltatások

A szervezeti szolgáltatások funkció a következőket foglalja magában: az Ügynökség ingatlan- és irodai infrastruktúrájának, valamint konferencialétesítményeinek kezelése; fizikai biztonság; az utazások és ülések szervezése; valamint adminisztratív szolgáltatások nyújtása, például postai küldemények könyvelése, irodai kellékek biztosítása, archiválás és könyvtárkezelés. A cél elegendő, megfelelően karbantartott és biztonságos létesítmény biztosítása, amelyek hatékony és biztonságos munkakörnyezetet tesznek lehetővé a munkatársak és a létesítmények számára, és tudják támogatni az Ügynökség testületei és az érdekelt felek tekintetében az ülésekkel kapcsolatos, valamint kommunikációs követelményeket.

A biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységek és a PIC-tevékenységek átfogó bevezetése a fejlesztési és szervezeti szolgáltatások teljes kapacitását igénybe veszi. Az előző évek trendjét követve az ülések, valamint a virtuális szolgáltatások – pl. telekonferencia és webináriumok – száma tovább nő. Az épületek tulajdonosok által végzett szükséges karbantartásain túl, 2014-ben a technikai villamosenergia-infrastruktúra várhatóan javulni fog. A hosszú távú, irodákra és létesítményekre vonatkozó követelmények teljesítésére 2014-ben kerül sor az ECHA jövőbeli, telephelyre vonatkozó stratégiájával kapcsolatos döntéshozatal támogatása érdekében.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökség elegendő számú képzett munkatárssal rendelkezik a munkaterv végrehajtásának biztosításához, és ehhez jól működő munkakörnyezetet biztosít számukra.
2. Az Ügynökség az alkalmazottak hatékony és biztonságos munkakörnyezetét szolgáló kielégítő, biztonságos és védett irodahelyiségekkel, valamint az Ügynökség szerveit és a külső látogatókat kiszolgáló, jól működő konferencialétesítményekkel rendelkezik.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A létszámterv szerint betöltött álláshelyek százalékaránya az év végén.	95%	Éves belső jelentés.
Az ideiglenes alkalmazottak fluktuációja.	<5%	Éves belső jelentés.
A képzésre és fejlesztésre fordított napok átlagos száma. ¹¹	10	Éves belső jelentés
A Bizottság, a Fórum és az igazgatósági tagok elégedettségének szintje a konferenciaközpont működésével kapcsolatban.	Magas	Éves felmérés
Az alkalmazottak szervezeti szolgáltatásokkal való elégedettségének szintje.	Magas	Éves felmérés

3. A legfontosabb eredmények

Emberi erőforrás

- A személyi állomány bérelszámolása és az alkalmazottak, a kirendelt nemzeti szakértők (seconded national experts – SNE-k) és a gyakornokok számára (összesen körülbelül 600 személynek) járó egyéb kifizetések.
- Körülbelül 15 kiválasztási eljárás megindítása.

¹¹ A munkahelyi gyakorlati képzést beleértve.

- Körülbelül 30 fő felvétele.
- Munkatársanként átlagosan 10 speciális képzési nap.
- Teljesítményértékelés és újraminősítés körülbelül 550 munkatárs esetében.
- Tanácsadás és segítségnyújtás az alkalmazottaknak és a vezetőségnek az emberi erőforrásokkal kapcsolatos kérdésekben, különösen az egyéni jogokat és a jólétet illetően.
- Az alkalmazottak körében végzett 2013. évi felmérés eredményeinek elemzése és nyomon követési tervek kidolgozása.
- Az emberierőforrás- és teljesítménymenedzsment-folyamatok és -módszerek tevékeny fejlesztése.

Szervezeti szolgáltatások

- A berendezések, anyagok és szolgáltatások időbeni beszerzése a megfelelő beszerzési eljárásokon keresztül.
- A kiküldetésekkel és utazásokkal kapcsolatos költségek időbeni kiszámítása és megtérítése az ülések résztvevői számára.
- Biztonságos irodai létesítmények.
- Az ülések és konferenciák megfelelő támogatása.
- Jól működő audiovizuális berendezések, a megfelelő technikai támogatással együtt.
- Hatékony postai szolgáltatások.
- Jól szervezett és megfelelően kezelt könyvtár és archívum.
- A nem IT-eszközök naprakész és pontos leltára.

3.4. Információs és kommunikációs technológia (15. tevékenység)

Az Ügynökség IKT-funkciói számos szolgáltatásra terjednek ki, és üzleti igények széles körét támogatják. A cél a papír nélküli és megfelelő adatbiztonság melletti működés megvalósítása és az információs technológiai (IT) eszközök iránti igények kielégítése.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Az IKT – összhangban az Ügynökség azon törekvésével, hogy a 2014. évi munkaterv keretében, öt éves stratégiája sikeressége érdekében a szükséges minőségi alapok megteremtésére helyezi a hangsúlyt – az előző évben létrehozott megoldások bevezetésére összpontosít annak érdekében, hogy a legtöbb szabályozási REACH- és CLP-eljárásban és egyes prominens igazgatási eljárásokban, nevezetesen az emberierőforrás-menedzsment rendszerben fokozza a hatékonyságot. Az integrált emberierőforrás-menedzsment rendszerrel (HRMS) kapcsolatos beszerzési eljárás végrehajtását követően, 2013-ban és a tevékenység kezdetén, 2014-ben a fő célkitűzés a projekt első fázisának teljesítése, beleértve a személyes adatok kezelésére irányuló legfőbb igazgatási funkciókat, szerződéseket, egyéni jogokat és időbeosztást.

2014-ben egy 2013-ban bevezetett projekt keretében az ECHA egy nyilvántartás-kezelési rendszer birtokába jutott, amely csak néhány eljárásban került tesztelésre; a nyilvántartás-kezelési rendszer használatát kiterjesztik minden, az eljárás birtokosa által nyilvántartásként meghatározott dokumentumra. Ugyanakkor az ECHA belső felhasználói által dokumentumok szerkesztésére, közös feldolgozására, közzétételére és tárolására használt dokumentumkezelési rendszer teljes mértékben átkerül egy korszerűsített platformba, és olyan teljesítménnyel összefüggő és üzletmenet-folytonossági szempontokat fog kezelni, amelyek már 2013-ban komoly akadályt jelentettek az örökölt platform számára.

Az ECHA-nak az IT-be fektetett növekvő bizalma megköveteli annak biztosítékát, hogy az elég szilárd a legfőbb váratlan eseményekkel és zavarokkal szemben. Ennélfogva az ECHA továbbra is befektetéseket eszközöl annak érdekében, hogy az IKT-infrastruktúra rugalmasabb és könnyen kezelhető legyen. A biocid termékeket és a PIC-et támogató új rendszerek különösen a megfelelő IT-üzletmenet-folytonossági megoldásokat követik.

Az IKT-infrastruktúra kezelésében a működőképesség és rugalmasság vonatkozásában a 2014. év – a kiszervezett üzemeltetési szolgáltatásokkal összefüggő szerződés intelligens felhasználása révén – az IKT-kapacitás-menedzsment optimalizálására összpontosít, és az ütemtervet a megfelelő „infrastruktúra” elé helyezi az Ügynökség öt éves stratégiai tervének fenntartása érdekében, beleértve a vele összefüggő erőforrások korlátozásait is.

2014-ben egyes bizalmas üzleti információkat tartalmazó IT-rendszerek távolról lesznek elérhetők, különösen az MSCA-khoz: a REACH IT, a központi IUCLID-adatbázisok, a szabályozási tevékenységekkel kapcsolatos irányítópult-portál, az R4BP 3 és az új IT-rendszer a PIC-hez az egységesített biztonságos távoli kapcsolat megoldáson keresztül lesznek hozzáférhetőek. Az említett rendszerekhez való hozzáférés érdekében a távoli felhasználóknak teljesíteniük kell az igazgatóság által 2013-ban jóváhagyott, felülvizsgált és egységesített biztonsági követelményeket. A növekvő internethasználat az ECHA oldaláról a fenyegetések állandó ellenőrzését és az IT biztonsági kockázatkezelés állandó fejlesztését kívánja meg olyan mechanizmusok beépítése által, amelyek minden, a biztonságot potenciálisan fenyegető IT-szemponthoz figyelembe vesznek. 2013-ban az ECHA az integrált minőségirányítási rendszerbe (IQMS) beépített IT biztonsági kockázatkezelés rendszerezését célozta meg. 2014-ben az integráció befejeződik és összevonásra kerül.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA igazgatási folyamatainak és a vezetői jelentések elkészítésének támogatása a jól működő IT-eszközök segítségével. Az ECHA hatékonyan felhasználja az információkat; a személyzethez eljuttatott, elkészített és használt dokumentumok és nyilvántartások megfelelő ellenőrzése.
2. Az Ügynökség műszaki IKT-infrastruktúrájának kiváló minőségű működtetése, valamint a folytonosság, a hatékonyság és a biztonság maximalizálása az összes támogatott üzleti művelet tekintetében.
3. Az IT üzletmenet-folytonossági terv megfelelően tartalmazza az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszereket azon új jogszabályok vonatkozásában, amelyek 2013 óta az ECHA felelősségi körébe tartoznak: biocid termékek, PIC és a belső dokumentumkezelést és együttműködést szolgáló továbbfejlesztett platform.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek hozzáférhetősége a külső ügyfelek számára (azaz a rendelkezésre állás üzemideje).	Átlagban 98%	Adatközpont statisztikái.
Az IT-szolgáltatásokkal való belső felhasználói elégedettség szintje, a személyzet-támogatás arányhoz viszonyítva.	Magas	Az ügyfelek körében végzett éves felmérés és eseti visszajelzések.
Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek lefedettségének szintje az üzletmenet-folytonossági megoldásban, ideértve a külső adatközpont(ka)t is.	Két, az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerre való kiterjesztés: R4BP 3, a PIC-vel, valamint a belső dokumentumkezelést és együttműködést szolgáló továbbfejlesztett platformmal kapcsolatos IT-rendszerek.	Éves belső jelentés.

3. A legfontosabb eredmények

- A HRMS első modulja magában foglalja a legfőbb HRMS adminisztratív sajátságokat.
- Az ECHA dokumentum- és nyilvántartás-ellenőrzési politikáját támogató nyilvántartás-kezelési rendszer.
- Az IT-üzletmenet-folytonossági megoldások magukban foglalják az R4BP 3-at és a PIC-vel, valamint a belső dokumentumkezelést szolgáló rendszerekkel kapcsolatos IT-rendszereket. Az Ügynökség ötéves stratégiájához a megfelelő és fenntartható IKT-infrastruktúra biztosítását előmozdító ütemterv átadása és az erőforrás-perspektívákkal való kompatibilitásának megfelelő kezelése.
- Az IT biztonsági kockázatkezelés összevonása és beépítése az Ügynökség IQMS-ébe.

4. Az Ügynökség esetében fennálló kockázatok

Az ECHA évente végez kockázatértékelést az olyan potenciális események meghatározása, értékelése és kezelése érdekében, amelyek a munkaprogramban meghatározott célkitűzések elérését veszélyeztethetik. Az értékelés alapján az ECHA vezetése a következő fő kockázatokat határozta meg.

A biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet új kötelezettségeket és feladatokat állapít meg az ECHA számára. A szoros határidők, az új feladatok változatossága és összetettsége, valamint a biocid termékekhez és a PIC-hez kapcsolódó műveletek megfelelő előkészítéséhez – beleértve az IT-eszközök kifejlesztését is – csak korlátozott mennyiségben rendelkezésre álló pénzügyi források miatt előfordulhat, hogy az ECHA nem ér el minden megcélzott biocid terméket, és nehézségek adódhatnak a PIC-tevékenységek elindítását illetően. A kockázat csökkentése érdekében az ECHA megfontolásai alapján a körültekintően hozzárendelt prioritások hatékony feladatkezelést biztosítanak a biocid termékekkel és a PIC-vel kapcsolatos IT-projektekben. Ugyancsak várható, hogy az MSCA-k a kapacitásfejlesztés terén támogatásban részesülnek. Az emberi erőforrások tekintetében az ECHA-nak rugalmasnak kell lennie a belső átcsoportosításnál, amennyiben a díjbevételek a BPR-ben nem fedezik a megszerzett forrásokat.

A munkaprogram számos célkitűzése nagy mértékben függ az IT irányítási rendszertől és az IT-infrastruktúrától. Az IT-rendszerek közvetlenül kapcsolódnak az ECHA negyedik stratégiai céljának eléréséhez („Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való alkalmazkodás mellett”). 2014-ben számos, munkafolyamatokat támogató, nagyratörő IT-projektnek kell támogatnia az ECHA hatékonysági célkitűzéseit. Ez a 2013-ra és 2014-re vonatkozó nagyratörő terv maga után vonja annak kockázatát, hogy az egymást átfedő prioritások kihathatnak a projektek minőségére és/vagy időben történő átadására, és negatív hatást gyakorolhatnak az Ügynökség hatékonysági terveire. A kockázatok csökkentése érdekében az Ügynökség szoros együttműködésre törekszik a bevont külső és belső felekkel, továbbá valós célokat és elvárásokat tűz ki az IT irányítási keretrendszeren keresztül. Az IT-portfólió gondos kezelése és a prioritások kitűzésének szervezeti szintű megerősítése előreláthatóan ugyancsak a kockázatcsökkentési intézkedések részét képezik.

A 2020. évi SVHC ütemterv végrehajtása és közvetítése az ECHA által 2013-ban kifejlesztett, és az MSCA-kkal, valamint a Bizottsággal egyeztetett terveken alapul. 2014 fontos év lesz az ECHA második stratégiai céljának („A hatóságok arra való ösztönzése, hogy intelligens módon használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére”) megalapozásához, amely az ECHA, a Bizottság és a tagállamok között megkötendő, végrehajtási tervvel, módszerekkel és munkaátcsoportosítással kapcsolatos megállapodás révén érhető el, a nagyratörő 2020. évi ütemterv politikai céljának megvalósítása érdekében. Az Ügynökség olyan külső kockázati tényezőket azonosított, amelyek hatást gyakorolhatnak az együttműködő fél/felek rangsorolási terveire, ennél fogva befolyásolhatják az ütemterv sikeres elindítását. A kockázat csökkentése érdekében az ECHA szoros együttműködésre törekszik minden érintett féllel, és az ütemterv mérföldköveinek állandó nyomon követését tartja szem előtt. Ennek ellenére az ECHA nem helyettesíthet más partnereket az eljárásban.

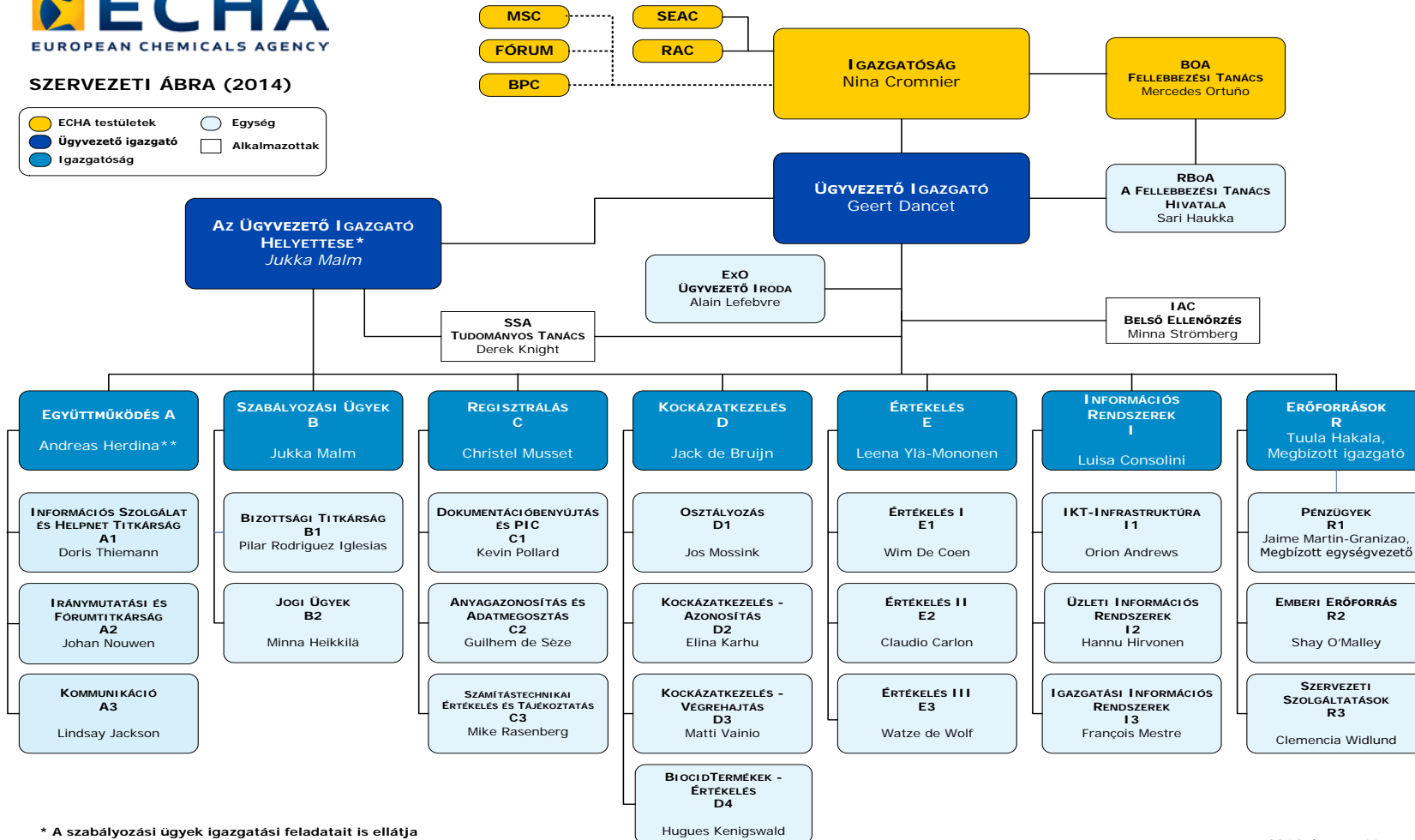
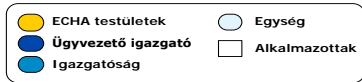
Az a tény, hogy az Ügynökség nagy mennyiségű, bizalmas üzleti információt kezel, sebezhetővé teszi a biztonsággal összefüggő kockázatokkal szemben. A kockázatok csökkentése érdekében az Ügynökség számos intézkedésben vállal szerepet, pl.: egységesített módszerek az IT-rendszerekhez való távoli hozzáférés biztosításához, az együttműködési platformmal kapcsolatos biztonság megerősítése, a belső biztonsági ellenőrzések folyamatos fejlesztése, különösen a hozzáférés-kezelés és a kockázatalapú megközelítésen alapuló IT biztonsági kezelési rendszer formalizálása tekintetében.

1. MELLÉKLET: Az ECHA szervezeti felépítése (2014)

MB/54/2013
Helsinki, 2013. 12. 18.



SZERVEZETI ÁBRA (2014)



* A szabályozási ügyek igazgatási feladatait is ellátja
** A kvv-megbízott feladatait is ellátja

2014. január 16.

2. MELLÉKLET: Alapfeltevések

A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2014-re vonatkozó becslés
Beérkező dokumentációk	
Regisztrálási dokumentációk (az aktualizálásokkal együtt)	5 800
Vizsgálati javaslatok	70
Bizalmas kezelés iránti kérelmek	250
Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz	270
PPORD-bejelentések (a meghosszabbítás iránti kérelmekkel együtt)	300
Megkeresések	1 300
Adatmegosztással kapcsolatos viták	3
Korlátozásra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet)	8
Ebből az ECHA által kifejlesztett korlátozási javaslatok	3
Harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (CLP-rendelet VI. melléklete)	70
SVHC-ként való azonosításra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet) ¹²	30
Engedélyezési kérelmek	20
Alternatív név iránti kérelmek	100
A CoRAP-ban szereplő, a tagállamok által 2014-ben értékelendő anyagok	50

¹² A beérkező, SVHC-kra vonatkozó dokumentációk tényleges száma az elvégzett RMO-elemzések számától függ. Az ECHA a Bizottság kérésére részt vállalt legfeljebb öt RMO készítésében.

A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2014-re vonatkozó becslés
ECHA-határozatok	
Dokumentáció- és anyagértékeléssel kapcsolatos határozatok	
- Vizsgálati javaslatok	200
- Megfelelőségi ellenőrzések	150
- Anyagértékelések	35
Adatmegosztással kapcsolatos határozatok	3
Hiánytalansági ellenőrzéssel kapcsolatos határozatok (negatív, azaz elutasítás)	190
Bizalmas kezelés iránti kérelmekről hozott határozatok (elutasítás)	50
PPORD-vel kapcsolatos határozatok	40
- További információkkal kapcsolatos kérelmek	30
- Megszabott feltételek	8
- Jóváhagyott kiterjesztések	20
A dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekkel kapcsolatos határozatok	100
Regisztrációs számok visszavonása	40
kkv-jogállásokra vonatkozó elutasítások	300

A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2014-re vonatkozó becslés
Egyéb	
Benyújtott fellebbezések	20
Fellebbezési határozatok	15
Az értékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó CoRAP-tervezet	1
A Bizottsághoz intézett, az engedélyezési jegyzékkel kapcsolatos ajánlások	1
Megválaszolandó kérdések (REACH-, CLP-, PIC-rendelet, biocid termékekről szóló rendelet, valamint megfelelő IT-eszközök)	6 000
Dokumentációértékelések nyomon követéses vizsgálatai	300
kkv-jogállásokra vonatkozó ellenőrzések	600
Igazgatósági ülések	4

MSC-ülések	6
RAC-ülések	4
SEAC-ülések	4
Fórum-ülések	3
Telefonon vagy e-mail-en érkezett általános megkeresések	600
Sajtótól érkező megkeresések	600
Sajtóközlemények és hírriadók	75
Fluktuáció miatti munkaerő-felvétel	25

A biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2014-re vonatkozó becslés
A felülvizsgálati program keretén belül értékelendő hatóanyagok száma	50
Alkalmazás céljából értékelés előtt álló új hatóanyagok száma	10
Új hatóanyagok engedélyezése iránti kérelmek	5
Hatóanyagok meghosszabbításával és felülvizsgálatával kapcsolatos kérelmek	3
Uniós engedélyezés iránti kérelmek	20
Hatóanyag-szállítók kérelmei (95. cikk)	300
Technikai egyenértékűséggel kapcsolatos kérelmek	50
A kémiai hasonlósággal kapcsolatos kérelmek	100
A feldolgozott kérelmek összesített darabszáma	3 000
kkv-jogállásokra vonatkozó ellenőrzések	30
Fellebbezések	3
BPC-ülések	5
BPC-munkacsoport ülések	26
PIC-bejelentések	4 000
A biocid termékek miatt betöltendő új TA és CA álláshelyek	2
A PIC miatt betöltendő új TA és CA álláshelyek	1

3. MELLÉKLET: Becsült erőforrások a 2014. évre

MB/54/2013
Helsinki, 2013. 12. 18.

3. melléklet: Az ECHA tevékenységei és becsült forrásai a 2014. évre*

	REACH					BIOCID TERMÉKEK					PIC					ECHA (Összesen)					
	Személyzeti erőforrások (2014)				Költségvetés (2014)	Személyzeti erőforrások				Költségvetés (2014)	Személyzeti erőforrások				Költségvetés (2014)	Személyzeti erőforrások (2014)				Költségvetés (2014)	
	AD	AST	CA	Összesen	Összesen	AD	AST	CA	Összesen	Összesen	AD	AST	CA	Összesen	Összesen	AD	AST	CA	Összesen	Összesen	
A számozás a 2012. évi munkaprogramnak, nem pedig a költségvetés számozásának felel meg																					
A szabályozási folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)																					
1. tevékenység: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
2. tevékenység: Értékelés	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
3. tevékenység: Kockázatkezelés	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
4. tevékenység: Osztályozás és címkézés	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
6. tevékenység: Műveletek IT-támogatása	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
7. tevékenység: Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Az ECHA szervei és támogató tevékenységei																					
8. tevékenység: A bizottságok és a fórum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
9. tevékenység: A fellebbezési tanács	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
10. tevékenység: Kommunikáció	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Irányítás, szervezet és erőforrások																					
12. tevékenység: Irányítás	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
13-15. tevékenység: Szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Személyzeti kiadások – REACH/CLP (kizárólag a 2012. évben)					0				0	0					0	0	0	0	0	0	
16. tevékenység: Biocid termékek						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
17. tevékenység: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Összesen	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* A táblázat nem vehető össze közvetlenül az Ügynökség 2013. évi munkaprogramjára vonatkozó megfelelő táblázattal, a személyzet különböző tevékenységekhez való átcsoportosítását érintő konvencióváltás miatt.

A módosítás a tényleges állapotok jobb megvilágítása érdekében történt. Kifejezetten az erőforrások értékelésénél, a tudományos személyzet vonatkozásában nem csökken.

4. MELLÉKLET: Beszerzési terv

MB/54/2013
Helsinki, 2013. 12. 18.

Munkaprogramma I kapcsolatos tevékenység	Altevékenység (amennyiben létezik)	A szerződés tárgya	Becsült költségvetés (EUR)	Tervezett beszerzési csatorna	A beszerzés megkezdésének várható időpontja	A szerződéskötés várható időpontja
1.0.: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás	1.2. Megkeresés	Spektrális adatok adatbázisa – IT- tanácsadás	10 000,00	FWC ECHA/2011/103	2. negyedév	2. negyedév
1.0.: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás	1.8. 1. tevékenység Speciális tevékenységek	Az SID tudományos témákról szóló beszámolók	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. negyedév	2. negyedév
1. Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás	1.9. CSA program	Bonyolult esetekkel kapcsolatos CSA	300 000,00	Nyitott pályázati felhívás	2. negyedév	4. negyedév
2. Értékelés	2.1. Dokumentációérté- kelés	A dokumentációk értékelésében speciális kérdéseket felvető szolgáltatási kérelmek/tudományos szolgáltatások (azaz koordinációjukat az értékelési fórumok végzik, és/vagy a környezeti és humán- egészségügyi témákhoz kapcsolódnak)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01 vagy alacsony értékű tárgyalásos eljárás	2. negyedév	2–3. negyedév

3. Kockázatkezelés	3.1. A kockázatkezelés előkészületei	Anyagspecifikus tevékenység támogatását célzó szolgáltatások	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. negyedév	3–4. negyedév
3. Kockázatkezelés	3.1. A kockázatkezelés előkészületei	Az anyagok kiválasztása a kockázatkezelési igényeknek megfelelően	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. negyedév	4. negyedév
3. Kockázatkezelés	3.4. Engedélyezési kérelmek	Dózis-válasz funkciók	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	1. negyedév	4. negyedév
3. Kockázatkezelés	3.5. Korlátozások	A Bizottságot támogató szolgáltatások	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. negyedév	1–4. negyedév
3. Kockázatkezelés	3.6. Horizontális kockázatkezelési tevékenységek	A vegyi anyagok használatának egészségügyi következményei – minőséggel korrigált életévek	50 000,00	FWC ECHA/2011/01 vagy alacsony értékű tárgyalásos eljárás	2. negyedév	2. negyedév

3. Kockázatkezelés	3.6. Horizontális kockázatkezelési tevékenységek	Anyagokkal kapcsolatos projektek	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. negyedév	4. negyedév
3. Kockázatkezelés	3.6. Horizontális kockázatkezelési tevékenységek	Az adminisztratív terhek becslését célzó projekt	40 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. negyedév	3. negyedév
3. Kockázatkezelés	3.6. Horizontális kockázatkezelési tevékenységek	Pótköltségekkel kapcsolatos projekt	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	1. negyedév	3. negyedév
6. Műveletek IT-támogatása	6.1. IT-projektek	SharePoint szolgáltatások	6 000 000 - 8 000 000	Nyitott pályázati felhívás	2. negyedév	4. negyedév
6. Műveletek IT-támogatása	6.1. IT-projektek	Adattárház-telephelyi konzultációk	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	2. negyedév	4. negyedév
6. Műveletek IT-támogatása	6.1. IT-projektek	IT-szolgáltatások nyújtása ECHA-alkalmazásokhoz	8 000 000 - 12 000 000	Nyitott pályázati felhívás	2. negyedév	4. negyedév
6. Műveletek IT-támogatása	6.1. IT-projektek	REACH-IT , IUCLID, CHESAR, közzététel, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Biocid termékek, PIC.	9 650 000,00 €	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	1–3. negyedév	1–4. negyedév

6. Műveletek IT-támogatása	6.2. Szoftverek karbantartása	SciSoft, Jogorvoslat, SharePoint, IT-tesztelés	2 495 000,00 €	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	1–3. negyedév	1–4. negyedév
6. Műveletek IT-támogatása	6.3. Szoftverek fejlesztése	Üzemeltetési szolgáltatások	1 447 000,00	FWC ECHA/2010/95N	1–3. negyedév	1–4. negyedév
10. Kommunikáció		Az ECHA honlapjának karbantartása és fejlesztése	271 200,00	FWC ECHA/2010/124	1. negyedév	1. negyedév
10. Kommunikáció		Intranet-fejlesztés és -karbantartás	54 240,00	FWC ECHA/2010/124	1. negyedév	1. negyedév
10. Kommunikáció		3 videó előállítás	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	1–3. negyedév	1–4. negyedév
10. Kommunikáció		Nyomtatás	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	1–4. negyedév	1–4. negyedév
10. Kommunikáció		Promóciós anyagok	30 000,00	ECHA/2010/66	1. negyedév	4. negyedév
10. Kommunikáció		Érdekeltek napja, ASO műhelytalálkozó, Schuman nap	100 000,00	Alacsony értékű tárgyalásos eljárás	1. negyedév	2. negyedév

10. Kommunikáció		Médiafigyelés	76 000,00	FWC ECHA/2011/278	2. negyedév	3. negyedév
10. Kommunikáció		Felmérések	55 000,00	Alacsony értékű tárgyalásos eljárás	2. negyedév	3. negyedév
11. Nemzetközi együttműködés	11.1. Nemzetközi kapcsolatok koordinációja	Struktúrák generálása komplex (UVCB) anyagokhoz és a QSAR-eszköztárral kapcsolatos adatbázisok helytelen bejegyzéseinek korrekciója	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	2. negyedév	3. negyedév
11. Nemzetközi együttműködés	11.1. Nemzetközi kapcsolatok koordinációja	QSAR-2 eszköztár	300 000,00	FWC ECHA/2013/109	1. negyedév	1. negyedév
11. Nemzetközi együttműködés	11.1. Nemzetközi kapcsolatok koordinációja	E-chem portál – progresszív karbantartás	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	1. negyedév	1. negyedév
11. Nemzetközi együttműködés	11.1. Nemzetközi kapcsolatok koordinációja	E-chem portál – progresszív karbantartás	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	4. negyedév	2015 első negyedéve
12. Irányítás	12.1 az Ügynökség stratégiájának megtervezése	Az ECHA műveleteinek és erőforrásainak tervezésére és ellenőrzésére szolgáló speciális konzultáció (1. fázis) (beleértve a PM-rendszer	85 000,00	FWC ECHA/2011/93	1. negyedév	1. negyedév

		specifikációját is) (REACH- és biocid termékekről szóló rendelet)				
12. Irányítás	12.3 Menedzsment	IQMS speciális konzultáció (REACH- és biocid termékekről szóló rendelet)	495 000,00	FWC ECHA/2010/93	1. negyedév	1. negyedév
12. Irányítás	12.3 Menedzsment	Biztonságos külső és belső együttműködési eszközök (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI- 6820)	1. negyedév	1. negyedév
12. Irányítás	12.3 Menedzsment	Változásmenedzsment konzultáció és támogatás (REACH- és biocid termékekről szóló rendelet)	20 000,00	Alacsony értékű tárgyalásos eljárás	1. negyedév	1. negyedév
12. Irányítás	12.3 Menedzsment	Információ- és tudáskezelési eszközök javítására irányuló konzultáció (Share Point)	400 000,00	ECHA/2011/103	1. negyedév	1. negyedév
12. Irányítás	12.3 Menedzsment	Hatékonyssággal kapcsolatos konzultáció (REACH- és biocid termékekről szóló rendelet)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) Lot 2	1. negyedév	2. negyedév

12. Irányítás	12.5 Ellenőrzés, fejlesztésmenedzsment és jelentés	Belső ellenőrzéssel kapcsolatos konzultáció (IT-biztonság)	55 000,00	FWC ECHA/2010/93 Lot 4	2. negyedév	3. negyedév
12. Irányítás	12.5 Ellenőrzés, fejlesztésmenedzsment és jelentés	ISO 1001 szerinti minősítés – előzetes ellenőrzés és ellenőrzés	60 000,00	Alacsony értékű tárgyalásos eljárás	1. negyedév	1. negyedév
		Összesen	40 388 440,00 €			
A beszerzési terv az Ügynökség 2014-re előirányzott beszerzései vonatkozásában 10 000 euró feletti működési kiadást tartalmaz						

HOGYAN JUTHAT HOZZÁ AZ EURÓPAI UNIÓ KIADVÁNYAIHOZ?**Ingyenes kiadványok:**

- az EU-könyvesbolton keresztül (<http://bookshop.europa.eu>);
- az Európai Unió képviselőin és küldöttségein keresztül. A képviselők és küldöttségek elérhetőségéről a <http://ec.europa.eu> weboldalon tájékozódhat, illetve a +352 2929-42758 faxszámon érdeklődhet.

Megvásárolható kiadványok:

- az EU-könyvesbolton keresztül (<http://bookshop.europa.eu>).

Előfizetéses kiadványok (pl. az Európai Unió Hivatalos Lapjájának éves sorozatai, az Európai Bírósági Határozatok tára stb.):

- az Európai Unió Kiadóhivatalának forgalmazó partnerein keresztül (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND (FINNORSZÁG)
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-HU-N – ISBN 978-92-9244-419-8 – ISSN: 1831-7405 – doi: 10.2823/80852



Publications Office