

Többéves  
munkaprogram  
(2013–2015)

**Hivatkozás:** ECHA-MB/19/2012 végleges (a dokumentumot az ECHA igazgatósága 2012. június 21-én fogadta el)  
**ISBN:** 978-92-9217-780-5  
**ISSN:** 1831-6964  
**Dátum:** 2011. június 21.  
**Nyelv:** magyar

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

Ha a dokumentummal kapcsolatban kérdései vagy észrevételei vannak, kérjük, azokat a információigénylő lapon küldje be (a hivatkozási szám és a kiadási dátum feltüntetésével). Az információigénylő lap a „Kapcsolatfelvétel az ECHA-val” menüpontból érhető el a következő címen: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2012

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](mailto:info@echa.europa.eu)) – írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Európai Vegyianyag-ügynökség, P.O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finnország

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>1</b>	<b>BEVEZETÉS</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>AZ EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG A 2013–2015 KÖZÖTTI IDŐSZAKBAN</b> .....	<b>10</b>
2.1	Az ECHA küldetése, jövőképe és értékei .....	10
2.2	Az ECHA stratégiai megközelítése .....	12
<b>3</b>	<b>A SZABÁLYOZÁSI FOLYAMATOK VÉGREHAJTÁSA</b> .....	<b>15</b>
3.1	Regisztrálás, adatmegosztás és ismeretterjesztés .....	15
3.1.1	Regisztrálás és dokumentációbenyújtás.....	16
3.1.2	Adatmegosztás és anyagazonosítás .....	19
3.1.3	Információterjesztés.....	20
3.2	Értékelés .....	21
3.2.1	Dokumentációk értékelése .....	22
3.2.2	Az anyagok értékelése .....	24
3.3	Kockázatkezelés.....	26
3.3.1	Engedélyezés .....	27
3.3.2	Korlátozások .....	29
3.3.3	A kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos egyéb tevékenységek.....	30
3.4	Osztályozás és címkézés .....	30
3.5	Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és információs szolgálaton keresztül.....	34
3.5.1	Iránymutatás .....	34
3.5.2	Információs szolgálat.....	36
3.6	Tudományos információs technológiai eszközök .....	37
3.7	Tudományos tevékenységek és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei részére .....	39
3.8	Biocid termékek .....	42
3.9	A PIC-rendelet .....	44
<b>4</b>	<b>AZ ECHA TESTÜLETEI ÉS HORIZONTÁLIS TEVÉKENYSÉGEI</b> .....	<b>46</b>
4.1	A bizottságok és a Fórum .....	46
4.1.1	A RAC és a SEAC .....	46
4.1.2	A tagállami bizottság .....	47
4.1.3	Biocid Termékek Bizottsága .....	48
4.1.4	Fórum .....	48
4.2	Fellebbezési tanács.....	50
4.3	Kommunikáció .....	51
4.4	Nemzetközi együttműködés .....	53
<b>5</b>	<b>IRÁNYÍTÁS, SZERVEZET ÉS ERŐFORRÁSOK</b> .....	<b>56</b>
5.1	Irányítás .....	56
5.2	Pénzügy, beszerzés és számvitel .....	57
5.3	Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások.....	58
5.4	Információs és kommunikációs technológia .....	60

<b>6</b>	<b>MELLÉKLETEK.....</b>	<b>62</b>
6.1	1. melléklet: A REACH- és a CLP-rendelet szerinti főbb állomások áttekintése a 2012–2015 közötti időszakban .....	63
6.2	2. melléklet: Az ECHA becsült bevételei és kiadásai, 2013–2015 (a személyzeti tervvel együtt).....	64
6.3	3. melléklet: A 2013-2015. évre vonatkozó kiindulási szám adatok.....	67

## A BETŰSZAVAK JEGYZÉKE

BPC	Biocid Termékek Bizottsága
CA	szereződéses alkalmazott
C&L	osztályozás és címkézés
CHESAR	kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz
CLP	osztályozás, címkézés és csomagolás
CMR	rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító
COM	Európai Bizottság
CSR	kémiai biztonsági jelentés
DU	továbbfelhasználó
ECHA	Európai Vegyi anyag-ügynökség
eChemPortal	vegyi anyagokra vonatkozó információ globális portálja
EGT	Európai Gazdasági Térség
EGT	Európai Környezetvédelmi Ügynökség
EGK	Európai Gazdasági Közösség
EFSA	Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság
EFTA	Európai Szabadkereskedelmi Társulás
EMAS	Környezetvédelmi Vezetési és Hitelesítési Rendszer
EMA	Európai Gyógyszerügynökség
EU	Európai Unió
EU-OSHA	Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség
GHS	vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere
HR	emberi erőforrások
IKT	információs és kommunikációs technológia
IPA	előcsatlakozási támogatási eszköz
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
IT	információs technológiák
IUCLID	egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis
JRC	Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja
MB	Igazgatóság
MS	(uniós) tagállam
MSC	az ECHA tagállami bizottsága
MSCA	tagállami illetékes hatóság
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PBT	perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PIC	előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárás
POP-ok	a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok
PPORD	termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés
(Q)SAR	a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés
RAC	az ECHA kockázatértékelési bizottsága
REACH	a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
REACH-IT	a REACH számára támogatást biztosító központi információs technológiai rendszer
RIPE	REACH végrehajtási információs portál
SAICM	a nemzetközi vegyi anyag-kezelés stratégiai megközelítése
SDS	biztonsági adatlap
SEAC	társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság

SIEF	adatmegosztási és anyaginformációs cserefórum
kkv	kis- és középvállalkozás
SVHC	különös aggodalomra okot adó anyag
IA	ideiglenes alkalmazott
TAIEX	az Európai Bizottság Bővítési Főigazgatósága által irányított technikai segítségnyújtásra és információcserére használatos eszköz
ENSZ	Egyesült Nemzetek Szervezete
ENSZ-EGB	Az ENSZ Európai Gazdasági Bizottsága
vPvB	nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív

## AZ IGAZGATÓSÁG ELŐSZAVA

Öt évvel elfogadását követően a REACH-rendelet továbbra is a legrészletesebb és legátfogóbb vegyi anyagokról szóló jogszabály a világon. A jogszabály célja, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét, és ezzel egyidejűleg fokozza a versenyképességet és az innovációt. Az Ügynökséget azzal a céllal hozták létre, hogy irányítsa és összehangolja a REACH uniós és tagállami szintű megvalósítását, továbbá hogy harmonizálja a végrehajtást. A REACH-rendeletet az osztályozásról, címkézéssel és csomagolásról szóló rendelet (a CLP-rendelet) egészíti ki, amely az uniós rendszert összhangba hozza az ENSZ vegyi anyag-osztályozási és -címkézési rendszerével, ami biztosítani fogja, hogy a vegyi anyagok által képviselt veszélyeket egyértelműen közöljék a munkavállalókkal és a fogyasztókkal.

Mindkét rendelet egyértelműen a vegyi anyagok gyártóira és importőreire hárítja a felelősséget a vegyi anyagok lehetséges káros hatásainak megértése, a használatukkal összefüggő kockázatok kezelése, valamint a vásárlóknak és a fogyasztóknak a biztonsággal kapcsolatos információkkal való ellátása tekintetében.

Az ECHA működésének kezdeti szakaszában az Igazgatóság alapvető feladataira, például az Ügynökség költségvetésének összeállítására és a belső szabályzat elfogadására összpontosított. Az ECHA feladatainak sokrétűsége azonban szükségessé tette a fő kihívások, például a következők szorosabb figyelemmel kísérését: „tervezés és jelentéstétel”; „az ellenőrzés megállapításainak nyomon követése”; „az információk terjesztésére való törekvés és az információk teljesítésével kapcsolatban felmerülő kérdések”; és „a [REACH] díjainak továbbítása a tagállamoknak [az általuk a jogszabály alapján elvégzett feladatok] ellentételezéseként”. Ezekre figyelemmel az Igazgatóság a részletes elemzéssel és a döntéshozatal előkészítésével foglalkozó külön alcsoportokat hozott létre. Az Igazgatóság működése és az Ügynökség vezetésével való együttműködése az elkötelezettség, a kollegialitás, az átláthatóság, valamint a hatékonyság és a hatásosság elérésére való törekvés összességévé valósul meg. Az ECHA irányító testületként komolyan vesszük az ECHA őreként betöltött szerepünket is, hogy optimális támogatást nyújthassunk az Ügynökségnek.

Büszkék vagyunk arra, hogy az elmúlt öt évben részesei lehettünk az Ügynökség irányításának, és elégedetten nyilatkozhatunk munkánkról, mivel az ECHA véleményünk szerint jelenleg kiválóan teljesítő, kiforrottan működő ügynökség, amely készen áll arra, hogy átvegye a biocid termékekről és az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló jogszabályok alapján rá háruló újabb felelősségi köröket – azokat a felelősségi köröket, amelyek az Ügynökség szervezeti fejlődése szempontjából kulcsfontosságú szakaszban jelennek meg. A valamennyiünk – a tagállamok, az EU és szerte Európában működő vállalatok – előtt álló sötét gazdasági kilátások megkövetelik az Ügynökségtől, hogy rangsorrendet állítson fel munkájában, figyelembe véve a rendelkezésére álló eszközöket, azaz munkatársait, a díjakból és a költségvetési hatóság által nyújtott támogatásokból rendelkezésére álló költségvetését. A rangsorolási folyamatot az Ügynökség alapító rendeletei segítik, amelyek gyakran egyértelmű határidőket határoznak meg a munkák elvégzésére vonatkozóan. Mivel azonban még mindig sok olyan terület van, amelyeket illetően szubjektív döntéseket kell hozni, az Igazgatóság négy olyan stratégiai célt fogadott el, amelyek iránymutatásul szolgáltak az Ügynökség számára a többéves munkaprogramjában szereplő tevékenységeire vonatkozó prioritások meghatározásakor.

Nagy érdeklődéssel várjuk a stratégiai célokkal és az elkövetkező három év vonatkozásában meghatározott prioritásokkal kapcsolatos távlati elképzeléseiket, és örömmel fogadjuk észrevételeiket.

Thomas Jakl  
az Igazgatóság elnöke

## AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ÖSSZEFOGLALÓJA

Az ECHA 2013–2015. évi többéves munkaprogramja az Ügynökségnek az elkövetkező három évre vonatkozóan tervezett tevékenységeit körvonalazza. A részletesebb tervekkel kellő időben közzétesszük éves munkaprogramjainkban. A többéves munkaprogramot évente felülvizsgáljuk, az általa lefedett időszakot pedig minden alkalommal egy évvel előbbre hozzuk.

A 2013–2015 közötti időszak egy fontos három éves időszak az ECHA számára. Négy önálló uniós jogszabállyal – a REACH-rendelettel; az osztályozásról, címkézésről és csomagolásról szóló rendelettel; a veszélyes anyagok kivitelének és behozatalának az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásáról szóló rendelettel; és utoljára, de nem utolsósorban a biocid termékekről szóló rendelettel – kapcsolatos munkát foglal magában. Az utóbbi két rendelet teljesen új a számunkra és a REACH és a CLP rendelkezései miatti csúcsidős tevékenységeinkkel egy időben érkeznek. Az e kihívást jelentő új feladatokkal kapcsolatos sikeres kezdés nem csak az ECHA vezetésének rátermettségén múlik, hanem azon is, hogy az EU költségvetési hatósága elegendő munkatársat és pénzügyi forrást biztosít-e, és hogy a tagállamokban kellőképpen biztosított-e a megfelelő szakértelem.

Az engedélyezési kérelmek vizsgálata – amely a REACH új, alapvető fontosságú része – szintén ebben az időszakban kezdődik majd meg, és hatalmas kihívást jelent valamennyi érintett fél számára. Ezzel a kockázatkezelési eszközzel kapcsolatban valamennyi érdekelt félnek magasak az elvárásai, mivel az eszköz egyértelmű utat határoz majd az iparág számára a különös aggodalomra okot adó vegyi anyagok felhasználásának fokozatos megszüntetése érdekében végzett munkát illetően. Az engedélyezéssel kapcsolatos véleményezési és döntéshozatali folyamat mindazonáltal olyan, hogy megfelelő figyelemmel tudjon lenni a társadalmi–gazdasági hatásokkal kapcsolatos szempontokra is.

Szakértő személyzetünk minden kompetenciájára és rugalmasságára szükség lesz majd ahhoz, hogy meg tudjunk felelni ennek a sokféle kihívásnak, amelyek az említett négy, léptéküket és intenzitásukat tekintve teljes mértékben az igények által meghatározott cselekvéseket eredményező jogszabályból erednek. A stratégiai célokat az Igazgatósággal egyeztetve olyan egyértelmű célokat tűztünk ki magunk elé, amelyek lehetővé teszik számunkra jövőképünk megvalósítását – azaz hogy az ECHA a világ vezető szabályozó hatóságává váljon a vegyi anyagok biztonságossága tekintetében. Partnereinkkel együtt biztosítani tudjuk, hogy Európa az élen járjon polgárainak és a környezetnek a vegyi anyagok káros hatásaitól való védelmében.

Céljaink megvalósítása során minden érdekelt féllel erős és konstruktív együttműködésre támaszkodunk, és nagy örömünkre szolgál, hogy lankadatlan érdeklődést tanúsítanak munkánk iránt. Mindezeket szem előtt tartva remélem, hogy időt tudnak majd szakítani arra, hogy észrevételt nyilvánítsanak ezzel a többéves munkaprogrammal kapcsolatban. Véleményüket örömmel fogadom.

Geert Dancet  
ügyvezető igazgató



## 1 BEVEZETÉS

A 2007. június 1-jén létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) az Európai Unió REACH-rendeletében<sup>1</sup> létrehozott vegyianyag-szabályozási rendszerének középpontjában foglal helyet. 2008 óta fontos szerepet tölt be az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelet (a CLP-rendelet<sup>2</sup>) végrehajtásában is. E jogalkotási aktusok valamennyi tagállamban közvetlenül alkalmazandók, a nemzeti jogba való átültetésük szükségessége nélkül. Mindkét rendeletnek hozzá kell járulnia az ENSZ 2006. február 6-án, Dubaiban elfogadott, nemzetközi vegyianyag-kezelés stratégiai megközelítésének (SAICM) teljesítéséhez. A REACH- és a CLP-rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, valamint az anyagok belső piacon belüli szabad forgalmának megkönnyítése. A REACH-rendelet célja emellett a versenyképesség és az innováció fokozása, valamint a vegyi anyagok veszélyeinek értékelését célzó állatkísérletek helyettesítésére szolgáló egyéb módszerek előmozdítása. A REACH-rendelet 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. Rendelkezései az elővigyázatosság elvén alapulnak.

Gyakorlati értelemben a REACH-rendelet célja, hogy hatékonyabbá tegye a vegyi anyagok kockázatkezelését és felgyorsítsa a biztonságos és innovatív vegyi anyagok forgalomba hozatalát, különösen azáltal, hogy a kockázatok azonosításának és ellenőrzésének bizonyítási terhet a hatóságokról a vállalatokra helyezi át. A rendelet várhatóan csökkenteni fogja az európai piacon forgalomba hozott, úgynevezett bevezetett anyagokra vonatkozó ismeretek hiányát is.

A REACH- és a CLP-rendelet végrehajtása akkor lehet sikeres, ha az Ügynökség hatékonyan működik, képes független, színvonalas, tudományos alapokon nyugvó vélemények megfogalmazására szigorú törvényes határidőkön belül, továbbá a REACH végrehajtása során képes az érdekelt felek, köztük az iparág számára biztosítani a szükséges támogatást ahhoz, hogy a jogszabályok műveleti szempontjainak alkalmazása zökkenőmentesen történjen. A REACH- és a CLP-rendelet 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 a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok által tervezett piaci alapú ösztönzők megteremtéséhez.

A REACH- és a CLP-rendelet hitelességét már a kezdetektől fogva például az elegendő forrás nemzeti szinten való elosztása, valamint a hatékony és méltányos végrehajtási politika határozza meg. Emellett – mivel az Európai Bizottság számára készülő tudományos véleménytervezetek előkészítéséért az ECHA a felelős – a sikeres végrehajtás e folyamatoknak az ECHA általi megfelelő elindításától, és az e folyamatoknak a Bizottság és/vagy a tagállamok általi megfelelő nyomon követésétől függ.

E munkaprogramban a tervezés alapjául a 3. mellékletben ismertetett kiindulási számadatok szolgálnak, amelyek a REACH-rendelet előkészítése során készített bizottsági becslések frissített változatai. Miután a REACH-rendelet szerinti regisztrálásokkal és a CLP-rendelet szerinti bejelentésekkel kapcsolatos két fontos határidő 2010-ben, illetve 2011-ben lezárult, az ECHA néhány előrejelzését valós adatokra tudja alapozni; a kiindulási adatok azonban továbbra is jelentős mértékű bizonytalanság tárgyát képezik, különös

<sup>1</sup> Az 1907/2006/EK rendelet.

<sup>2</sup> Az 1272/2008/EK rendelet.

tekintettel az engedélyezési kérelmekre. A tervezett forráselosztás az ECHA 2012. évi munkaprogramjának felülvizsgálata alapján elvégzett extrapoláció eredménye, és nem foglalja magában az engedélyezési kérelmek feldolgozási folyamatához szükséges erőforrásokat. Az engedélyezési kérelmek feldolgozásának folyamatához az Ügynökség 2013-ra 10 fő szakértő munkatársra nyújtja majd be igényét. A szerződéses alkalmazottak számának kisebb növelése is tervben van mindhárom évben. Mindazonáltal az elkövetkező években szükség lesz a munka mennyiségének folyamatos ellenőrzésére, valamint a prioritások és a források esetleges átcsoportosítására.

A meglévő REACH- és CLP-rendelet mellett a Bizottság 2009 júniusában a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló új rendeletről tett javaslatot<sup>3</sup>, amely most arra vár, hogy véglegesen elfogadják. A rendeletjavaslat, valamint a Parlament és a Tanács által elfogadott módosítások további feladatokat irányoznak elő az ECHA számára, nevezetesen a bizonyos biocid termékek engedélyezési kérelmeinek elbírálását, amely 2013 szeptemberében veszi kezdetét. A jogalap hatálybalépése előtt az ECHA megkezdi a személyzeti felvételi eljárásokat, az információs technológiai eszközök átállítását, valamint a rendelettel kapcsolatos szakismeretek összegyűjtését.

Emellett a Parlamentben, illetve a Parlament és a Tanács között tárgyalás folyik a veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról szóló, úgynevezett PIC-rendelet<sup>4</sup> átdolgozásáról. Várható, hogy 2013-tól a Bizottság Közös Kutatóközpontjának (JRC) bizonyos feladatai átkerülnek az ECHA-hoz, és ennek megfelelően az ECHA – kérés esetén – várhatóan műszaki és tudományos erőforrást és segítséget nyújt a Bizottságnak. Emellett várakozásai szerint az ECHA – a 2012. évi költségvetésben előirányzott forrásokra támaszkodva – a jogszabály hatálybalépése előtt megkezdi a feladatokra való felkészülést.

## 2 AZ EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG A 2013–2015 KÖZÖTTI IDŐSZAKBAN

### 2.1 Az ECHA küldetése, jövőképe és értékei

Az ECHA új küldetését, jövőképét és értékeit először 2011-ben fogadták el:

#### **Küldetés**

Az ECHA a szabályozó hatóságok között vezető szerepet tölt be a mérföldkőnek számító, az emberi egészséget, környezetvédelmet, innovációt és versenyképességet előtérbe helyező, vegyi anyagokra vonatkozó EU-jogszabály végrehajtásában.

Az ECHA segítséget nyújt a vállalatoknak a jogszabálynak való megfelelés terén, elősegíti a vegyi anyagok biztonságos felhasználását, tájékoztatást nyújt a vegyi anyagokról, és foglalkozik az aggodalomra okot adó vegyi anyagokkal.

#### **Jövőkép**

Az ECHA arra törekszik, hogy a kémiai biztonság területén a világ vezető szabályozó hatóságává váljon.

#### **Értékek**

<sup>3</sup> COM(2009) 267.

<sup>4</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 689/2008/EK rendelete (2008. június 17.) a veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról.

### **Átláthatóság**

Aktívan bevonjuk tevékenységünkbe szabályozó partnereinket és érdekelt feleinket, átláthatók vagyunk döntéshozatalunk tekintetében. Könnyen érthetőek és elérhetőek vagyunk.

### **Függetlenség**

Függetlenek vagyunk az összes külső érdektől, valamint pártatlanok vagyunk a döntéshozatalban. Számos döntésünk meghozatala előtt konzultálunk a nyilvánossággal.

### **Hitelesség**

Döntéseink tudományos alapokon nyugszanak és következetesek. Az elszámoltathatóság és a bizalmas információk biztosítása minden cselekedetünk sarokköve.

### **Hatékony**

Célorientáltak, elkötelezettek vagyunk, és folyamatosan arra törekszünk, hogy a forrásokat hatékonyan használjuk fel. Magas szintű szabványokat alkalmazunk, és betartjuk a határidőket.

### **A jólét melletti elkötelezettség**

Ösztönözzük a vegyi anyagok biztonságos és fenntartható felhasználását annak érdekében, hogy javítsuk az emberi élet minőségét Európában, valamint megvédjük a környezetet és javítsuk annak minőségét.

## 2.2 Az ECHA stratégiai megközelítése

Az ECHA a szabályozó hatóságok között vezető szerepet tölt be a mérőföldkőnek számító, az emberi egészséget, környezetvédelmet, innovációt és versenyképességet előtérbe helyező, vegyi anyagokra vonatkozó EU-jogszabály végrehajtásában. Az Ügynökség jövőképe az, hogy a kémiai biztonság területén a világ vezető szabályozó hatóságává váljon. Az elkövetkező évek elsődleges feladatát az jelenti, hogy az Ügynökség lényegi lépéseket tegyen e cél megvalósítása érdekében.

Ennek alapvető alkotóeleme a REACH és a CLP szerinti eszközök hatékony kezelése. A helyes prioritásokra összpontosítva ez kézzelfogható eredményekhez vezethet, az ECHA-t pedig nemzetközileg elismert és megbízható, referenciaként szolgáló hatósággá teszi. Emellett megbízatásának végrehajtásakor az ECHA-nak figyelembe kell vennie a más uniós környezetvédelmi jogszabályokhoz való kapcsolódásokat és szinergiákat. Az európai intézményekkel – de különösen a tagállamokkal és a tagállamok nemzeti hatóságaival – való szoros együttműködés kulcsfontosságú tényező az ECHA jövőbeni sikere szempontjából. Az ECHA-nak folytatnia kell minden érekelte féllel a kommunikációt, továbbá az iparág, a tagállami illetékes hatóságok, az uniós intézmények és a civil társadalom közötti hálózatok kialakítását.

Az ECHA meghatározta azokat a stratégiai céljait, amelyek segítséget nyújtanak abban, hogy intézkedéseit ambiciózus jövőképeinek későbbi megvalósítása érdekében rangsorolja. Noha e célok a 2015 utáni időszakra esnek, ilyen módon iránymutatásul szolgálnak az Ügynökség számára a forráselosztással és a munkatársak motiválásának módjával kapcsolatos döntések meghozatalakor.

### **I A magas minőségi színvonalat képviselő adatok rendelkezésre állásának maximalizálása a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának lehetővé tétele érdekében.**

A REACH az iparágra helyezi az annak bizonyításával kapcsolatos terhet, hogy vegyi anyagaik biztonságosan használhatók. Az anyagok veszélyességi tulajdonságaival és felhasználásaival kapcsolatos megbízható adatbázis nélkül azonban nem biztosítható a megfelelő osztályozás és címkézés, és végül nem alakítható ki a biztonságos felhasználást igazoló kémiai biztonsági értékelés.

A REACH szerinti első regisztrálási határidő és a több mint 3 millió CLP-bejelentés révén az ECHA óriási mennyiségű információt gyűjtött össze a nagy mennyiségben előállított és felhasznált, továbbá a legveszélyesebb tulajdonságokkal rendelkező anyagokra vonatkozóan. Az ECHA-nak azzal kell maximalizálnia ennek az egyedülálló adatkészletnek az elérhetőségét és felhasználását, hogy jobb hozzáférést nyújt a végrehajtó és jogérvényesítő hatóságok, valamint a nyilvánosság számára, olyan módon, amely a legjobban felhasználhatóvá teszi e közönségek számára.

Ugyanakkor – figyelemmel arra, hogy az ECHA-nak a regisztrálási dokumentációk minőségéről tett korai megállapításai feltárták, hogy jelentős részük esetében számottevő minőségbeli hiányosságok merülnek fel – az összes szereplő, és különösen az iparág és a hatóságok részvételével megvalósuló összehangolt fellépésre van szükség az információk és a dokumentációk minőségének a következő regisztrálási határidőig történő javítása érdekében; ebbe beletartozik az is, hogy az Ügynökség foglalkozzon végrehajtási kérdésekkel.

Emellett a biztonságos használatnak a szállítói láncok egészére kiterjedő módon való ösztönzése érdekében szükségessé válik az, hogy a dokumentációk és a kapcsolódó kiegészített biztonsági adatlapok minőségével kapcsolatban intenzívebbé váljanak a visszajelzések és a szélesebb iparági közösséggel folytatott megbeszélések. E tekintetben meghatározó elem, hogy az Ügynökség biztosítsa azokat az eszközöket, amelyek

támogatást nyújtanak az iparág számára a magas minőségi színvonalat képviselő dokumentációk – így például az eredményes és használható expozíciós forgatókönyvek – elkészítéséhez, és amelyek az információáramlás előmozdítása érdekében megkönnyítik a szállítói lánc különféle szereplői közötti párbeszédet.

A további fontos intézkedések között kell szerepelnie az iparágnak szánt tematikus együttműködési kampányoknak.

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

A vegyi anyagokra vonatkozóan összeállított, összegyűjtött és az ECHA-nak benyújtott adatok arra szolgálnak, hogy az ECHA ellenőrizni tudja azt, hogy az iparág teljesíti-e a biztonságos használat dokumentálásával kapcsolatos kötelességeit, továbbá hogy a hatóságok további kockázatcsökkentési intézkedéseket tudjanak foganatosítani az elfogadhatatlannak tekintett kockázatok esetében. Nemcsak eredményesen terjeszteni kell ezeket az adatokat – az információk olvasását a polgárok számára is lehetővé tevő formátumban –, hanem intelligens módon kell azokat felhasználni, hogy az elsőbbségi anyagokkal és a kockázatot keltő felhasználásokkal kapcsolatos szabályozási intézkedéseket a lehető leghamarabb meg lehessen vizsgálni.

Az azonosított problémákat a kockázatok mérséklésében eredményes és a kockázatokkal arányos szabályozási intézkedésekről hozott, jól megalapozott döntések keretében kell rendezni. Az ECHA arra összpontosít, hogy gyorsan azonosítani tudja az aggodalomra okot adó dokumentációkat és anyagokat, továbbá hogy megkezdje a megfelelő intézkedést, például a dokumentáció és az anyag értékelését. Az Ügynökség által a nyilvánossághoz intézett külső közleményekben is szerepelni fognak. A figyelemnek döntően azokra az esetekre kell összpontosulnia, amelyek megfelelő szabályozása még nem történt meg.

Az ECHA vezető szerepet tölt be a vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatok szabályozással történő eredményes kezelése területén. A REACH – és különösen az engedélyezési folyamat – tevékeny és hatékony végrehajtása révén az ECHA jelentős mértékben hozzájárul a legveszélyesebb anyagok helyettesítésének előmozdításához az EU-ban, fokozva ezáltal az innovációt is. Az engedélyezési rendszer újdonsága és a civil társadalom által támasztott nagy elvárások szükségessé teszik, hogy ezt a tevékenységet – és a különös aggodalomra okot adó anyagoknak az ehhez szorosan kapcsolódó azonosítását – továbbra is jelentős támogatásban részesítsék (szoros együttműködésben a tagállamokkal és a Bizottsággal) annak érdekében, hogy teljesíteni lehessen a közösen kitűzött ambiciózus célokat. Ennek hozzá kell járulnia az ipari ágazat versenyképességének fokozásához, különös figyelemmel a kkv-k igényeire.

## **IIIA tudományos kihívások által történő kezelése, hogy az Ügynökség a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként működik.**

Az ECHA folyamatosan olyan újabb és újabb tudományos és technikai kihívásokkal szembesül, amelyek különös (szabályozói) figyelmet keltenek: közéjük sorolhatók például a nanoanyagok, az endokrin rendszert károsító anyagok, az integrált (alternatív) vizsgálati stratégiák alkalmazása és a keverékek toxicitása.

Ahhoz, hogy foglalkozni tudjon ezekkel a kialakulóban lévő és felmerülő témakörökkel, és hogy a tagállamoknak és az uniós intézményeknek a lehető legjobb tudományos és technikai tanácsadást tudja biztosítani, az ECHA-nak nemcsak saját tudományos kapacitását kell bővítenie, hanem intenzívebbé kell tennie a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitásának kialakítására szolgáló csomóponti funkcióját is. A valamennyi szereplővel folytatott együttműködésének elő kell segítenie azt, hogy 2020-ra a vegyi anyagok előállítására és felhasználására oly módon

történjen, amely biztosítja az emberi egészséget és a környezetet érő jelentős káros hatások minimálisra csökkentését, ugyanakkor előmozdítja az innovációt és a versenyképességet.

Az ECHA olyan területen működik, ahol az átláthatóság, a hitelesség és az esetleges összeférhetlenségek proaktív megközelítése kulcsfontosságú tényező az Ügynökség sikeres működése szempontjából. Az Ügynökség számára kulcsfontosságú, hogy szoros együttműködést tartson fenn partnereivel, például a Bizottsággal, a többi uniós intézménnyel, a tagállamokkal, az iparággal és a többi érdekelt féllel. Az ECHA értékeinek egyik sarokköve az átláthatóság. Ez azt jelenti, hogy a szabályozó partnereknek és az érdekelt feleknek aktívan részt kell venniük az Ügynökség tevékenységeiben, és ezekről megfelelően tájékoztatniuk kell a nyilvánosságot.

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

A következő (a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó) többéves pénzügyi keret várható forráskorlátozásainak, az itt körvonalazott jövőbeni stratégiai célokkal kapcsolatos munka, továbbá az új szabályozási feladatkörök – így például a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet szerinti feladatok – ECHA-ra való ráruházásának együttese irányítási szempontból jelentős kihívást jelent.

A feladatok növekvő száma arra kényszeríti az ECHA-t, hogy e feladatok végrehajtásának módja tekintetében a hatékonyságra és a (belső) szinergiák keresésére helyezze a hangsúlyt. Még a legoptimistább forgatókönyvek szerint sem zárható ki az, hogy az ECHA-nak a jövőben a szükségesnél kevesebb munkatárssal kell tudnia működnie, amihez még az ebből eredő szervezeti problémák is társulnak majd.

Noha kezdetben a biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos munka hangsúlya a gyorsan növekvő munkaterhelés leküzdésére szolgáló új folyamatok és struktúrák kialakítására helyeződik majd, a valódi kihívást annak bizonyítása jelenti majd, hogy ezeknek a feladatoknak az ECHA-ra való átruházásával valóban sikerül elérni az uniós jogalkotó által előírányzott, átfogó jellegű hatékonyságjavulást.

Az ECHA-nak folyamatosan igazodnia kell a változó követelményekhez annak érdekében, hogy elérhesse célját: hogy olyan modern európai ügynökséggé váljon, amely – a polgárokat szolgálva – minőségi szolgáltatásokat nyújt a vállalatoknak, a tagállamoknak és az európai intézményeknek.

Az ECHA elismeri, hogy munkatársainak ismeretei, tapasztalatai és motivációja olyan kulcsfontosságú tényezők, amelyek lehetővé teszik számára stratégiai céljai elérését. Ennélfogva a stratégiai humán erőforrás-fejlesztés központi szerepet játszik a szervezeti teljesítmény fenntartásában és fokozásában, továbbá a nagyobb hatékonyság elérésében, mivel a munkatársak bővítik ismereteiket és tapasztalataikat.

## 3 A SZABÁLYOZÁSI FOLYAMATOK VÉGREHAJTÁSA

### 3.1 Regisztrálás, adatmegosztás és ismeretterjesztés

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Hozzájárulás a vegyi anyagokra vonatkozó, magas minőségi színvonalat képviselő információk generálásához és összegyűjtéséhez, többek között a következők révén:

- az érdekelt felek ismereteinek bővítése a REACH- és CLP-folyamatok eredményes végrehajtása szempontjából alapvető anyagazonosítási követelményekkel és anyagegyezőség konceptiókkal kapcsolatban;
- a magas minőségi színvonalat képviselő dokumentációk, köztük a kémiai biztonsági jelentések és expozíciós forgatókönyvek összeállításának ösztönzése annak biztosítása érdekében, hogy a regisztrálók és – eredményes kommunikáció révén – a továbbfelhasználók biztonságosan használják a vegyi anyagokat. Ez megfelelő alapot biztosít a további szabályozási munkához, például az értékeléshez is;
- annak elősegítése, hogy a vállalatok eleget tegyenek a rájuk vonatkozó jogszabályi kötelezettségeknek, továbbá az iparág arra való ösztönzése, hogy – szükség esetén – magas minőségi színvonalon aktualizálják regisztrálási dokumentációjukat;
- a harmonizált és hatékony gyakorlat népszerűsítése az érdekelt felek körében a kémiai biztonsági értékelések általuk való lebonyolítása, dokumentálása és közzétevése tekintetében, az anyagok biztonságos felhasználására vonatkozó, kiváló minőségű információk gyűjtésének és közzétevése biztosítása érdekében;
- a jelentéstétel színvonalának javítása és a biztonsággal kapcsolatos további információk terjesztése érdekében annak biztosítása, hogy a kémiai biztonsági jelentésben szereplő információk technikailag hiánytalanok legyenek valamennyi új és aktualizált dokumentációban.

Hozzájárulás az eredményes szabályozásirányításhoz kapcsolódó intelligens adatfelhasználáshoz, többek között a következők révén:

- az ismeretterjesztő honlap továbbfejlesztése annak érdekében, hogy az az ECHA adatbázisaiban szereplő anyagokra vonatkozó tájékoztatás tekintetében felhasználóbarát, egyablakos ügyintézési ponttá váljon, továbbá az érdekelt felek bevonása problémáik jobb megértése és megoldása érdekében;
- az ECHA folyamataihoz és az érdekelt felektől érkező adatigénylésekhez szükséges hatékony és intelligens adatelemzést támogató számítástechnikai eszközök és más módszerek kifejlesztése.

Az erőforrások hatékony felhasználásához való hozzájárulás, többek között a következők révén:

- a tevékenységek és az erőforrások közötti szinergiák keresése a nemcsak a REACH- és a CLP-rendeletre, hanem a biocid termékekről és az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásról szóló új rendeletekhez is kapcsolódó

új dokumentációbenyújtási, tájékoztatási és anyagazonosítási feladatok hatékony támogatása érdekében.

### 3.1.1 Regisztrálás és dokumentációbenyújtás

#### Regisztrálás

A REACH-rendelet az iparágra helyezi az általa gyártott és importált vegyi anyagokból eredő kockázatok értékelésével és mérséklésével, valamint a felhasználásukra vonatkozó biztonsági információk szolgáltatásával kapcsolatos felelősséget. Az évi egy tonnát meghaladó mennyiségű anyagot gyártó vagy importáló vállalatok kötelesek az anyagok tulajdonságaira vonatkozó adatokat összegyűjteni és megfelelő kockázatsökkentési intézkedéseket javasolni. Az évi 10 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében kötelező a kémiai biztonsági jelentésben dokumentált részletesebb kémiai biztonsági értékelés elvégzése. Végezetül a veszélyesként osztályozott anyagok többsége esetében a kémiai biztonsági jelentésben közölni kell a biztonságos felhasználás feltételeit dokumentáló, felhasználásspecifikus expozíciós forgatókönyveket, és azokat a biztonsági adatlap mellékleteként a regisztrálók továbbfelhasználóinak a rendelkezésére kell bocsátani.

A vállalatoknak mindezeket az információkat az ECHA-nak benyújtandó regisztrációs dokumentációban kell dokumentálniuk. Az adatok harmonizált értelmezésének előmozdítása, valamint a regisztrációs költségek csökkentése és a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében az ugyanazon anyagok regisztrálóinak meg kell osztaniuk adataikat, és együttesen kell benyújtaniuk regisztrációikat. A regisztrációs szám hozzárendelésével vagy egy-egy dokumentáció elutasításával kapcsolatos döntése előtt az Ügynökség ellenőrzi a benyújtott információk teljességét és a megfelelő díj befizetését.

Az iparág regisztrációs kötelezettsége 2008. június 1-jétől hatályos. A 2008-ban előzetesen regisztrált, úgynevezett bevezetett anyagokra vonatkozóan azonban átmeneti rendszert hoztak létre. Veszélyes tulajdonságaiktól és előállítási vagy importálási mennyiségüktől függően ezeket az anyagokat 2010-ben, 2013-ban vagy 2018-ban kell regisztrálni. A nem bevezetett anyagokat és az előzetesen nem regisztrált, bevezetett anyagokat az EU-ban történő gyártásuk, illetve az EU-ba történő behozataluk előtt regisztrálni kell. A 2010-es első regisztrációs határidőig az ECHA körülbelül 25 000 regisztrációs dokumentációt kapott körülbelül 3 400 bevezetett anyagra vonatkozóan.

A következő, 2013. május 31-i regisztrációs határidő (amikorra mintegy 15 000 dokumentáció benyújtása várható) sikeres kezelésének alapjául a 2010-ben megszerzett tapasztalat és szaktudás szolgál majd. Ezeket az ECHA a regisztrálók, különösen a kkv-k hatékony segítségéhez, valamint a regisztrációs dokumentációk kellő időben történő feldolgozásához szükséges erőforrások és támogatás megfelelő szintjének becsüléséhez használja fel. Emellett az ECHA – a Horvátország uniós csatlakozási szerződésében előírt átmeneti megállapodásokkal összhangban – felkészül a Horvátországból<sup>5</sup> érkező előzetes regisztrációk és regisztrációk kezelésére.

Az ECHA támogatni kívánja továbbá a vállalatokat a lehető legjobb minőségű dokumentációk benyújtásában, mivel a dokumentációkban szereplő elemzés teremt meg a szilárd alapot az iparág számára ahhoz, hogy a szállítási lánc egészében biztosítani tudja a vegyi anyagok biztonságos felhasználását. Az anyagok veszélyességi tulajdonságaival és

<sup>5</sup> Horvátország várhatóan 2013. július 1-jén csatlakozik az EU-hoz.



felhasználásaival kapcsolatos megbízható adatbázis nélkül azonban nem biztosítható a megfelelő osztályozás és címkézés, és végül nem készíthető a biztonságos felhasználást igazoló kémiai biztonsági értékelés. Következésképpen az Ügynökség vegyianyag-adatbázisában szereplő regisztrált anyagokra vonatkozó információk képezik más szabályozási folyamatok elindításának, valamint a nyilvánosság és az érdekelt felek körében történő információterjesztés alapját. Ennélfogva az ECHA-nak érdeke az adatok minőségének felügyelete, hogy az Ügynökség, a Bizottság, a tagállamok, más érdekelt felek és a nyilvánosság a lehető legnagyobb mértékben tudják hasznosítani azokat. Az egyértelmű anyagazonosítás és a felhasználás egyértelmű leírása, valamint a koherens és következetes kémiai biztonsági jelentések készítése is azok között a fő területek között van, ahol a fokozottabb támogatás iránti igényt jelenleg is előírányozzák.

Ennek elérése érdekében az ECHA technikai és tudományos támogatást kíván nyújtani a kémiai biztonsági értékelések elkészítéséhez és az expozíciós forgatókönyvek összeállításához, valamint az említetteknek az anyagok keverékekben és árucikkekben való felhasználására vonatkozóan való közléséhez. Az ECHA támogatni kívánja a továbbfelhasználók által végzett kémiai biztonsági értékelések közös értelmezését is. Az elkövetkező években az ECHA intenzívebbé teszi az iparág arra tett erőfeszítéseire nyújtott támogatását, hogy harmonizálja azokat az eszközöket és gyakorlatokat, amelyek révén a biztonsági adatlapok részeként elkészítik az expozíciós forgatókönyveket, annak biztosítása érdekében, hogy a keverékek és árucikkek előállítói a leghatékonyabban használják fel ezeket az expozíciós forgatókönyveket az általuk végzett értékelésekhez és kockázatkezeléshez. Az ECHA dolgozni fog továbbá azon, hogy növelje a regisztrálási dokumentációk részeként beérkező kémiai biztonsági jelentésekben közölt információk pontos értékeléséhez szükséges belső kapacitását. Ennek keretében biztosítani kell, hogy a technikai teljesség ellenőrzése kiterjedjen az expozíciós és a kockázati információkra és a biztonságos felhasználással kapcsolatos iránymutatásra. A külső kapacitások kiépítése magában foglalja majd az iparral, valamint a REACH végrehajtását ellátó nemzeti hatóságokkal való együttműködést annak érdekében, hogy segítséget nyújtson nekik az anyagok biztonságos felhasználásának garantálásához szükséges kockázatkezelési intézkedések végrehajtásának értékelésével kapcsolatban. Az Ügynökség az erőfeszítések nagy részét arra fogja fordítani, hogy a 2018-ban regisztráló vállalatok számára strukturált eszközöket biztosítson kémiai biztonsági értékeléseik elvégzéséhez. Az ECHA a 2013–2015 közötti időszakban is folytatja a továbbfelhasználók támogatását, hogy segítséget nyújtson számukra a regisztrált anyagokra vonatkozó – hozzájuk expozíciós forgatókönyvek formájában érkező – biztonsági információk értelmezéséhez.

## **Számítógépes eszközök és módszerek**

Az ECHA finomítani fog számítógépes eszközein és egyéb módszerein annak érdekében, hogy intelligens és célirányos eszközökkel tudja kiszűrni azokat a dokumentációkat, amelyek esetében a biztonságos felhasználás nem kielégítően bizonyított, és amelyek elégtelen teljesítmény esetén megfelelő válaszlépéseket tesznek szükségessé. Az Ügynökség azonosítja a dokumentációkban előforduló gyakori hiányosságokat is, amelyek indokolttá tehetik a dokumentáció értékelésén túli nyomon követést. Az intermediereként használt anyagokra vonatkozó regisztrálások szerinti szűréssel például továbbra is ellenőrizhető, hogy a megadott felhasználások összhangban vannak-e az intermediereként történő felhasználás meghatározásával, és hogy szigorúan ellenőrzött feltételeket alkalmaznak-e. Valamely anyag indokolatlanul intermediereként történő regisztrálása a kockázatok azonosításának és kezelésének biztosításához szükséges információk hiányát eredményezi. Emellett az ilyen indokolatlan regisztrálás azt eredményezheti, hogy az anyag – mint amellyel kapcsolatban további információkat kell generálni, vagy mint amellyel kapcsolatban további szabályozási kockázatkezelés lehet szükséges – indokolatlanul alacsony prioritást kap. Az ilyen problémák a piac torzulását eredményezhetik. Az ECHA az átvilágítás megállapításait – ahogyan az iparaggal együttműködésben kidolgozott legjobb gyakorlatot is – a dokumentációk spontán

aktualizálásának és javításának ösztönzése céljával közli a regisztrálókkal. E tevékenységek a 2013–2015 közötti időszak során is folytatódnak majd, mivel közvetlenül érintik a REACH szerinti utolsó, 2018-as végső regisztrálási határidőre való felkészülést. Emellett közvetlen hatással vannak a (veszélyes anyagként osztályozott legtöbb anyag esetében expozíciós forgatókönyvet is tartalmazó) biztonsági adatlapokon keresztül a szállítói lánc mindkét ága irányában közölt információk minőségének javítására, és – ilyen módon – a veszélyes anyagok munkahelyen való biztonságos kezelésére, továbbá a fogyasztók és a környezet védelmére.

Az ECHA adatbányászati és adatelemző kapacitását is továbbfejleszti annak érdekében, hogy pontosan tudja értékelni a regisztrálási dokumentációkban közölt információkat, és hogy a más REACH- és CLP-folyamatok, így például a célzott értékelési és kockázatkezelési tevékenységek érdekeit is szolgálni tudják. Ez egyben megkönnyíti a regisztrálási adatoknak a REACH- és a CLP-jogszabályok szerintieltől eltérő uniós szabályozási igények kielégítésére való felhasználását, ahogyan azt a 3. szakaszban részletesebben kifejti. Emellett segítséget nyújt az Ügynökségnek ahhoz, hogy hatékonyabban válaszoljon az 1049/2001/EK rendelettel összhangban, a dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatban benyújtott kérelmekre; az Ügynökség birtokában lévő információk mennyiségének növekedésével e kérelmek várhatóan összetettebbekké és időigényesebbekké válnak.

### **Más típusú dokumentációbenyújtások**

Az európai innováció ösztönzéséhez a vállalatok a termék- vagy folyamatorientált fejlesztés céljára használt anyagokra vonatkozóan a regisztrálási kötelezettségek alóli ideiglenes mentességet kérelmezhetnek (úgynevezett PPORD-bejelentések). Az első PPORD-mentességek 2013-ban járnak le, amikor megkezdődik a meghosszabbításuk elbírálása. A PPORD-mentességek esetleges meghosszabbításával kapcsolatos megalapozott döntések hátterül az eredeti, 2008-as kérelmek 2013 elejére befejeződő elbírálása szolgál majd.

A regisztrálások és a PPORD-bejelentések kezelése mellett az ECHA fogadja az anyagokról továbbfelhasználói jelentések formájában érkező információkat (amennyiben a szállító expozíciós forgatókönyve nem terjed ki az adott továbbfelhasználásra) és az árucikkekben lévő anyagokról szóló bejelentéseket. Az ECHA a 2013-ban regisztrált anyagok továbbfelhasználóinak egyszerű útmutatók, példák és felhasználóbarát eszközök segítségével nyújt gyakorlati támogatást jelentéstételi kötelezettségeik teljesítéséhez.

Noha a dokumentáció benyújtása nagyrészt automatizált folyamat – különösen a regisztrálások és az osztályozási és címkézési bejelentések kezelése esetében –, 2013 kihívást jelentő év lesz, mivel az ECHA megkezdte a biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos új típusú dokumentációk fogadását. E dokumentációkat ugyanaz a munkacsoport kezeli majd, amely a megfelelő munkatársakból áll majd a jogszabályok közötti szinergiák maximális kiaknázása és az erőforrások leghatékonyabb felhasználása érdekében. A biocid termékekről szóló dokumentációknak és a PIC szerinti exportbejelentéseknek csak akkorra kell beérkezniük, amikor a REACH szerinti második regisztrálási határidőig esedékes valamennyi dokumentáció feldolgozásra került. Az előkészületi tevékenységek mindazonáltal párhuzamosan futnak majd a regisztrálási csúcsponttal, ami az esetleges zavarok elkerülése érdekében gondos tervezést és ellenőrzést tesz szükségessé. A folyamatok ésszerűsítése várhatóan folytatódik 2014-ben és 2015-ben annak érdekében, hogy magas szintű automatizálást lehessen elérni.

### 3.1.2 Adatmegosztás és anyagazonosítás

Az adatmegosztás a regisztrálási információknak az ugyanazon anyagot gyártó vagy importáló vállalatok általi közös benyújtását megelőző REACH-folyamat. Az adatmegosztás célja a vállalatok regisztrációs költségeinek minimalizálása, a párhuzamos állatkísérletek megelőzése, valamint az anyagok közös osztályozásának és címkézésének megkönnyítése. Az adatmegosztás kötelező az olyan vizsgálatok esetében, amelyek során gerinces állatokat használnak fel. Az ECHA megkönnyíti a potenciális regisztrálók közötti adatmegosztást, és döntőbírói szerepe van az esetleges adatmegosztási viták rendezésekor.

Az Ügynökség két különböző adatmegosztási lehetőséget irányoz elő: az anyaginformációs cserefórumokat (SIEF-ek) az előzetesen regisztrált bevezetett anyagok esetében, valamint a megkeresési folyamatot az egyéb anyagok esetében.

A bevezetett anyagok előzetes regisztrálása azért alakult ki, hogy az ugyanazon anyag regisztrálásában érdekelt vállalatok bekerüljenek az adott anyag anyaginformációs cserefórumába. Noha a SIEF kialakítása az ECHA nélkül történik, az Ügynökség azzal könnyítette meg a SIEF-megbeszélések elindítását, hogy a benyújtásra szolgáló REACH-IT szoftver rendszerében biztonságos előzetes SIEF-környezetet biztosított. Az adott anyaggal kapcsolatos információk birtokában lévő harmadik felek a REACH-IT rendszeren keresztül szintén felfedhetik magukat a megfelelő SIEF előtt. Az előzetes regisztrálás 2017. május 31-ig továbbra is lehetséges azon vállalatok számára, amelyek valamely bevezetett anyagot évi legfeljebb 100 tonna mennyiségben kezdenek gyártani vagy importálni, az ECHA pedig a 2013–2015 közötti időszakban is kapcsolatot teremt az ilyen új regisztrálók és a meglévő SIEF-ek között. A 2013-as regisztrálási határidőt követően az ECHA elvégzi a REACH-IT előzetes SIEF-oldalainak felülvizsgálatát, és azokat olyan módon fejleszti tovább, hogy a lehető legteljesebb mértékben tudják kiszolgálni a 2018-as regisztrálók kommunikációs és adatmegosztási tevékenységeit.

A nem bevezetett anyagok és az előzetesen nem regisztrált anyagok vonatkozásában a megkeresési folyamat jelenti a regisztrálást megelőző adatmegosztási lépést. Mivel az ECHA-nak rendelkezésére állnak a korábbi regisztrálásokra vonatkozó adatok, a jövőben is elősegíti az adott anyag előző és potenciális regisztrálójának (regisztrálói) közötti kapcsolatfelvételt, lehetővé téve számukra a rendelkezésre álló információkról és a kapcsolódó költségmegosztásról szóló tárgyalások megkezdését. A megkeresések miatt az Ügynökségre nehezedő munkaterhelés idővel várhatóan növekedni fog, mivel az anyagoknak egyre több és több korábbi regisztrálójuk lesz.

Az ECHA korlátozott döntőbírói szereppel rendelkezik az olyan adatmegosztási vitákat illetően, amelyek esetében a korábbi és a potenciális regisztráló nem tud megállapodásra jutni. Noha e viták száma mostanáig alacsony maradt, az ECHA arra számít, hogy 2013 elején megnövekszik a bevezetett anyagokról folytatott vitákkal kapcsolatos vitarendezési kérelmek száma, és arra készíti fel kapacitását, hogy e vitákat a májusi regisztrálási határidő előtt rendezni tudja. A 2010-es regisztrálási határidővel kapcsolatban szerzett tapasztalatai alapján az ECHA arra is számít, hogy a bevezetett anyagokra vonatkozó megkeresések száma 2013 első félévében éri majd el a csúcspontot, amikor a vállalatok ráébrednek a határidő közeledésére. Végül 2013-ban a biocid termékekről szóló új rendelet alkalmazásával az Ügynökségnek új adatmegosztási és anyagazonosítási feladatai kezdődnek; a REACH-folyamatokkal való szinergiáknak lehetővé kell tenniük az Ügynökség számára az új feladatok hatékony végrehajtását, az ECHA azonban továbbra is törekszik a folyamatok ésszerűsítésére, és arra, hogy 2014–2015-ben elérje a hatékonyság javulását.

Az érdeemben történő adatmegosztás kulcsa az anyagok helyes azonosítása. Míg a bevezetett anyagok esetében az anyagazonosítást az iparág végzi el a potenciális

regisztrálókkal folytatott SIEF-megbeszélések során, összetettebb a kérdés az olyan anyagok esetében, amelyek vonatkozásában a megkeresési folyamat alkalmazandó, mivel az ECHA-nak kell eldöntenie, hogy a vállalatok által benyújtott igazoló okmányok alapján az anyagok ugyanazok-e. Az ECHA a 2013–2015 közötti időszakban tevékenyen dolgozik azon, hogy minden érdekelt fél jobban megértse az anyagazonosság fogalmát és a kapcsolódó kérdéseket. E kérdések mielőbbi rendezése fontos annak érdekében, hogy elő lehessen mozdítani a SIEF-ek hatékony és időbeni létrehozását a 2018-as határidőre, amikor várhatóan sok másik anyag regisztrálására kerül sor. Végezetül az ECHA célzott anyagazonossági ellenőrzéseket végez majd az anyagcsoportok regisztrálási dokumentációival kapcsolatban annak biztosítása érdekében, hogy a dokumentációkban feltüntetett anyagazonosság érdemben felhasználható más szabályozási folyamatokhoz, például az értékeléshez.

Ezeken túlmenően az ECHA listaszámokat rendelt azokhoz az anyagokhoz, amelyekre vonatkozóan nem állt rendelkezésre EK-szám. Annak érdekében, hogy megbízható REACH-jegyzéket lehessen létrehozni, továbbá hogy szilárd jogszabályi státust lehessen adni ezeknek a vegyi anyagoknak, ellenőrizni kell a rájuk vonatkozó azonosítási információk megfelelőségét. Ehhez a munkához 2013-ban megvalósíthatósági tanulmány készül, hogy a következő években megkezdődjenek a validálások.

### 3.1.3 Információterjesztés

Az ECHA a regisztrált anyagokra vonatkozó információkat köteles nyilvánosan hozzáférhetővé tenni a honlapján. Ez a tevékenység várhatóan Európa- és világszerte kedvező hatással lesz az egészség- és a környezetvédelemre, mivel mindenkinek lehetősége van megtekinteni az általa használt vegyi anyagokra vonatkozó információkat.

Az információk terjesztéséhez kapcsolódó tevékenységek a regisztrálási dokumentációkban, valamint az osztályozási és címkézési jegyzékben (lásd a 3.4 szakaszt) szereplő információk nagy mennyiségben történő közzétételétől az azt kérelmező regisztrálók által adott indokolások értékeléséig terjed, hogy az általuk az ECHA részére átadott bizonyos információk – a REACH rendelkezéseivel összhangban – bizalmasak maradjanak. A regisztrálások 2013-as második hullámán túl az ECHA körülbelül további 15 000, olyan anyagokra vonatkozó regisztrálási dokumentációból származó információkat kap és tárol majd, amelyeket évente 100–1000 tonna mennyiségben gyártanak vagy importálnak. Az ECHA egyik fő tevékenysége az ezekből a dokumentációkból származó információk terjesztése lesz, amely 2014-ig folytatódik. Emellett ezek a dokumentációk várhatóan közel 800 bizalmas adatkezelés iránti kérelmet tartalmaznak majd, az ECHA pedig késedelem nélkül végzi el a regisztrálók által adott indokolások értékelését. Elsőbbséget élvez majd az olyan dokumentációkban lévő bizalmas adatkezelés iránti kérelmek értékelése, amelyek a gerinceseken végzett vizsgálatokat is magukban foglaló vizsgálati javaslatokat tartalmaznak, hogy az adott anyagra vonatkozó lehető legtöbb információt lehessen nyilvánosságra hozni akkor, amikor az érdekelt feleket felkéri a vizsgálati javaslat szükségességéről való véleménynyilvánításra. Egy adott anyag kémiai nevének bizalmas kezelésének kérelmezése esetén az ECHA meggyőződik arról, hogy a javasolt nyilvános név elegendő ismeretet nyújt-e az anyag lényegi tulajdonságairól, még abban az esetben is, ha az anyag teljes kémiai azonosítóját álcázza.

Mivel felismerte, hogy a kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk nyilvánosságra hozatalával kapcsolatban régóta fennálló nemzetközi kötelezettségvállalások teljesítése szempontjából az ismeretterjesztő honlap stratégiai fontossággal bír, az ECHA arra törekszik, hogy mind nagyobb mértékben vonja be érdekelt feleit a tartalom fejlesztésébe és az információk hozzáférhetőségének javításába. Az információknak a közvetlenül a regisztrálási dokumentációkból való közzététele mellett az a cél, hogy az ismeretterjesztő

honlapot az egyes anyagokra vonatkozóan az ECHA adatbázisaiban megtalálható valamennyi szabályozási információhoz – így a biocid termékekről szóló rendeletből és a PIC-rendeletből eredő tájékoztatáshoz – való hozzáférést biztosító központi helyé fejlessze.

2013-ra az ECHA elkészíti azt a megvalósíthatósági tanulmányt, amelynek célja az érdekelt felek igényeinek pontosabb meghatározása és rangsorolása. A tanulmány különös figyelmet szentel a nyilvánosság igényeinek – olyan közönségről van szó, amely nem ismeri a közzététel céljára jelenleg használt technikai formátumot vagy az angol nyelvet. Az ebből fakadó változásokra a 2013–2015 közötti időszakban kerül sor, a portál informatikai fejlesztésével összehangoltan (lásd a 6. tevékenységet), annak érdekében, hogy 2015-re elkészüljön az ismeretterjesztő honlap teljes, a tartalmának kibővítését és használhatóságának javítását is magában foglaló átalakítása. Végezetül az ECHA – különösen a kémiai biztonsági jelentésből származó biztonsági információk tekintetében – törekedni fog a terjesztett információk minőségének javítására: a regisztrálókat regisztrálási dokumentációik aktualizálására ösztönzi, a dokumentációkat pedig 2014-től kezdődően átfogóbb teljesség-ellenőrzés alá veti majd.

### 3.2 Értékelés

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az ECHA proaktív módon látja el szerepét, amikor – a tagállami hatóságokkal és az iparral együtt – biztosítja a tájékoztatási követelményeknek való megfelelést. Az Ügynökség teljes mértékben elkötelezett az iránt, hogy a megfelelési ellenőrzést és az egyéb intézkedéseket a legeredményesebb és leghatékonyabb módon használja fel arra, hogy többek között a következők révén javítsa a dokumentációk minőségét:

- a megfelelési ellenőrzés (az ECHA rendelkezésére álló, a regisztrálási dokumentációk minősége iránti bizalom felkeltésére szolgáló alapvető szabályozási folyamat) hatásának maximalizálása. Ezt a megfelelés szemponyjából a dokumentációkat szisztematikusan átvilágító információs technológiai eszközökkel végzi el úgy, hogy a célzott vagy a teljes megfelelési ellenőrzés elvégzéséhez kiválasztja a dokumentációk megfelelő keverékét, továbbá tudományos és jogi szempontból is megalapozott határozattervezeteket készít elő a kiegészítő információk benyújtásának – szükség szerinti – igényléséhez;
- az aktualizált dokumentációk egyre növekvő számú vizsgálatának hatékony végrehajtása, tekintettel az értékelési határozatokra, továbbá szilárd alap biztosítása a tagállami végrehajtó hatóságoknak az intézkedések megtételéhez, valamint – szükség esetén – további megfelelési ellenőrzések lebonyolítása;
- az éves értékelési jelentés, valamint a regisztrálókkal és az iparral való kommunikáció más csatornáinak igénybevétele a benyújtások szempontjából javításra szoruló fő területek kijelölésére, és a regisztrálási dokumentációk spontán és önkéntes aktualizálására való ösztönzésre.

Anyagértékelés révén történő hozzájárulás az eredményes szabályozásirányításhoz kapcsolódó intelligens adatfelhasználáshoz, többek között a következők révén:

- a tagállamokkal együttműködésben az évente aktualizált közösségi gördülő cselekvési tervhez azon anyagok kiválasztása, amelyekkel kapcsolatban gyanítható, hogy kockázatot jelentenek, de amelyekre vonatkozóan nem

## áll rendelkezésre meggyőző információ.

A REACH-rendelet különbséget tesz a dokumentációk és az anyagok értékelése között. A dokumentációk értékelését az ECHA végzi, az anyagok értékelése esetében pedig a tagállamokra bízta az értékelési munka lebonyolítását. Mindkét értékelési folyamat szervezeten kapcsolódik a regisztrálási és az EU egészére kiterjedő kockázatkezelési folyamathoz, és ezért szoros koordinációt tesznek szükségessé az említett tevékenységekkel. Az ECHA továbbfejleszti az értékeléssel kapcsolatos stratégiai megközelítését.

### 3.2.1 Dokumentációk értékelése

A dokumentációk értékelése – amely két részre, a regisztrálási dokumentációk megfelelőségi ellenőrzésére és a vizsgálati javaslatok vizsgálatára<sup>6</sup> oszlik – alkotja azt a fő szabályozási folyamatot, amelyet az ECHA a regisztrálások általános minősége iránti bizalom felkeltése és a REACH követelményeinek való megfelelés érdekében alkalmaz. Ez a feladat fontosabbá vált, mivel az ECHA az adatok minőségének javítását jelölte meg egyik fő stratégiai céljaként.

A regisztrálók a regisztrálás részeként vizsgálati javaslatokat nyújtanak be az ECHA részére, és engedélyt kérnek az ECHA-tól a nagy mennyiségű anyagokra vonatkozó tájékoztatási követelményeknek<sup>7</sup> való megfeleléshez szükséges vizsgálatok elvégzéséhez, ha a REACH-rendeletben meghatározott tájékoztatási követelmények másként nem teljesíthetők. A gerinces állatokon végzett kísérleteket tartalmazó vizsgálati javaslatokat határozathozatal előtt harmadik felekkel folytatott konzultációnak vetik alá. Az ECHA valamennyi vizsgálati javaslatot megvizsgálja annak biztosítása érdekében, hogy a javasolt vizsgálatok megbízható és megfelelő adatokkal szolgáljanak, és hogy valamennyi rendelkezésre álló információt figyelembe vegyenek, hogy állatkísérletre csak akkor kerüljön sor, ha széles körű konszenzus születik annak szükségességéről.

A megfelelőségi ellenőrzések célja annak biztosítása, hogy a regisztrálási dokumentációk teljesítsék a REACH-rendeletben meghatározott tájékoztatási követelményeket. E tekintetben a megfelelőségi ellenőrzés a rendelet által előírt, azonban a regisztrálók által be nem nyújtott általános információk bekérésére szolgáló legfontosabb eszköz. Ezek az információk képezik az anyagok biztonságos használatának alapját.

A dokumentációk értékelése az ECHA egyik legnagyobb kihívást jelentő feladata a benyújtott dokumentációk száma és az egyes dokumentációkban található információmennyiség miatt, továbbá azért, mert az értékelés nagyfokú tudományos és technikai felkészültséget igényel. Ennélfogva a 2013–2015 közötti időszak egyik fő feladata az ECHA tudományos, műszaki és jogi kapacitásainak fenntartása, valamint a kapacitás hatékony kihasználásának további optimalizálása a 2010. és a 2013. évi határidőig beérkező dokumentációk értékelésének teljes időszakában. Emellett az ECHA-nak növelnie kell a dokumentációértékelési munkában rejlő új tudományos kihívások – például a nanoanyagok vagy az újonnan elfogadott vizsgálati irányelvek által támasztott kihívások – eredményes kezelésére szolgáló kapacitását.

<sup>6</sup> A REACH-rendelet 40. és 41. cikke

<sup>7</sup> A REACH-rendelet IX. és X. melléklete

A REACH 41. cikkének (6) bekezdése értelmében bármely harmadik fél benyújthat az Ügynökségnek elektronikus úton a regisztrált anyagokra vonatkozó információt, amelyet az ECHA a dokumentációk megfelelőségi ellenőrzésre való kiválasztása és ellenőrzése során vizsgál meg. Az inkluzív irányítás ezen elemének támogatása érdekében az ECHA – koordinátori szerepe keretében – a harmadik felek hozzájárulásaival kapcsolatban közös hozzáférési pontot hozott létre a honlapon.

Az ECHA mindegyik határozattervezete a tagállami illetékes hatóságok elé kerül, hogy javaslatot telessenek az esetleges módosításokra vonatkozóan. Amennyiben a tagállamok módosításokat javasolnak, a határozattervezet a tagállami bizottság elé kerül a megállapodásra való törekvés érdekében. Ennélfogva a tagállamokkal és a tagállami bizottsággal való hatékony és eredményes kapcsolatfelvétel és kommunikáció kulcsfontosságú a dokumentációértékelés mennyiségi és minőségi célkitűzéseinek teljesítése szempontjából.

Valamennyi vizsgálati javaslatot egy megadott határidőn belül kell értékelni<sup>8</sup>, a megfelelőségi ellenőrzések esetében pedig mennyiségi tartományonként legalább 5%-os mennyiségi cél van kitűzve. Az ECHA azt tervezi, hogy 2013 végére elvégzi a 2010-es határidőig regisztrált, a legmagasabb mennyiségi tartományba tartozó dokumentációk 5%-ának megfelelőségi ellenőrzését. 2014–2015-ben az ECHA megkezdi a 2013-as határidőig benyújtott dokumentációk ellenőrzését, de folytatni fogja az első határidőig benyújtott dokumentációk megfelelőségi ellenőrzését is. A dokumentációk kiválasztása véletlenszerűen és a kapcsolódó aggodalom alapján történik. A véletlenszerű kiválasztás az aggodalmon alapuló kiválasztás elfogultságának bizonyos mértékű ellensúlyozása miatt, valamint amiatt fontos, hogy ezzel az ECHA egyértelműen jelezni tudja: elvben minden dokumentációt ellenőriz. Ezekben az esetekben általában átfogó értékelésre kerül sor. Az aggodalmon alapuló megfelelőségi ellenőrzések esetében az értékelés lehet célzott. Az Ügynökség azt tervezi, hogy a hatékonyság javítása érdekében információs technológiai eszközöket alkalmaz a dokumentációk azzal kapcsolatos előzetes átvilágítására, hogy a regisztrálók benyújtották-e a környezetet vagy az emberi egészséget veszélyeztető hatásokra vonatkozó legfontosabb információkat, valamint hogy ezt követően a hatékonyságjavulás elérése érdekében feldolgozza a célzott határozattervezeteket. A dokumentációk fontossági sorrendje meghatározásának másik fontos alapját az előírt vagy tervezett anyagértékelés és a kockázatkezelési folyamatok szükségessége képezi.

Az aktuális tervek szerinti erőforrások alapján az ECHA arra számít, hogy a 2013–2015 közötti időszakban évente körülbelül 400–600 dokumentációértékelést tud kezelni. Az ECHA átfogó létszámleépítése miatt intézkedéseket tesz a kapcsolódó értékelési folyamatok hatékonyságának folyamatos javítására.

## **A dokumentációk értékelését követő intézkedések**

A dokumentációk értékelése számos esetben azt eredményezi majd, hogy az ECHA felkéri a regisztrálót, hogy az általa kitűzött határidőig naprakészé tett dokumentációban nyújtson további tájékoztatást. A kitűzött határidők a 3 hónaptól a 3 évig terjednek, a kért tájékoztatástól függően. A határidő lejáratát követően az ECHA-nak meg kell vizsgálnia, hogy megtörtént-e a dokumentáció aktualizálása, és hogy az aktualizált változat megfelel-e a követelményeknek. Előfordulhat, hogy a követő intézkedések eredményeként további megfelelőségi ellenőrzéseket kell lebonyolítani. A megfelelőség folytatólagos elmaradása

---

<sup>8</sup> A 2013. májusi, második regisztrálási határidőig regisztrált, bevezetett anyagokkal kapcsolatos vizsgálati javaslatokat 2016. június 1-jéig kell értékelni. A nem bevezetett anyagokkal kapcsolatos javaslatokat a regisztrálás dátumát követő 6 hónapon belül kell értékelni.

esetén a REACH megfelelő végrehajtása érdekében az ECHA és a tagállamok mérlegelik a megfelelő intézkedések megtételét, például a regisztrációs szám visszavonását.

A követő intézkedések növekvő száma és komplexitása ahhoz vezethet, hogy a 2013. évi regisztrálási határidővel benyújtásra kerülő új regisztrálási dokumentációk értékelésére kevesebb forrás fog rendelkezésre állni.

### **3.2.2 Az anyagok értékelése**

Az anyagok értékelésének célja annak megállapítása, hogy az adott anyag kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy a környezetre. Az anyagok értékelésének a közösségi gördülő cselekvési tervvel összhangban történő elvégzéséért a tagállami illetékes hatóságok felelnek. E munka magában foglalja az értékelés szempontjából releváns valamennyi rendelkezésre álló információ vizsgálatát és – adott esetben – a további információknak a regisztrálótól történő bekérésének előkészítését. A további információk bekérése túlléphet a REACH-rendelet mellékleteiben megadott egységes tájékoztatási követelményeken. Az anyagértékelés arra szolgál, hogy hozzáadott értékkel gazdagítsa a REACH-rendszert azáltal, hogy összegyűjti az anyagok tulajdonságaira és felhasználásaira vonatkozó adatokat az egyes regisztrálási dokumentációkból, és ilyen módon hozzájárul a közösségi szintű kockázatcsökkentési intézkedések előkészítéséhez.

A további adatok bekéréséhez vezető anyagértékelések hozzájárulnak a vegyi anyagokra vonatkozó adatok minőségének javításához. Az anyagok értékelése emellett azzal növeli a REACH szerinti folyamatok értékét, hogy segítséget nyújt annak biztosításához, hogy a megfelelő anyagokat válasszák ki a kapcsolódó uniós szintű kockázatcsökkentési intézkedésekhez.

### **A közösségi gördülő cselekvési terv**

Az ECHA vezető szerepet játszik az értékelendő anyagokra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv létrehozásában és aktualizálásában. Az első közösségi gördülő cselekvési tervet 2012 februárjában fogadták el, és tagállamonként tartalmazza a 2012–2014 közötti időszakban értékelendő anyagok listáját. A közösségi gördülő cselekvési tervet ennek megfelelően évente aktualizálják.

Az éves frissítések tekintetében az ECHA fokozatos rangsorolási eljárást alkalmaz, amely nagymértékben támaszkodik az elkövetkező évek során tovább pontosítandó IT-rangsorolási eszközök használatára. Az anyagértékelés hozzáadott értékének biztosítása érdekében az ECHA összekapcsolja a rangsorolást az EU egészére kiterjedő szabályozási kockázatcsökkentési intézkedések, az engedélyezés, a korlátozások, valamint a harmonizált osztályozás és címkézés igényeivel.

Az ECHA azáltal biztosítja a tagállamok aktív bevonását, hogy megadja számukra a lehetőséget arra, hogy adott anyagokat bejelentsenek, és észrevételeket tegyenek az ECHA javaslataival kapcsolatban, mielőtt az éves közösségi gördülő cselekvési terv tervezete az előírásoknak megfelelően benyújtásra kerül a tagállamoknak és a tagállami bizottságnak. A bejelentések nyilvántartása megkönnyíti az információmegosztást és az anyagok tagállamok közötti elosztását. Olyan esetekben, amikor több tagállam tanúsít érdeklődést ugyanazon anyag vizsgálata iránt, az ECHA titkársága informális „tárgyalási” eljárást kezdeményez a megállapodás érdekében, azzal a céllal, hogy elkerülhető legyen az ügynek a tagállami bizottság elé vitele, amire máskülönben szükség volna.

A tagállamokkal való együttműködés – az anyagoknak az anyagértékeléshez való rangsorolására figyelemmel – magában foglalja a 2011-ben megállapított kritériumok



megvitatását és esetleges felülvizsgálatát is. A felülvizsgálatra a tervek szerint 2014-ben kerül sor, amikor már rendelkezésre állnak az anyagértékelési folyamatok tapasztalatai. A folyamatok vagy a kritériumok módosításának mérlegelésekor az ECHA gondoskodik arról, hogy a jogszabály hatályán belül figyelembe vegyék az említett módosításoknak az iparágat, valamint az egészséget és a környezetet érintő következményeit.

Az ECHA becslései szerint a tagállamok 2013 és 2015 között legfeljebb 150 anyagot, azaz évente körülbelül 50 anyagot foglalnak bele az aktualizált közösségi gördülő cselekvési tervbe, majd értékelnek. Ez kevesebb a Bizottság eredeti becslésénél, de várható, hogy – a gondos előzetes átvilágításnak és a rangsorolásnak köszönhetően – az értékelések 90%-a vezet majd határozattervezetbe, azt követően pedig döntéshozatalhoz, majd nyomon követéshez, amihez ennek megfelelően a Bizottság eredeti becslésével megegyező szintű forrásra lesz szükség.

## **Az anyagok értékelésének folyamata**

Noha a tényleges értékelő munkát a tagállami illetékes hatóságok végzik, az ECHA koordinátori szerepet tölt be az egész anyagértékelési folyamat során. Az értékelési folyamat végeredményeként az adott tagállam a legtöbb esetben az anyag regisztrálójának szóló és esetleges észlelt problémák rendezését kérő, az ECHA által elfogadandó határozattervezetet készít. Az ECHA-nak biztosítani kell, hogy a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos határozattervezetek a törvényes határidőn belül elkészüljenek, valamint tudományos szempontból ellentmondásmentesek és jogilag helytállóak legyenek.

Az ECHA képzés és tanácsadás biztosításával, valamint a határozattervezetek átvilágításával továbbra is támogatást nyújt a tagállami illetékes hatóságoknak az anyagértékeléshez. Ez a folyamat konzisztenciájának és hatékonyságának biztosítása miatt szükséges. A folyamat teljes körű gyakorlati alkalmazására a 2012–2013 közötti időszakban kerül sor először, a tapasztalatok alapján a tagállamokkal folytatott pragmatikus párbeszéd révén további fejlesztések várhatók.

Az ECHA feladata az is, hogy az anyagok értékelésének céljával, állapotával és eredményeivel kapcsolatban tájékoztatást nyújtson a regisztrálóknak és a nyilvánosságnak. A 2013–2015 közötti időszakban az aktualizált közösségi gördülő cselekvési terv, valamint a tagállami illetékes hatóságok által lezárt anyagértékelések eredményei kerülnek közzétételre.

Bár az anyagok értékelését a tagállamok végzik el, az adminisztrációs és a jogi feladatok jelentős része azonban az Ügynökség számára kerül előírásra. A jó CoRAP-jelöltek meghatározása, a közösségi gördülő cselekvési terv aktualizálása (amelyekre egyidejűleg kerül sor), továbbá az anyagok értékelésének – a nyomon követésre és a tagállami illetékes hatóságok által kért tájékoztatással kapcsolatos döntéshozatalra kiterjedő – koordinálása folyamatos kihívást jelent az ECHA számára.

## **Jelentéstétel és az eredmények közzétele**

A dokumentáció- és anyagértékelési folyamatok általános eredményei az ECHA eredményekről szóló éves jelentéseiben kerülnek közzétételre a REACH-rendelet 54. cikkének megfelelően. Ez a jelentés általános ajánlásokat tartalmaz a regisztrálók számára

a regisztrálási dokumentációk minőségének javítása érdekében, és felkéri a regisztrálókat dokumentációik önkéntes aktualizálására és a dokumentációk minőségének javítására. Bemutatja az alternatív vizsgálati módszerek és értékelési megközelítések lehetőségeit és feltételeit is annak érdekében, hogy elkerülhetővé váljanak a szükségtelen állatkísérletek azokban az esetekben, ahol alkalmazhatók alternatív módszerek.

A REACH-rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében az ECHA 2014-ben közzéteszi a második hároméves jelentést a nem állatokon végzett vizsgálati módszerek, valamint a lényegi tulajdonságokra vonatkozó információk létrehozására és a kockázatértékelésre használt vizsgálati stratégiák megvalósításának és felhasználásának állásáról. A jelentés szükségessé teszi a 2013-as határidőre benyújtott regisztrálási dokumentációk statisztikai elemzését, amely szükségessé teszi bizonyos IT-eszközök továbbfejlesztését.

### 3.3 Kockázatkezelés

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítása és kezelése érdekében a hatóságok intelligens adatfelhasználásra történő mozgósítása – figyelembe véve ugyanakkor az egyre növekvő munkaterhelés hatékony és eredményes leküzdésének szükségességét –, többek között a következők révén:

- a REACH-adatoknak a további szabályozási kockázatkezelést igénylő és a közösségi jogszabályok által még nem megfelelően szabályozott anyagok azonosításához való hatékony felhasználását lehetővé tevő módszerek és megközelítések továbbfejlesztése;
- annak biztosítása, hogy a különféle REACH-folyamatokat optimális módon vegyék igénybe az aggodalomra okot adó vegyi anyagok miatti kockázatok megfelelő kezeléséhez és mérsékléséhez.

#### Az anyagok azonosítása a kockázatkezeléssel kapcsolatos további teendők tekintetében

A regisztrálásból, más REACH-folyamatokból, továbbá egyéb forrásokból származó adatokat az olyan anyagok és felhasználások azonosítására használják fel, i. amelyekre vonatkozóan további adatok szükségesek az aggodalmak megerősítéséhez vagy megcáfolásához, és ii. amelyek további szabályozási kockázatkezelést, például harmonizált osztályozást igényelnek. Noha új adatokat csak akkor kellene generálni, ha arra a jól megalapozott döntéshozatal miatt van szükség, elismert tény, hogy az anyagok átvilágítása számos esetben új információk iránti kéréseket eredményez. Ezért fontos, hogy e tervezési időszak során közös értelmezés alakuljon ki a tagállamokkal az átvilágítási tevékenységek közötti interakciókat, a dokumentáció- és anyagértékelést, a kockázatkezelést, továbbá azt illetően, hogy miként használhatók fel ezek a folyamatok a hatékony szabályozási kockázatkezeléshez. Emellett a várakozások szerint a regisztrálási dokumentációkba foglalt kémiai biztonsági jelentések minőségének javítására irányuló erőfeszítések hosszú távon szintén hozzájárulnak majd az új szabályozási igények eredményesebb meghatározásához.

Előfordulhat, hogy az **árucikkekben lévő anyagok** kockázatot jelentenek az emberi egészségre vagy a környezetre nézve. Noha az árucikkek közül a hasznos élettartam és a hulladékként elért életciklus-fázis során a levegőbe, a vízbe vagy a talajba való

kibocsátások az expozíciónak csupán néhány forrását jelentik, különös figyelmet érdemelnek ebben a tervezési időszakban. Ez azért van így, mert olyan új információforrások – nevezetesen a regisztrálási dokumentációk, az árucikkekben lévő anyagokról szóló bejelentések és továbbfelhasználói jelentések – állnak rendelkezésre, amelyek támogatást nyújtanak annak értékeléséhez, hogy további szabályozási intézkedések indokoltak-e az árucikkekben lévő anyagok használatából eredő potenciális kockázatok kezelésére. Az ECHA felkészül arra a jogi kötelezettségre, hogy a lejáratú időt követően meghatározza, hogy az árucikkekben lévő, az engedélyezési listán szereplő anyagok kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre és a környezetre, és ha igen, akkor mérlegelés tárgyává tegye az ilyen felhasználások korlátozásának szükségességét.

Egy EU-szintű intézkedés kezdeményezése, beleértve a REACH szerinti korlátozási és engedélyezési mechanizmusok alkalmazását, a hatóságoktól és az ipartól igényel forrásokat. Ezen kívül egy eljárás megindítása egyéb intézkedések lehetőségét és azok megtételének hajlandóságát is érinti. Ezért annak biztosítása céljából, hogy a különböző EU-szintű intézkedéseket oly módon alkalmazzák, amely eredményesen hozzájárul az anyagok felhasználásával kapcsolatos kockázatok kiküszöböléséhez vagy csökkentéséhez, az azonosított aggodalom meghatározása céljából legmegfelelőbb kockázatkezelési intézkedést az eljárás korai szakaszában kell értékelni. E tervezési időszak során az Ügynökség az új folyamatokból (pl. az árucikkekben lévő anyagokról szóló bejelentésekből, engedélyezési kérelmekből) szerzett első tapasztalatokat használja fel a kockázatkezelési lehetőségek értékelésének finomítására és továbbfejlesztésére, valamint a REACH-folyamatok optimális felhasználásával kapcsolatos közös értelmezés elmélyítésére.

Noha a REACH alapján az engedélyezés és a korlátozás a fő szabályozási kockázatkezelési eszköz, a REACH-folyamatok által generált információk is felhasználhatók az egyéb vonatkozó közösségi jogszabályok szerinti intézkedések fontolóra vétele és tervezése során. Az információk eredményes felhasználása és a jogszabályok közötti összhang biztosítása érdekében fontos az egyéb jogszabályok végrehajtásáért felelős hatóságokhoz történő információtovábbítást lehetővé tevő, hatékonyan működő csatornák kiépítése.

### 3.3.1 Engedélyezés

Az engedélyezési eljárás célja a belső piac megfelelő működésének biztosítása, valamint – egyidejűleg – a különös aggodalomra okot adó anyagok felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének és annak biztosítása, hogy ezeket az anyagokat fokozatosan megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal helyettesítsék, amennyiben az gazdaságilag vagy műszakilag megvalósítható.

Az engedélyezési eljárás a különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC-k) vonatkozik. Ezek az anyagok:

- a) az 1A. vagy<sup>9</sup> 1B<sup>fn</sup> kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagok;
- b) a REACH-rendeletben megállapított kritériumok szerint perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok; és
- c) olyan anyagok, amelyek eseti elbírálás alapján azonos mértékű aggodalomra adnak okot.

A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása úgy történik, hogy lényegi tulajdonságaik alapján jelöltlistára kerülnek. Az ECHA ezt követően ajánlásokat ad ki a Bizottságnak a listán szereplő egyes anyagoknak az engedélyezési listára (a REACH XIV. mellékletébe) a tagállami bizottsággal egyeztetett, a REACH-ben szereplő

<sup>9</sup> A CLP-rendelet (az 1272/2008/EK rendelet) VI. melléklete 3.1. táblázatának (a Veszélyes anyagok harmonizált osztályozási és címkézési jegyzékének) megfelelő osztályozás. Ez megfelel a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító, 1. vagy 2. kategóriába sorolásnak a 67/548/EGK irányelv I. mellékletével (az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3.2. táblázatával) összhangban.

elsőbbésmeghatározási kritériumokat alkalmazó elsőbbségmeghatározási megközelítés alapján történő felvételéről. Ahhoz, hogy folytatni tudják ezeknek az anyagoknak a forgalmazását és/vagy használatát, a vállalatoknak kérelmezniük kell az ECHA-tól az engedélyek – bizonyos felhasználásokkal kapcsolatban meghatározott időszak elteltével felülvizsgálat tárgyát képező – megadását, ugyanakkor elemzést kell benyújtaniuk a rendelkezésre álló alternatívákról. Az engedélyezési folyamat aktív és hatékony végrehajtásával az ECHA jelentős mértékben hozzájárul néhány legveszélyesebb anyag helyettesítésének előmozdításához az EU-ban. A bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló megközelítés miatt arra lehet számítani, hogy a biztonságosabb alternatív anyagokra vagy technológiákra való aktív áttérés szintén hozzájárul az uniós ipar versenyképességének javulásához.<sup>10</sup>

## **A különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) azonosítása**

Az SVHC-k azonosítási eljárása azzal kezdődik, hogy egy tagállami illetékes hatóság vagy az ECHA (utóbbi a Bizottság kérésére) dokumentációt készít. E dokumentációk a fent említett kritériumokkal összhangban megfelelő alapot biztosítanak az anyag különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosításához. Az ECHA folyamatos támogatást nyújt a tagállamoknak, például a kockázatkezeléssel foglalkozó szakértői találkozók, a formátumok és iránymutatások továbbfejlesztése, és szükség esetén képzések révén. Az ECHA – a Bizottsággal és a tagállami illetékes hatóságokkal együttműködésben – tovább dolgozik az azon elvek és minimumkövetelmények közös értelmezésének továbbfejlesztésén, amelyeket az adott anyagnak a REACH 57. cikke f) pontjának értelmében SVHC-ként történő azonosításakor kell alkalmazni. Az ezen tervezési időszak során elvégzett munka különösen fontos, mivel az anyagok értékelése várhatóan olyan új információkat hoz létre, amelyeket 2015-ben vagy azt követően az anyagok PBT-ként, vPvB-ként vagy az ezekkel azonos mértékű aggodalomra okot adóként való azonosítására lehet felhasználni.

Az ECHA készen áll arra, hogy a Bizottság kérésére évente öt, a XV. melléklet szerinti SVHC-dokumentációt állítson össze. Emellett arra lehet számítani, hogy az elkövetkező években jelentős számú, a tagállamok által összeállított SVHC-dokumentáció is bekerül a folyamatba. A 2011 végén 73 anyagot tartalmazó jelöltlista a várakozások szerint a 2013–2015 közötti időszakban egyenletesen bővül, és egyre nagyobb hangsúlyt kapnak a PBT-k, a vPvB-anyagok, és az ezekkel azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok.

## **Anyagok felvétele az engedélyezési listára (XIV. melléklet)**

Az ECHA 2010. december 17-i ajánlása alapján a Bizottság 2012 februárjában második alkalommal módosította az engedélyezési listát. Az ECHA az első ajánlások kidolgozása során szerzett tapasztalatokat hasznosítani fogja a jövőbeni éves szintű ajánlások elkészítésénél, különös tekintettel az átmeneti időszakok kijelölésére. Az ECHA – a tagállami bizottsággal szoros együttműködésben – továbbfejleszti az anyagok jelöltlistáról való kiválasztásánál használt prioritás-kijelölési megközelítését, különösen tekintettel a listán szereplő anyagok egyre növekvő számára.

---

<sup>10</sup> Megjegyzendő, hogy az engedélyezési rendelkezések nem terjednek ki a különös aggodalomra okot adó anyagoknak az EU-n kívülről behozott árucikkekben való használatára. Amennyiben megállapítható az ilyen felhasználásokból eredő, az emberi egészséget vagy a környezetet fenyegető kockázat, az ECHA mérlegelés tárgyává teszi az ilyen felhasználások korlátozására vonatkozó külön javaslatok kidolgozását.

## Engedélyezési kérelmek

Az engedélyezési kérelmeket a gyártó, az importőr, a továbbfelhasználó és/vagy az egyedüli képviselő állíthatja össze, és azokat az ECHA-nak kell benyújtani. A kérelem tartalmazhatja a kérelmezők és/vagy a továbbfelhasználók általi felhasználásokat.

Az ECHA kockázatértékelési bizottsága és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága az egyes engedélyezési kérelmekre vonatkozó véleményeket juttat el a Bizottságnak. Ezt követően a Bizottság döntést hoz ezen engedélyek megadásáról vagy azok elutasításáról, figyelembe véve a kérelmezett felhasználásnak az emberi egészséget és/vagy a környezetet fenyegető kockázatait, és – adott esetben – a társadalmi-gazdasági előnyöket és a megfelelő alternatív anyagok és technológiák rendelkezésre állását.

A Bizottság 2011 februárjában fogadta el az engedélyköteles anyagok első jegyzékét (azaz a XIV. mellékletet). 2011-ben nem érkezett be kérelem a REACH XIV. mellékletében felsorolt egyetlen anyag felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban sem. Az iparági érdekelt felek jelzései alapján az első kérelmeket várhatóan 2012 végén nyújtják be. ECHA újból becslést készített az engedélyezési kérelmek számára vonatkozóan, és jelenleg arra készül, hogy 2015-ig évente körülbelül 100 darabot kap, szemben a korábbi becslés szerinti évi 400 darabbal. Az egyéni és – különösen – a közös kérelmek komplexitása ugyanakkor a Bizottság által eredetileg becsülthöz hasonló létszámú személyzetet tesz szükségessé. Ezt a nagyon bizonytalan számot az engedélyezési listára felvett első anyagokkal kapcsolatban szerzett tapasztalatok fényében pontosítani fogják. Ráadásul mivel tervben van az ECHA személyzete létszámának átfogó csökkentése, az ECHA úgy alakítja ki az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos teljes véleményezési folyamatot, hogy az a lehető legszűkebb körre terjedjen ki, és eredményesen tudjon működni a Titkárságon és a két bizottságánál; magában foglal egy visszajelző rendszert is, amely lehetővé teszi, hogy a személyzet levonja a tanulságokat az első beérkezett kérelmekkel kapcsolatos véleményezéséből, és ilyen módon hatékonyabbá tudja tenni az Ügynökség tevékenységeit.

Az ECHA azt tervezi, hogy a potenciális kérelmezőknek tényleges benyújtásaik előtt támogatást nyújt annak érdekében, hogy kérelmeik minden releváns információt tartalmazzanak. Az ECHA tervei között az is szerepel, hogy közzéteszi a vonatkozó információkat, így biztosítva a lehetséges alternatívákról folytatott konzultációk hatékonyságát.

Az engedélykérelmezési folyamat sikeres és eredményes kezelése, amely tudományosan megalapozott és szilárd alapokon nyugvó RAC- és SEAC-véleményeket eredményez, nagyon fontos kihívást jelent az ECHA számára ebben a programozási időszakban.

### 3.3.2 Korlátozások

Korlátozásnak minősül minden olyan feltétel vagy tilalom, amely a vegyi anyagok gyártására, behozatalára, forgalomba hozatalára vagy felhasználására vonatkozik. Minden ilyen döntésnél figyelembe kell venni a korlátozás társadalmi-gazdasági következményeit, beleértve az alternatív megoldások elérhetőségét is.

A korlátozásra vonatkozó javaslatokat vagy a tagállamok dolgozzák ki, vagy pedig a Bizottság kérésére az ECHA. A RAC és a SEAC 9 és 12 hónapon belül közli véleményét a javasolt korlátozásokkal kapcsolatban. Ezen időszak alatt az érdekelt feleknek lehetőségük van észrevételt tenni az esettel és a SEAC véleménytervezetével kapcsolatban. Az ECHA által a Bizottságnak eljuttatott véleményeknek és az azokat alátámasztó

dokumentációknak tudományosan megalapozottnak és átfogónak kell lenniük ahhoz, hogy a Bizottság adott esetben módosítástervezetet készíthessen a REACH-rendeletre.

Az ECHA felkészült arra, hogy – a javaslatok komplexitásától függően – a 2013–2015 közötti időszakban évente 2–4 korlátozási javaslatot dolgozzon ki a Bizottság számára. A tagállamok és az ECHA a 2011-ben összegyűjtött információk alapján évente összesen 5–10 korlátozási dokumentáció benyújtását tervezik.

A XV. melléklet szerinti első korlátozási jelentések véleményezése terén szerzett tapasztalatokra hagyatkozva az ECHA folytatja a további tájékoztatást, a tanácsadást, valamint szükség esetén a tagállamoknak nyújtott képzést, hogy támogatása őket az eredményes korlátozási javaslatok összeállításában. Az Ügynökség tovább ésszerűsíti a folyamatokat, hogy a RAC és a SEAC a korlátozásokról szóló bizottsági határozatokat alátámasztó, tudományosan és technikailag is megalapozott vélemények nyilvánítására tudjon összpontosítani.

### **3.3.3 A kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos egyéb tevékenységek**

#### **Társadalmi-gazdasági elemzés**

Amennyire azt erőforrásai lehetővé teszik, az ECHA folytatja a módszertanokkal és az azonosított kockázatok egészségre és környezetre gyakorolt hatásának becsléseivel kapcsolatos ismeretek elmélyítésére irányuló tevékenységeit, például a kockázatnak kitett populáció alaposabb ismerete által. Az ECHA elkezdett módszereket kidolgozni és becsléseket gyűjteni az egészségkárosodással/életminőséggel korrigált életévekre és az annak érdekében történő fizetésre való hajlandóságra vonatkozóan, hogy elkerülhetők legyenek az anyagok miatt jelentkező káros egészségügyi hatások. Kockázatkezelési tevékenységeinek hatékonyabb támogatása érdekében folytatni fogja ezt a fejlesztést. Az ECHA ezenkívül folytatja az anyagok felhasználásával kapcsolatos korlátozások vagy tilalmak elhárítási és egyéb költségeinek értékelésére vonatkozó ismereteinek és lehetőségeinek bővítését célzó tevékenységét. Ezek a tevékenységek segítséget nyújtanak a tagállamoknak és az ECHA-nak a XV. melléklet szerinti korlátozási jelentések elkészítésében, valamint a beérkező korlátozási javaslatok és engedélykérelmek RAC és SEAC általi véleményezésében.

Az ECHA a tagállamokkal és az érdekelt felekkel is együttműködik majd abban, hogy javuljon a különféle analitikai eszközök, például a társadalmi-gazdasági elemzés alkalmazására való kapacitásuk, annak érdekében, hogy a korlátozási és engedélyezési folyamatokban azonosítsák a jól célzott és megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket.

## **3.4 Osztályozás és címkézés**

### **A 2013–2015 közötti időszak prioritásai**

Hozzájárulás a magas minőségi színvonalat képviselő adatok elérhetőségének javításához, a következők révén:

- az osztályozási és címkézési jegyzék felhasználóbarát jellegének további optimalizálása;
- azon folyamat egyszerűsítése, amely révén az iparág ki tudja igazítani az ugyanarra az anyagra vonatkozó eltérő osztályozásokat.

Hozzájárulás ahhoz, hogy minden hatóság a következők révén törekedjen az

osztályozási és címkézési adatok intelligens felhasználására az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítása és kezelése érdekében:

- a veszélyes anyagok harmonizált osztályozására és a vélemények előkészítésére vonatkozó javaslatok minőségének további javítása.

A forgalomba hozatalra szánt vegyi anyagokat vagy keverékeket osztályozni kell. Amennyiben az adott anyag vagy keverék veszélyesként van osztályozva, biztosítani kell a megfelelő címkézést és csomagolást; egyes anyagokra jogilag kötelező erejű (uniós szinten harmonizált) osztályozás vonatkozik. Az egyes meghatározott tulajdonságokkal rendelkező (rákkeltőként, mutagénként vagy a reprodukciót károsítóként [CMR-ekként], légzőszervi szenzibilizáló hatásúként, valamint – indokolt esetben – a más veszélyek miatt osztályozott) anyagokat rangsorolják a harmonizált osztályozás és címkézés (CLH) céljára. Az anyagok szállítói által elvégzett saját osztályozás kötelező az olyan veszélyek esetében, amelyek tekintetében nem létezik harmonizált osztályozás, továbbá a keverékek esetében is. A növényvédő szerekben vagy a biocid termékekben alkalmazott hatóanyagok esetében a tagállami illetékes hatóságok a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok előkészítésekor valamennyi veszélyességi osztályt figyelembe vesznek.

A CLP-rendelet számos olyan feladatot jelöl ki az ECHA számára, amelyek a veszélyes anyagok osztályozásához és címkézéséhez kapcsolódnak; a fő feladat az osztályozási és címkézési jegyzék létrehozása és karbantartása, a tagállamok illetékes hatóságaitól és az iparági szereplőktől érkező, az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatokkal kapcsolatos vélemények elkészítése, és a vállalatoktól érkező, az alternatív kémiai nevek használatára vonatkozó kérelmek feldolgozása.

### **Az osztályozási és címkézési jegyzék (C&L-jegyzék) kezelése és továbbfejlesztése**

A C&L-jegyzék továbbfejleszti a vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat. Az iparágnak valamennyi forgalomba hozott veszélyes anyagra és regisztrációköteles anyagra vonatkozóan bejelentéseket kell benyújtania. Eddig több mint százezer anyagra vonatkozóan több mint hárommillió bejelentést nyújtottak be, illetve tárolnak a C&L-jegyzékben. Az első nyilvános változatot – amelyet az ezt követő frissítések révén fejlesztenek tovább és terjesztenek ki – 2012 februárjában tették hozzáférhetővé az ECHA honlapján.

Előrejelzések alapján évente több ezer új bejelentés érkezik folyamatosan, a jegyzék meglévő bejegyzéseit pedig várhatóan az iparnak kell aktualizálnia. Ezért az ECHA számára fontos feladat lesz a jegyzék karbantartása és használhatóságának további javítása. Az információkat, amennyire lehetséges, használható és felhasználóbarát módon kell elérhetővé tenni a lakosság, az ipar és a tagállamok számára, a bizalmas kezelés biztosítása mellett.

Mivel a különböző gyártók vagy importőrök többször is bejelentették és bejelentik ugyanazt az anyagot, különbségek lehetnek a bejelentett osztályozások között. Az ilyen különbségeknek alapos indoka lehet, például az eltérő szennyezőanyag-tartalom, ám mivel az ugyanazon anyag vonatkozásában eltérő osztályozások bejelentőinek kötelessége, hogy minden erőfeszítést megtegyenek a megállapodásra jutás érdekében, idővel e különbségek csökkennek. A 2012-ben megkezdődött munka alapján az ECHA továbbfejleszti az ugyanazon anyagokat forgalomba hozó vállalatok közötti kapcsolatfelvételt megkönnyítő eszközöket, ami támogatást nyújt majd számukra azon kötelezettségük teljesítéséhez, hogy minden ésszerű erőfeszítést megtegyenek a jegyzékben szereplő besorolási tételről történő megállapodás érdekében.

## **A harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos javaslatok kezelése**

A CLP-rendelet VI. mellékletében az osztályozás és címkézés harmonizálása ezt kötelezővé teszi. A harmonizációhoz vezető folyamat erőforrás-igényes, és csak korlátozott számú anyagra alkalmazható. A rendelkezésre álló adminisztratív források hatékony felhasználását ennek az eszköznek a főként a különös aggodalomra okot adó anyagokra és a növényvédő szerekben és biocid termékekben használt hatóanyagokra (amelyek esetében kulcsfontosságú a helyes osztályozás) való alkalmazása biztosítja. A tagállami illetékes hatóságok harmonizált C&L-re vonatkozó javaslatokat nyújtanak be a CMR és légzőszervi szenzibilizáló anyagokra, továbbá a más veszélyes hatással rendelkező anyagokra, amennyiben indokolt az EU egészére kiterjedő intézkedés. A tagállami illetékes hatóságok, a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók az anyagok olyan veszélyességi osztályai tekintetében nyújthatnak be javaslatokat harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozóan, amellyel kapcsolatban még nincs harmonizált bejegyzés. A meglévő harmonizált C&L módosításaira kizárólag a tagállami illetékes hatóságok tehetnek javaslatot.

Az anyag osztályozási kritériumoknak való megfelelésének megállapításához tudományos alapot biztosító, a harmonizált C&L-lel kapcsolatos javaslatokat közlése annak érdekében, hogy a tagállami illetékes hatóságok és az érdekelt felek véleményezzék; ezután a RAC megvitatja, majd közlése a javasolt C&L-lel kapcsolatos véleményét. A RAC véleményét továbbítja az Európai Bizottságnak. Ha a Bizottság megállapítja, hogy az adott anyag harmonizációja megfelelően indokolt, határozatot készít elő a harmonizált C&L-nek a CLP-rendelet VI. mellékletébe történő belefoglalásáról, az anyag pedig ennek eredményeképpen bekerül a harmonizált osztályozási és címkézési jegyzékbe.

Valamennyi határozattervezetnek kedvező véleményt kell kapnia a REACH bizottságtól.

Az ECHA arra számít, hogy a 2013–2015 közötti időszakban évente körülbelül 70, a harmonizált osztályozásra irányuló javaslat érkezik be.

Ahhoz, hogy ennyi javaslatot kezelni tudjon, az ECHA-nak a folyamat már 2011–2012-ben elindított fejlesztései alapján tovább kell javítania az ezekről a javaslatokról szóló vélemények kidolgozásának hatékonyságát. Emellett az ECHA az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), a Bizottsággal és a tagállami illetékes hatóságokkal együttműködésben tovább foglalkozik a C&L-folyamatnak a növényvédő szerekben használt hatóanyagok jóváhagyási folyamatához történő hozzáigazításával.

A várakozások szerint a C&L-jegyzékben szereplő és a regisztrációs és értékelési folyamatok révén hozzáférhető információk további elemzése lehetővé teszi a tagállami illetékes hatóságok és az iparág számára az olyan anyagok azonosítását, amelyek esetében megfontolandó a CLP-rendeletbeli harmonizált osztályozási és címkézési bejegyzés kidolgozási folyamatának elindítása.

## **Az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmek értékelése**

A keverékek gyártói, importőrei és továbbfelhasználói a keverék(ek)ben lévő anyagok alternatív kémiai nevének használatára irányuló kérelmet nyújthatnak be az ECHA-hoz abban az esetben, ha az anyag azonosságának közzététele bizonyítottan veszélyezteti az üzleti tevékenység bizalmas jellegét. Az ECHA-nak minden kérelem esetében hat héten belül kell megállapítania, hogy az alternatív név használatára vonatkozó kritériumok teljesülnek-e. A tagállamok korábbi tapasztalatai alapján – és figyelembe véve azt, hogy a



keverékeiket a CLP-rendelet szerint osztályozni kívánó társaságok a továbbiakban már nem küldhetik kérelmeiket az egyes tagállamoknak – az ECHA arra számít, hogy e programidőszak alatt évről évre egyre több (2015-ben akár már 250) kérelem érkezik be.

### **A 2015. június 1-jén hatályba lépő változások előkészületei**

2015. június 1. után az iparnak már nemcsak az anyagok, hanem a keverékek tekintetében is meg kell felelnie a CLP-rendeletnek: a továbbiakban az anyagok korábbi jogszabályok szerinti osztályozására sem lesz lehetőség. Az ECHA 2014-től kezdődően annak biztosítására irányuló tevékenységeket indít a tagállami illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködésben, hogy az érintett vállalatok teljes mértékben és kellő időben megismerjék kötelezettségeik e fontos változását.

### 3.5 Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és információs szolgálaton keresztül

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az ECHA által az iparágnak nyújtott tanácsadás és támogatás marad az a legfőbb eszköz, amely révén az Ügynökség ösztönözni tudja a magas minőségi színvonalat képviselő adatok benyújtását:

- Ehhez a célhoz hozzájárul a REACH szerinti 2013-as regisztrálási folyamat során szerzett tapasztalatokra épülő új és aktualizált útmutató dokumentációk, például az ECHA Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című kiadványának közzététele;
- Az ECHA információs szolgálata és a nemzeti információs szolgálatok a legközvetlenebb kapcsolatban vannak a kötelezettekkel a vegyi anyagok biztonságos gyártására és felhasználására irányuló közös munkájuk során; az Ügynökség által felügyelt HelpNet rendszeren keresztül harmonizált válaszokat adnak, az ECHA információs szolgálata pedig az ECHA regisztrálással kapcsolatos IT-eszközei vonatkozásában nyújt támogatást;
- A REACH szerinti 2018-as regisztrálási határidőre készülve az ECHA iránymutatási és információs szolgálati tevékenysége fokozatosan a kkv-k, valamint a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályokkal kapcsolatban kevesebb tapasztalattal rendelkező vállalatok igényeihez alakítja az eszközök, az iránymutatás és az üzenetek formátumait. Mindemellett a HelpNet a nemzeti információs szolgálatokat is bevonja a kapcsolódó ismeretterjesztő tevékenységekbe.

#### 3.5.1 Iránymutatás

Az új és aktualizált iránymutatásoknak az ECHA honlapján történő közzététele kiemelkedően fontos szerepet játszik a vegyi anyagok biztonságával kapcsolatos uniós jogszabályok helyes alkalmazására vonatkozó ismereteknek a kötelezettekhez való eljuttatásában. Az ismeretek ilyen módon való terjesztése hozzájárul az átfogó tájékoztatás és a magas minőségi színvonalat képviselő adatok szolgáltatásának biztosításához, amit az Ügynökség azért ír elő, hogy el tudja látni a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának elősegítésével kapcsolatos feladatát.

A várakozások szerint az ECHA általi iránymutatás 2015-re érezhetően előremozdítja a kötelezetteknek és a hatóságoknak az azzal kapcsolatos ismereteit és kapacitásait, hogy a REACH- és a CLP-rendeletet a REACH honlapján közzétett legfrissebb referenciakeretrendszer szerint tudják végrehajtani. A honlap teljes mértékben átalakított formában történő elindítása 2011 decemberében már jelentős javulást hozott az ECHA kapcsolódó dokumentumainak hozzáférhetősége terén azzal, hogy a honlap az ECHA iránymutatásait és az úgynevezett „kvázi-iránymutatásokat” (azaz a gyakorlati útmutatókat, a felhasználói kézikönyveket és a gyakran ismételt kérdéseket) logikusabban csoportosítva jeleníti meg, és jól használható keresőmotorral rendelkezik. A 2013–2015 közötti időszakban az ECHA maximálisan kihasználja ezt a kommunikációs kapacitást azzal, hogy iránymutatásait közzéteszi az EU 23 hivatalos nyelvén (a horváttal együtt, figyelemmel Horvátország 2013 derekára várható uniós csatlakozására).

Az ECHA iránymutatási tevékenysége számos, a következőkben vázolt fontos mérföldkőhöz érkezik a 2013–2015 közötti időszakban.

A 2010. évi példa alapján ez az időszak további, a regisztrálásokkal kapcsolatos iránymutatások és a kvázi-iránymutatások frissítéseinek kiadását érintő legalább hat hónapos „moratóriummal” kezdődik a REACH szerinti második, 2013. május 31-i regisztrálási határidőt megelőző időszakban – így biztosítva a regisztrálók számára az iránymutatásnak azt a szükséges stabilitását, amely megkönnyíti a benyújtás előtt álló dokumentációikkal kapcsolatos munkájukat.

Az ECHA kiterjeszti iránymutatásait a biocid termékekről szóló új, 2013-ban hatályba lépő rendelet végrehajtására vonatkozó tanácsadásra; ugyanígy jár majd el a közeljövőben átdolgozásra kerülő PIC-rendelet tekintetében is.

Az Ügynökség megkezdi a nanoformátumú anyagok regisztrálásával kapcsolatos részletesebb iránymutatást is. Az ECHA ezekkel kapcsolatos saját iránymutatása figyelembe veszi a nanoanyagokkal kapcsolatos új fejlesztéseket. A nanoanyagokkal kapcsolatos REACH végrehajtási projektek által biztosított információk alapján tett ajánlások egyes elemei 2012-ben beépülnek a hatályos iránymutatás függelékébe. Ezt további aktualizálások követik majd az elkövetkező években, hogy az Ügynökség ezzel kapcsolatban további, a szabályozástudomány legújabb állásának megfelelő, részletesebb tanácsadást biztosítson.

A REACH szerinti 2013-as regisztrálási határidőt követően az ECHA ismételten begyűjti a regisztrálók és más szereplők észrevételeit, hogy a kapcsolódó iránymutatás továbbfejlesztéséhez felhasználja a tanulságokat. Ez az „Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” című dokumentum további aktualizálásait eredményezheti. Emellett sor kerül majd az engedélyezéssel kapcsolatos iránymutatásoknak az engedélyezési kérelmek első – 2015-ben elemzendő – hulláma során szerzett tapasztalatokon alapuló aktualizálására.

Az új és aktualizált iránymutatások fokozatosan kibővülnek majd a vegyi anyagok biztonságára vonatkozó uniós jogszabályok alkalmazása terén szerzett egyre több tapasztalatból merített további példákkal és magyarázatokkal. Az ilyen iránymutatások olyankor is támogatást nyújtanak a kötelezettek számára jogszabályi kötelezettségeik teljesítéséhez, amikor a minőség javítása érdekében aktualizálják dokumentációikat. Noha az ECHA az olyan iránymutatás elkészítésére törekszik, amely a lehető leghasznosabb a kötelezettek számára, azonban semmiképpen sem az a szándéka, hogy az iránymutatás olyannyira előíró jelegű legyen, hogy annak az adott helyzetnek megfelelő döntésnek a helyébe léphessen, amelyet azoknak a kötelezetteknek kell meghozniuk, akikre végső soron a REACH- és a CLP-rendelet áthelyezte a bizonyítás terhét.

A REACH terén kevés tapasztalattal rendelkező, és a 2013. és 2018. évi regisztrálási határidők hatálya alá kerülő vállalatok növekvő számára, és arra való tekintettel, hogy az ECHA várakozásai szerint a kkv-k jelentik azt a legnagyobb regisztrálói csoportot, amelyek az utóbbi határidőig dokumentációkat nyújtanak be, az ECHA – 2013-tól egészen 2015-ig – arra is hangsúlyt fektet, hogy könnyen hozzáférhető formában, például rövid útmutatókban vagy gyakorlati útmutatókban közöljön további információkat.

Végezetül a Navigator és az ECHA-term eszközök továbbfejlesztése további segítséget nyújt a kötelezetteknek; e fejlesztés mértéke fokozatosan növekszik a 2013–15 közötti időszakban.

### 3.5.2 Információs szolgálat

2015-re az információs szolgálat tovább bővíti a kötelezetteket a kötelezettségeik teljesítésében támogató tevékenységeit, és különösen a REACH szerinti 2013. évi regisztrálási határidőig teljesítendő feladatokkal megbízott kötelezetteket segíti abban, hogy dokumentációikat időben és a megfelelő formátumban nyújtsák be.

Ezzel a törekvéssel az információs szolgálat lesz az Ügynökség egyik legfontosabb eszköze az anyagok biztonságos gyártására és felhasználására vonatkozó információk és adatok minőségének javításával kapcsolatos stratégiai célja elérésében.

2013-ban az információs szolgálatnak elsősorban kétféle kihívást kell majd leküzdenie: szembe kell néznie a REACH szerinti, 2013. május 31-i határidőt megelőző csúcsterheléssel, és – a 2010 őszén folytatott hasonló tevékenységeiből merített tapasztalataira hagyatkozva – speciális szolgáltatást kell nyújtania a regisztrálóknak a határidőt közvetlenül megelőző időszakban. Ez a szolgáltatás ismételt magában foglalja a vállalatokkal való kétoldalú, például telefonos kapcsolattartást. A másik kihívást az fogja jelenteni, hogy tevékenységeit úgy bővítse, hogy azok kiterjedjenek a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásával kapcsolatos tanácsadásra, valamint az, hogy a biocid termékek témakörét bevezesse a nemzeti információs szolgálatok hálózatába.

A 2013–2015 közötti időszakban az információs szolgálat folyamatosan hozzáigazítja majd válaszait a vegyi anyagok biztonságával foglalkozó európai uniós jogszabályok végrehajtásának aktuális fejleményeihez. Az Ügynökség folytatja a gyakran ismételt kérdések aktualizálásával, valamint a kérdéseket és az azokra adott válaszokat tartalmazó dokumentumoknak az ECHA honlapján történő közzétételével kapcsolatos gyakorlatát. E tevékenységei során figyelembe veszi a hatályba lépő új jogszabályi kötelezettségeket, például azt, hogy a gyártóknak a CLP-rendelet szerinti, a C&L-piktogramok elhelyezésével kapcsolatos kötelezettsége a keverékekre is kiterjed. Emellett az információs szolgálatnak nemcsak az a feladata, hogy segítséget nyújtson a vonatkozó jogszabályokkal, illetve azok alkalmazásával kapcsolatban, hanem az is, hogy támogatást nyújtson a felhasználóknak az Ügynökség által a kötelezettek számára biztosított IT-eszközök használatához. Az információs szolgálat a továbbiakban is tart webszemináriumokat ügyfelei tájékoztatására.

Az ECHA irányítja a nemzeti REACH és CLP információs szolgálatok hálózatát (HelpNet), amely lehetővé teszi az EU-/EGT-országok nemzeti információs szolgálatai (valamint a hálózatban megfigyelőként részt vevő iparági információs szolgálatok) számára az iparágtól érkező kérdésekre adott válaszaik harmonizálását, valamint a legjobb gyakorlatok és a munkájukkal kapcsolatos egyéb információk kicserélését. A HelpNet irányítócsoportja – amelynek az Ügynökség az elnöke – rendszeresen ülészik, hogy támogatást nyújtson ehhez a tevékenységhez. Noha a hálózat jelenleg valamennyi nemzeti REACH és CLP információs szolgálatot magában foglal, 2013-ban az Ügynökségnek megfelelő eszközöket kell kidolgoznia arra, hogy a HelpNet munkájába bevonja azokat a biocid termékekkel foglalkozó nemzeti információs szolgálatakat, amelyeket az EU, illetve az EGT illetékes hatóságai saját hatáskörükben hozhatnak létre (mivel a biocid termékekről szóló rendelet nem teszi kötelezővé az ilyen nemzeti információs szolgálatakat).

Figyelemmel a REACH szerinti, 2018. évi regisztrálási határidőre, ameddig több kkv jogállású regisztráló várható, a nemzeti REACH és CLP információs szolgálatok általi tanácsadás még fontosabbá válik. Az ECHA ezért megerősíti a nemzeti információs szolgálatok naprakészen tartására, valamint a megfelelő tanácsadási kapacitásaik képzés útján történő bővítésére tett erőfeszítéseit. Az Ügynökség a HelpNeten keresztül bevonja a kapcsolódó ismeretterjesztő tevékenységekbe a nemzeti információs szolgálatakat is.

Annak biztosítása, hogy az ECHA a megfelelő minőségű információkat gyűjtse össze, nemcsak azzal jár, hogy tanácsadás keretében a kötelezettek megkereséseire válaszolva tanácsot ad, hanem annak garantálásával is, hogy az ECHA információs szolgálata az Ügynökség szervezetén belül közvetlenül részt vegyen a külső felhasználók számára elérhető tudományos IT-eszközök kifejlesztésében és bevezetésében. Az ECHA információs szolgálata az ilyen eszközök forgalomba bocsátás előtti tesztelésével és a felhasználói útmutatók kidolgozásával kapcsolatos ügynökségi munkának még szervezettebb része lesz. Az ECHA információs szolgálatának az eszközök minőségbiztosításában való részvétele az iparági szereplők további támogatásához elengedhetetlen kompetenciákat és ismereteket biztosít majd a személyzete számára. Az ECHA információs szolgálata azt is fel fogja mérni, hogy a külső felhasználók igényelnek-e képzést és iránymutatást az említett eszközök alkalmazásával kapcsolatban, és az Ügynökség információs technológiai projektcsapataival szoros együttműködésben meg is szervezi ezeket a képzéseket. A 2018-as regisztrálási határidő miatt ez a képzés különösen fontos, mivel várható, hogy a kvk-k a sikeres regisztráláshoz szükséges szoftveralkalmazások bonyolultsága miatt nehézségekkel szembesülnek.

### 3.6 Tudományos információs technológiai eszközök

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosításához és kezeléséhez az adatok intelligens felhasználásának lehetővé tétele érdekében az ECHA:

- javítja IT-rendszereinek integrációját, hogy a birtokában lévő információkhoz könnyű, igényre szabható, biztonságos és egyedi hozzáférést biztosítson a belső és a távoli felhasználók (a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság) számára;
- fejleszti az ismeretterjesztő portálját annak érdekében, hogy tökéletesítse a „közös elérési pont” koncepcióját, javítsa a formátumot, és hogy a vegyi anyagok tulajdonságaira és felhasználásaira hatékonyabban lehessen rákeresni.

Az ECHA a kiváló minőségű adatok elérhetőségének segítése érdekében:

- folytatja a regisztrálókat támogató IT-eszközök – mint például a kémiai biztonságot értékelő és jelentéstételi eszköz (Chesar) – fejlesztését az ahhoz szükséges feltételek megteremtése érdekében, hogy az új és az aktualizált regisztrációk tekintetében iparági normává tegye az expozíciós forgatókönyv létrehozásához szükséges formátumait és algoritmusait.

Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, ugyanakkor az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való igazodás érdekében az ECHA:

- információs rendszereket fejleszt és valósít meg, hogy kezelni tudja a várható munkaterhelés-szinteket (a megnövekedett terhelést és egyes esetekben a csúcsidőszakokat), biztosítva, hogy az ECHA szabályozási intézkedései mindenképpen követhetőek, ellenőrizhetőek és elszámoltathatóak legyenek, miközben szigorú forráskorlátozásokkal kell szembenéznie;
- IT-támogatást dolgoz ki a biocid termékekkel kapcsolatos új jogszabály keretében felmerülő feladatok végrehajtásához, felhasználva a meglévő IT-rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatokat és az azok keretében kialakított összetevőket.

Az ECHA többféle IT-rendszert fejlesztett ki a REACH- és a CLP-műveletek támogatására. Idővel a figyelem a benyújtási és tájékoztatási folyamatokról (a REACH-IT rendszer, IUCLID, Chesar és a tájékoztatás) az első regisztrálási határidőig lezárult benyújtás után kezdődött munkafolyamatok támogatására helyeződött át. Ezek a munkafolyamatok nagyrészt az értékelés és a kockázatkezelés során hozott döntések kialakítására és meghozatalára vonatkoznak.

A szervezeti felépítésre vonatkozóan 2010-ben lebonyolított vizsgálatot követően, amely feltárta a számos különböző rendszerben lévő adatok széttagoltságával kapcsolatos kockázatokat, az ECHA 2011-ben egy adatintegrációs projektet indított üzleti alkalmazásainak hatékonyabb integrálása érdekében. 2013-ban és 2014-ben az innovációt olyan új generációs IT-eszközök forgalomba hozatala jelenti majd, amelyek az adatkezeléshez, a biztonság és a hozzáférés irányításához, valamint az ipar, az ECHA, a tagállamok és a Bizottság közötti kommunikációhoz kapcsolódó integrált modelleket valósítanak meg. Bár a projekthez elsősorban a REACH-IT és az IUCLID rendszer kapcsolódik, a munka eredménye más rendszerekre, például az ECHA adattárházára (CASPER), a RIPE portálra, valamint a tájékoztató portálra is hatást gyakorol majd.

Az új generációs rendszer egyik alapvető összetevője egy portál lesz, amely az ECHA rendszereihez kapcsolódó közös elérési pontként fog működni, és a vegyi anyagokkal kapcsolatos információk közzétételére (tájékoztatás) vonatkozó felülvizsgált megközelítés platformjaként szolgál. E tekintetben a portál, amely a tervek szerint 2015-ben készül el, a közzétett információk használhatóságát, valamint a nyilvánosság rendelkezésére álló információforrásokat és keresési funkciókat helyezi a középpontba.

2013-ban esedékes az ECHA-nál a REACH-rendelet szerinti második regisztrációs határidő, 2013-ban és 2014-ben pedig előreláthatólag kiemelt munkaterhelés várható a regisztrációkból adódó feladatok tekintetében (tájékoztatás és értékelés), miközben az Ügynökség egyre több engedélyezési kérelmet kezel. A REACH- és a CLP-rendelet szerinti jelenlegi szabályozási feladatok az ECHA operatív folyamatainak állandó optimalizálását teszik szükségessé, a jogi kötelezettségek hatékonyabb és eredményesebb végrehajtása érdekében.

A REACH-rendelet szerinti 2018-as regisztrálási határidőre való felkészülést 2014-ben el kell kezdeni. Becslések szerint a korábbi határidőkkel összehasonlítva minden eddiginél nagyobb számú regisztrálásra kerül majd sor, és várhatóan a regisztrálók között több lesz a kkv, mint a korábbi határidők esetében. Az ECHA folyamatai és rendszerei ennél fogva jelentős megterhelésnek lesznek kitéve, és azokat hozzá kell igazítani a várható munkateherhez. Ezenkívül az ECHA folytatja a regisztrálóknak szánt IT-eszközök fejlesztését, amelyek támogatják a magas színvonalat képviselő dokumentációk létrehozását – ilyen például a kémiai biztonságot értékelő és jelentéstételi eszköz (Chesar) vagy az OECD QSAR Toolbox szoftveralkalmazás, amely lehetővé teszi a hiányzó adatok strukturált és teljesen átlátható módon történő pótlását. A használhatóság javítását célzó, valamint a kkv-k és a REACH-IT közötti interakció megkönnyítését eredményező fejlesztések 2018-ig történő megvalósítása érdekében az ECHA műszaki tanulmányt készít a REACH-IT rendszerről, hogy megvizsgálja a rendszer 23 nyelven történő működtetésének hatását és megvalósíthatóságát.

Az ECHA-folyamatok többsége külső szabályozási partnerekkel (különösen a tagállami illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal) folytatott együttműködést foglal magában. Mindez szükségessé teszi az ECHA rendszereinek és folyamatainak, továbbá a biztonságos adatahozzáféréssel kapcsolatos politikáknak és megoldásoknak az újragondolását. Az ilyen kifelé tekintő megközelítést megerősíti továbbá a tagállami illetékes hatóságok, az iparági

képviselők és az információs szolgálat munkacsoportokba való bevonása, a követelmények összegyűjtése és az IT-eszközök ellenőrzése és validálása érdekében.

2013-ban az ECHA-nak több továbbfejlesztett rendszere lesz (az IUCLID 5.4, a REACH-IT 2.4 és a CHESAR 2) az új regisztrálási határidő támogatásához, és arra fog összpontosítani, hogy nagyon magas szintű rendelkezésre állás és teljesítmény mellett működtesse azokat a csúcsidőszakokban. Szintén kiemelt figyelmet kap a megfelelő szintű IT-támogatás biztosítása a regisztrálást követően felmerülő feladatokhoz.

A magasabb szintű hatékonyság és az ECHA szabályozási intézkedései nélkülözhetetlen nyomon követhetőségének biztosítása érdekében az ECHA folytatja a munkafolyamat-irányítás és a dokumentációkezelés IT-támogatásának a szervezeti tartalomkezelő rendszer (ECM) keretében történő megvalósítását. A 2013–2015 közötti időszakban a szervezeti tartalomkezelő (ECM) program továbbfejleszti az ECHA folyamatait. Az ECHA a közösségi gördülő cselekvési terv frissítéseit és az anyagértékelést tartalmazó munkafolyamatot dolgoz ki az anyagok értékelésére. Az együttműködési képesség fokozatos fejlesztésére kerül sor a tagállami illetékes hatóságok, valamint az MSC, a RAC és a SEAC munkájának támogatása érdekében. Az ECM program az Ügynökség dokumentumainak és adatainak kezelését szolgáló dokumentumkezelő platform használatát is fejleszteni fogja, és újabb modulok egészítik ki az SVHC-ra vonatkozó meglévő kérelmeket és a dokumentációértékelési folyamatot, jelentéstételi funkciókkal és az MSC titkárság és a jogi egység támogatásával.

Kulcsfontosságú, hogy az ECHA mielőbb megkezdje a biocid termékekkel kapcsolatos feladatok IT-vonatkozásainak előkészítését, annak érdekében, hogy már az első kérelmek feldolgozására is képes legyen 2013-tól kezdődően. Tekintettel az átfogó igényekre ez az IT-fejlesztés több éves, fokozatosan kialakuló projekt lesz. A jelenlegi adatbázisok és a funkciók integrált módon kerülnek módosításra, hogy a lehető legnagyobb mértékben élvezhetőek legyenek a közös mechanizmusok és alkotóelemek előnyei.

A biocid termékekről szóló jogszabály szerinti operatív feladatok támogatása érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és karban kell tartania a biocid termékek jegyzékét. Ez a jegyzék információs rendszerként fog szolgálni az ipar számára a kérelmeik összeállításához és benyújtásához, valamint a kérelmezők, az ECHA, a tagállamok és a Bizottság számára a kérelmekhez való hozzáféréshez, illetve az azokkal és az engedélyezésekkel kapcsolatos információk cseréjéhez. A jegyzékben foglalt nem bizalmas információkat az Ügynökség közzéteszi.

Tekintve, hogy a biocid termékekről szóló jogszabály értelmében a szabályozási folyamatokkal kapcsolatos feladatok igen sok fél között oszlanak meg, fejleszteni kell az ECHA információs rendszereit annak érdekében, hogy azok a szervezeti határain kívüli „partnerhatóságokra” is kiterjedjenek.

### 3.7 Tudományos tevékenységek és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei részére

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Annak érdekében, hogy a tagállamok, az európai intézmények és egyéb szereplők tudományos és szabályozási kapacitásának kialakítása tekintetében csomóponttá váljon, az ECHA-nak aktívan kell törekednie arra, hogy:

- kezelje az új kihívásokat például a nanoanyagok, az endokrin rendszert

károsító anyagok, a vizsgálati módszerek (többek között az alternatív módszerek), a keverékek toxicitása területén és más, tudományos szempontból összetett területeken, valamint ezen új ismereteknek a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok javítására történő felhasználására.

Az ECHA az adatok intelligens felhasználása érdekében:

- támogatja a Bizottságot a REACH- és a CLP-rendelet, illetve bármilyen kapcsolódó, vegyi anyagokra vonatkozó jogszabály további kidolgozásában;
- előmozdítja az együttműködést és a jó kapcsolatokat az EU intézményeivel és azokkal az EU-n belüli illetékes szervekkel, amelyek nemzetközi szinten aktívan részt vesznek a vegyi anyagokkal kapcsolatos feladatokban.

Az ECHA az adatok minőségének javítása érdekében:

- megszilárdítja az érdekelt felek körében a kémiai biztonsági értékelések lebonyolításának, dokumentálásának és közzétételének harmonizált és hatékony gyakorlatát, annak érdekében, hogy biztosítsa a kiváló minőségű információk gyűjtését ezen a területen.

A REACH-jogszabály értelmében az Ügynökség feladata, hogy azokban a vegyi anyagokkal kapcsolatos kérdésekben, amelyek a hatáskörébe tartoznak, a legjobb tudományos és műszaki tanácsal lássa el a tagállamokat és az EU intézményeit. Most, hogy lejárt az első regisztrálási határidő, amely jelentős mennyiségű információt eredményezett – többek között a forgalomba hozott vegyi anyagok tulajdonságairól és hatásairól –, egyre nagyobb az elvárás arra vonatkozóan, hogy az európai szabályozók szorosabb kapcsolatot és együttműködést tartsanak fenn ezen információk felhasználása terén. Ráadásul az ECHA tudományos kapacitása és tudományos bizottságai olyan szintre fejlődtek, amely lehetővé teszi az Ügynökség számára, hogy a döntéshozók számára fontos, tudományos kérdésekben fokozza a közreműködését.

A 2011–2013 közötti időszakban az ECHA szorosabbra fűzi együttműködését az EU intézményeivel, különösen az Európai Parlamenttel és a Bizottsággal, a REACH- és a CLP-rendelet továbbfejlesztése érdekében. Az e két jogszabály végrehajtása terén szerzett tapasztalatokat és know-how-t adott esetben felhasználja arra, hogy tanácsadással szolgáljon a vegyi anyagokra vonatkozó bármely jogszabállyal, valamint a végrehajtásukhoz kapcsolódó intézkedésekkel kapcsolatban. Ebből adódóan az ECHA bizottságai által a REACH-rendelet 77. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében készített tudományos vélemények iránti különleges kérelmek száma várhatóan növekedni fog, és az ECHA – erőforrásai függvényében – válaszolni fog ezekre a kérelmekre.

Ami a nanoanyagokat illeti, az ECHA biztosítani kívánja, hogy a REACH- és a CLP-rendelet szabályozási követelményei teljes körűen végrehajthatók legyenek a nanoformában meglévő anyagokkal kapcsolatos veszélyek és kockázatok kezelése érdekében. Az ECHA tovább bővíti a nanoanyagok jellemzéséhez, veszélyességi és biztonsági értékeléséhez, valamint kockázatkezeléséhez szükséges belső kapacitását; az Ügynökség ezenkívül lehetővé teszi a tagállami szakértők számára a kapacitásbővítésben való részvételt, és a tapasztalatokat megosztja a tagállamokkal. Az ECHA az EU és az OECD szintjén különböző tudományos és szabályozó tevékenységekben vesz részt azzal a céllal, hogy megfelelő iránymutatásokat dolgozzon ki az ipar számára, valamint képes legyen értékelni az olyan regisztrálási dokumentációkat, amelyek nanoanyagokkal kapcsolatos veszélyekről, kockázatokról és kockázatkezelésről tartalmaznak információkat.

Bizonyos körülmények között a REACH-rendelet a vegyi anyagok tekintetében új, gerinces állatokon végzett kísérleteket ír elő annak érdekében, hogy pótolni tudják az ezen anyagok potenciális veszélyeivel kapcsolatos adatokat. A REACH-rendelet ugyanakkor azt is célul



tűzte ki, hogy elősegítse az állatkísérleteken alapuló módszerek helyettesítését, csökkentését és finomítását, az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének fenntartása mellett. Az Európai Unión belül a Bizottság felelős az új vizsgálati módszerek jogszabályi elfogadásáért. Az ECHA tudományos és technikai támogatást nyújt e tevékenységekhez és előmozdítja az alternatív vizsgálati módszerek – például az *in vitro* módszerek – tudományosan megalapozott alkalmazását. Ezt úgy éri el, hogy figyelembe veszi az *in vitro* megközelítésekkel kapcsolatos, már meglévő európai és nemzetközi tapasztalatokat és fejlesztéseket. Ezenkívül, ahogyan egyre több információ válik elérhetővé a vegyi anyagokról, úgy egyre több lehetőség is áll a regisztrálók rendelkezésére ahhoz, hogy nem vizsgálati módszerekre és megközelítésekre – mint például a (Q)SAR (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti minőségi és mennyiségi összefüggés), keresztthivatkozás és csoportosítás – hagyatkozzanak az anyagaik biztonsági értékelése során. Az ECHA támogatni fogja a nem vizsgálati módszerek továbbfejlesztését és a belső eljárásokba történő integrálását, és tevékenyen hozzájárul e terület további fejlődéséhez uniós és nemzetközi szinten egyaránt.

E tervezett tevékenységek mellett az ECHA előtt más jelentős tudományos kihívások is állnak, amelyek többek között az endokrin rendszert károsító anyagokhoz vagy a keverékek toxicitásához kapcsolódó feladatai végrehajtása során merülnek fel. Az Ügynökség ezért arra törekszik, hogy folyamatosan fejlessze tudományos kapacitását, hogy a meglévő jogszabályi keretek között képes legyen kezelni ezeket a kihívásokat. Ezt úgy éri el, hogy a szervezetén belül tudásmenedzsmentre épülő megközelítést hoz létre, továbbá a többi uniós intézménnyel és a tagállamokkal megvalósított összehangolt erőfeszítések segítségével növeli a hatékonyságát.

A REACH-rendelet egy horizontális keretrendszert határoz meg, amely az európai piacon gyártott vagy forgalomba hozott vegyi anyagok többségére vonatkozik. Az ECHA munkája ezért számos esetben érinti a vegyi anyagok kockázatainak értékelésével és kezelésével kapcsolatos ágazatspecifikus jogszabályok (például meghatározott terméktípusokra vagy a környezet és a munkavállalók védelmére vonatkozó jogszabályok) végrehajtásában részt vevő uniós testületek és tagállami hatóságok munkáját. A párhuzamos munkavégzés és az egymásnak ellentmondó tudományos vélemények elkerülése érdekében ezért az ECHA a REACH-rendelet értelmében köteles együttműködni ezekkel a testületekkel, különösen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és a Bizottság munkahelyi biztonsági, higiéniai és egészségvédelmi tanácsadó bizottságával, amennyiben a munkavállalók védelmével kapcsolatos kérdések merülnek fel. E munkája révén az Ügynökség továbbra is hozzájárul a REACH-rendelet és más uniós jogszabályok közötti szinergiák létrehozásához.

Az ECHA-nak emellett együtt kell működnie a Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökséggel (EU-OSHA), az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA), a Bizottság Közös Kutatóközpontjával (JRC) és a Bizottság nem élelmiszer jellegű termékekkel foglalkozó tudományos bizottságaival az uniós szintű szinergiák elérése érdekében. Ezenfelül a kutatáspolitikai és -finanszírozási testületekkel (köztük a Bizottsággal) is szorosabbra fűzi kapcsolatait azzal a céllal, hogy biztosítsa a REACH-rendeletből eredő tudományos igények megosztását, illetve szert tegyen az esetlegesen szabályozási következményekkel járó tudományos projektek eredményeire. Az ECHA adott esetben kiépíti e partnerkapcsolatok kereteit, például az EU hasonló testületeivel való együttműködéshez szükséges hálózat létrehozása vagy további egyetértési megállapodások kidolgozása révén.

Végül az ECHA folytatni fogja a REACH-rendeletben a 2013–2014 közötti időszakra előírt, a Bizottsághoz intézett különleges jelentéstételi tevékenységeit is. Az ECHA először is kidolgozza a Bizottsághoz intézett második hároméves jelentést<sup>11</sup> a nem állatokon végzett vizsgálati módszerek, valamint a lényegi tulajdonságokra vonatkozó információk

<sup>11</sup> A REACH-rendelet 117. cikkének (3) bekezdése.

létrehozásához és a kockázatértékeléshez alkalmazott vizsgálati stratégiák végrehajtásának és felhasználásának állásáról a REACH-rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében. Ezenkívül az ECHA elkezdte a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásáról szóló, következő ötéves jelentés kidolgozását, amely várhatóan 2016 júniusára készül el. Emellett, amennyiben a Bizottság arra igényt tart, az ECHA hozzájárulást készít elő a Bizottság által a REACH-rendelet 138. cikkében előírt felülvizsgálat elvégzéséhez, különös tekintettel az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokra az engedélyezési eljárással összefüggésben.

### 3.8 Biocid termékek

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása a következők által:

- az ECHA kapacitásának bővítése, hogy megbirkózzon a biocid termékekről szóló jövőbeni rendelettel létrejövő új felelősségi köreivel, és előkészítse annak végrehajtását;
- hatékony eljárások kidolgozása és azoknak az ECHA szervezeti struktúrájába történő hatékony beépítése révén annak biztosítása, hogy a biocid termékekről szóló rendelet által az ECHA számára kijelölt új feladatok végrehajtása ténylegesen elkezdődjön.

Az Európai Bizottság 2009 júniusában elfogadta a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló új rendeletre irányuló javaslatot a meglévő szabályozási keret (a biocid termékekről szóló 98/8/EK irányelv) felülvizsgálata céljából. Az új rendelet célja az európai piac biocid termékekkel és azok hatóanyagaival kapcsolatos harmonizálása az emberek, az állatok és a környezet magas szintű védelmének biztosítása mellett.

A biocid termékek hatóanyagokat tartalmaznak vagy állítanak elő, és az ilyen termékeket kártékony organizmusok – például kártevők és baktériumok – ellen használják. A háztartási termékek is ide tartoznak, például a fertőtlenítőszer, rágcsálóirtók, riasztószer és rovarirtó szer; más szereket, például favédő és anyagvédő szereket, korhadásgátló festékeket, valamint a természetes vagy előállított termékek károsodásának elkerülésére szolgáló balzsamozó termékeket több ipari alkalmazás során használnak.

A Bizottság a javaslatában új szerepet és kiegészítő feladatokat írt elő az ECHA számára a hatóanyagok értékelésével és a biocid termékek engedélyezésével kapcsolatban. A javaslat jelenleg a jogalkotás folyamatában van, hatálybalépése 2012 közepére várható, és 2013 szeptemberétől alkalmazandó. A 2013–2015 közötti időszakban az ECHA-nak ezért biztosítania kell, hogy a biocid termékekkel kapcsolatos új feladatok végrehajtását hatékonyan és időben meg tudja kezdeni, amint a módosított jogszabály elfogadásra került és az ECHA rendelkezésére bocsátották az e feladatok ellátásához szükséges, kiegészítő forrásokat.

Emellett a kifejezetten a biocid termékekkel foglalkozó fejezet mellett más fejezetek is foglalkoznak az Ügynökség biocid termékekkel kapcsolatos különböző tevékenységeivel, bemutattva azt, hogy az ECHA miként törekszik az e feladatok és a más jogszabályok szerinti feladatok közötti legmagasabb szintű szinergiák kialakítására, például eljárásainak teljes körű integrálásával.

## **A hatóanyagok értékelése és jóváhagyása**

Biocid termékekben akkor használhatók hatóanyagok, ha azok jóváhagyásra kerültek. A jóváhagyási eljárás célja annak biztosítása, hogy a hatóanyagok ne gyakoroljanak elfogadhatatlan hatásokat az emberi vagy az állati egészségre vagy a környezetre.

Miután az ipar jóváhagyás iránti kérelmet nyújtott be és megtörtént a kapcsolódó díjak kifizetése, a tagállami illetékes hatóság elvégzi a kérelem tudományos értékelését. Az ECHA értékelési jelentést kap az illetékes hatóságtól, és az ECHA új bizottsága (a Biocid Termékek Bizottsága) véleményezi a jelentést. Ennek a bizottságnak a véleményét küldik el az Európai Bizottságnak, amely dönt a kérelem jóváhagyásáról. A megújítási kérelmek felülvizsgálata hasonló eljárás keretében történik.

Amennyiben a hatóanyag esetlegesen helyettesíthető, az ECHA nyilvános konzultációt kezdeményez annak érdekében, hogy harmadik felektől szerezzen be információkat például lehetséges alternatív anyagokra vonatkozóan.

Az ECHA átveszi a Bizottságtól a biocid termékekről szóló hatályos irányelv szerinti, már meglévő hatóanyagok felülvizsgálati programjának megvalósításával kapcsolatos feladatokat is.

Az ECHA felkészül arra, hogy 2013 szeptemberétől kezdődően fogadja és feldolgozza a kérelmeket. Ehhez le kell zárnia az eljárások és a munkafolyamatok kidolgozását jelentő, folyamatban lévő előkészítő munkát. A jelenlegi felülvizsgálati program 2013 végéig történő átadásának lebonyolításához szoros együttműködésre van szükség a Bizottság Közös Kutatóközpontjával. A jóváhagyás iránti kérelmek száma várhatóan viszonylag alacsony lesz, míg a felülvizsgálati programban szereplő dokumentációk száma 500 felett várható.

## **A biocid termékek értékelése és engedélyezése**

A biocid termékek csak akkor forgalmazhatók, ha engedélyezettek, és kizárólag jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazhatnak. Ennek célja annak biztosítása, hogy a biocid termékek ne gyakoroljanak elfogadhatatlan hatásokat az emberi vagy az állati egészségre vagy a környezetre.

Az engedélyezési eljárás esetenként eltérő, és annak függvényében is változik, hogy a vállalat milyen szinten kíván az engedélyezésért folyamodni. A lehetőségek a következők: egyszerűsített eljárás (az „alacsony kockázatú” termékek esetén), nemzeti engedélyezés, kölcsönösen elismert nemzeti engedélyek, vagy uniós engedélyezés.

Az uniós engedélyezési eljárás esetén a kérelmet az ECHA-hoz kell benyújtani, amely ellenőrzi, hogy a benyújtott kérelem megfelelő formátumú-e és beszedi a bejelentési díjat. A tagállami illetékes hatóság által végzett értékelés, az ECHA véleményezése és a Bizottság általi engedélyezés ugyanazon lépések szerint történik, mint a hatóanyagoknál. Az uniós szintű engedélyezés hatálya kezdetben előreláthatólag hat terméktípusra fog kiterjedni, és 2017-ig további három terméktípussal bővül, a fennmaradó többi terméktípus engedélyezése pedig 2020-ban kezdődik (néhány terméktípus mentesülni fog az uniós engedélyezés alól).

Az ECHA szerepet kap majd az egyes termékek kölcsönös elismerésében, és ez a szervezet fogja a tagállami hatóságok új koordinációs csoportjához a Titkárságot biztosítani, amely a kölcsönös elismeréssel kapcsolatos kérdéseket fogja vizsgálni. A Bizottság végül kikérheti az ECHA véleményét, ha a koordinációs csoport nem tudja a tagállamok közötti nézeteltéréseket megoldani.

## Adatmegosztás, alternatív szállítók és technikai egyenértékűség

A REACH-rendeletre hasonlóan a biocid termékekről szóló, javasolt rendelet szintén tartalmaz majd az adatmegosztás megkönnyítését szolgáló rendelkezéseket a szükségtelen állatkísérletek elkerülése céljából. A biocid termékek tekintetében az ECHA-nak korlátozott döntőbírói szerepe is lesz azáltal, hogy jogot biztosíthat majd egy-egy kérelmezőnek arra, hogy az adatok tulajdonosának beleegyezése nélkül hivatkozzon egy gerinces állatokon végzett, meghatározott kísérletre. Az ECHA a kérelmezők számára engedélyezheti olyan, más vállalat tulajdonában lévő adatokra történő hivatkozást, amelyeknél az adatvédelmi időszak már letelt, feltéve hogy a technikai egyenértékűség az adott hatóanyag tekintetében megállapítható. E döntések ellen fellebbezés nyújtható be az ECHA fellebbezési tanácsához.

A rendelet ezenkívül előírja az Európában hatóanyagokat forgalmazó vállalatok számára, hogy vonatkozó dokumentáció vagy hozzáférési felhatalmazás bemutatásával bizonyítsák, hogy hozzáféréssel rendelkeznek a szükséges adatokhoz. Ennek az eljárásnak a célja az úgynevezett alternatív szállítók, azaz az olyan vállalatok által jelentett probléma kiküszöbölése, amelyeknek ez idáig lehetőségük volt arra, hogy jóváhagyás iránti kérelem és az ahhoz kapcsolódó beruházás nélkül biocid hatóanyagokat forgalmazzanak. Az ECHA köteles lesz közzétenni azon gyártók listáját, amelyek a jövőben is folytatni kívánják a forgalmazást.

A fenti eljárások elősegítése érdekében eljárást dolgoznak ki a hatóanyagok technikai egyenértékűségének megállapítására. Ehhez egy díjköteles kérelmet kell küldeni az ECHA-nak, és az Ügynökség döntést hoz arról, hogy az adott hatóanyagok egymással technikailag egyenértékűnek tekintendők-e. Ennél a döntésnél is lehetőség lesz fellebbezésre. Az ECHA-nak fel kell készülnie ezekre a tevékenységekre, valamint iránymutatásokat kell kidolgoznia az ipar számára ezen eljárások végrehajtáshoz.

### 3.9 A PIC-rendelet

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az aktuális és új jogalkotási feladatok támogatása a következők révén:

- hatékony és eredményes felkészülés a jövőbeni PIC-rendelet szerinti új felelősségi körökre, és a végrehajtás megkezdése.

2011-ben a Bizottság az úgynevezett PIC-rendelet (a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2008. június 17-i 689/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet) átdolgozására irányuló javaslatot fogadott el. A PIC-rendelet átülteti az uniós jogba a rotterdami nemzetközi egyezményt; a rendelet a tilalom vagy szigorú korlátozás alá eső vegyi anyagokra alkalmazandó, és információcsere-mechanizmusokat ír elő az említett termékek kivitele és behozatala tekintetében. E mechanizmusok közé tartozik a rendelet I. mellékletében felsorolt, tilalom vagy szigorú korlátozás alá eső vegyi anyagokra vonatkozó kiviteli bejelentés. A rendelet a rotterdami egyezmény szerint kifejezetten PIC vegyi anyagként azonosított és a rendeletben is szereplő vegyi anyagokra vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárást (a továbbiakban: PIC) is tartalmaz. A PIC vegyi anyagok kiviteléhez az importáló ország kifejezett hozzájárulása szükséges.

A Bizottság az átdolgozásban azt javasolta, hogy a rendelet végrehajtásával kapcsolatos bizonyos feladatok a Bizottság Közös Kutatóközpontjától kerüljenek át az ECHA-hoz: ennek megfelelően az várható, hogy az ECHA foglalkozik a PIC-rendelet szerinti mechanizmusok

gyakorlati működtetésével, és – kérésre – technikai és tudományos információkkal látja el és segíti a Bizottságot a közösen kijelölt uniós hatóságként betöltött szerepében, továbbá az Uniót az egyezményben való részvételében.

Az ECHA működése szempontjából a következmények hasonlóak a biocid termékekről szóló új rendelet szerinti feladatok végrehajtásával kapcsolatos következményekhez, bár sokkal kisebb léptékűek. Az ECHA először előkészíti a kiviteli bejelentések feldolgozására és az e jogszabályból eredő egyéb feladatok ellátására szolgáló IT-eszközök és munkaeljárások fejlesztését, és ezt követően kezdi meg az említett eljárások végrehajtását.

## 4 AZ ECHA TESTÜLETEI ÉS HORIZONTÁLIS TEVÉKENYSÉGEI

### 4.1 A bizottságok és a Fórum

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Annak érdekében, hogy elősegítse az adatok magas minőségi színvonalának biztosítását és azok intelligens felhasználását, és hogy hatékonyan kezelje a tudományos jellegű problémákat, az Ügynökség:

- munkája tudományos tartalmát, valamint az eljárások és munkamódszerek hatékonyságát továbbfejlesztve szilárd alapot biztosít a tagállami bizottságoknak az értékelési és a különös aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos folyamatokra vonatkozó megállapodásaihoz;
- a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményeinek tudományos tartalma, valamint eljárásaik és munkamódszereik átláthatósága és hatékonysága –ideértve a két bizottság közötti szoros együttműködést is – tekintetében e bizottságok további fejlesztésével szilárd alapot biztosít az Európai Bizottság szabályozási kockázatkezeléssel kapcsolatos döntéseihez;
- jelentős mértékben elősegíti az értékelési határozatok tagállamokban történő végrehajtását és az Ügynökség stratégiai céljaihoz hozzájáruló végrehajtási projektek kiválasztását.

A bizottságok és a Fórum az ECHA szerves részét képezik, és alapvető szerepet töltenek be az Ügynökség feladatainak ellátásában. A bizottságok a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet zökkenőmentes és hatékony működését, illetve az ECHA hitelességét illetően rendkívüli fontossággal bírnak az Ügynökség függetlenségének, tudományos megbízhatóságának és átláthatóságának biztosításában.

A bizottságok által feldolgozandó anyagok típusát és számát közvetlenül meghatározzák a különféle REACH- és CLP-folyamatok, illetve befolyásolja az értékeléshez, engedélyezéshez és a korlátozáshoz, valamint a C&L tevékenységekhez kapcsolódó dokumentációk várható száma is, csakúgy, mint az ECHA ügyvezető igazgatójának bármely egyéb kérése.

#### 4.1.1 A RAC és a SEAC

A kockázatértékelési bizottság (RAC) véleményezi: 1) az anyagok harmonizált osztályozási és címkézési javaslatait; 2) az anyagok korlátozására vonatkozó javaslatokat; 3) az engedélykérelmeket; valamint 4) a REACH-rendelet alkalmazásából adódó bármely más, az emberi egészséget vagy a környezetet érő kockázatokkal kapcsolatos kérdést.

A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) véleményezi: 1) a javasolt korlátozásokat és azok társadalmi-gazdasági hatását, valamint az alternatívák rendelkezésre állását és műszaki, illetve gazdasági megvalósíthatóságát; 2) az engedélykérelmekkel kapcsolatos társadalmi-gazdasági tényezőket; valamint 3) a REACH-

rendelet alkalmazásából adódó, az anyagokkal kapcsolatos lehetséges jogalkotási intézkedések társadalmi-gazdasági hatásait érintő kérdéseket.

A 2013–2015 közötti időszakban továbbra is az Ügynökség titkársága készíti elő és vezeti a bizottsági üléseket és az eseti munkacsoportok üléseit, a munkafolyamatok összehangolásának megkönnyítése érdekében. A jó koordináció különösen fontos, a korlátozásra irányuló javaslatokkal és engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos teendők esetén, amikor a két bizottság közötti hatékony együttműködés és egyetértés elengedhetetlen. A két bizottság számára meghatározott különböző törvényes határidők kezelése további kihívást jelent. Szükség esetén a Titkárság támogatást biztosít az egyes dokumentációkkal kapcsolatban (társ)előadónak kijelölt bizottsági tagok számára. A bizottsági tagoknak ezenfelül teljes tudományos és technikai támogatásra van szükségük a tagállami illetékes hatóságok részéről, különösen abban az esetben, ha (társ)előadóként látnak el feladatokat.

A bizottsági vélemények száma a jövőbeni dokumentációktól függ, amely várhatóan folyamatosan, vagy akár drámai módon fog növekedni. A RAC esetében várhatóan 6-ra, a SEAC esetében várhatóan 4–5-re emelkedik éves szinten a plenáris ülések száma. A 2013–2015 közötti időszakban várhatóan mindkét bizottság egyre több munkacsoport-ülést tart majd, hogy segítsék a (társ)előadók munkáját és előkészítsék a bizottság következtetéseit. Gyakrabban kerül sor az írásbeli eljárások alkalmazására is, így kevesebb plenáris ülésre lesz szükség. Az egyes dokumentációk kezelése során a bizottságoknak ezért maximalizálniuk kell a hatékonyságot és ésszerűsíteniük kell a munkavégzési eljárásokat, hogy meg tudjanak birkózni az esetlegesen hirtelen növekvő munkaterheléssel, mivel különösen az engedélyezési kérelmek száma várhatóan jelentősen növekedni fog. Ráadásul a RAC-nak és a SEAC-nak véleményük megalkotásánál figyelembe kell venniük a Bizottságtól, a tagállamoktól, az érdekelt szervezetektől és egyéb érintett felektől kapott észrevételeket, és az így szerzett tapasztalatok alapján felül kell vizsgálniuk folyamataikat.

Az azonos vagy hasonló anyagokkal más szabályozási keretek között foglalkozó egyéb uniós tudományos bizottságokkal való összhang megteremtése további kihívást jelent; a lehetséges véleménykülönbségek korai feltárása ezért kiemelt fontosságú. Ennek következtében a RAC-nak a más ügynökségeket és európai uniós szervezetet támogató, a kockázatértékelésben részt vevő tudományos bizottságokkal való együttműködését oly módon kell majd bővítenie, hogy annak során ne csak az esetleges eltérések feltárása történjen meg, hanem az azonos dokumentáció alapján dolgozó bizottságok közötti együttműködési eljárások kialakítására is sor kerüljön.

#### **4.1.2 A tagállami bizottság**

Az Ügynökség tagállami bizottsága (MSC) az egyes tagállamok által kijelölt tagokból áll. Fő feladata, hogy feloldja a dokumentáció- és anyagértékelés tekintetében javasolt határozattervezetekkel, valamint a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) azonosítására vonatkozó javaslatokkal kapcsolatos esetleges véleménykülönbségeket. Ha a tagállami bizottság nem tud egyhangú megállapodást elérni, akkor véleményét végső határozathozatalra továbbítja az Európai Bizottsághoz. A bizottság ezenfelül véleményt nyilvánít az Ügynökségnek a különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezésével kapcsolatos prioritásokra vonatkozó javaslatairól és a kiértékelendő anyagokkal kapcsolatos közösségi gördülő cselekvési tervről.

A tagállami bizottság feladatai alapos tudományos megfontolást igényelnek tudományágak széles körére kiterjedően, az anyagok veszélyességével kapcsolatos információk begyűjtésére szolgáló különféle vizsgálati módszerek leghatékonyabb alkalmazásától és az anyagok környezetben való tartós megmaradásától egészen az „engedélyezési listán” (XIV.

melléklet) szereplő különös aggodalomra okot adó anyagok fontossági sorrendjével kapcsolatos megállapodás létrejöttéig. A tagok munkáját ezért minden ülésen az illetékes tagállami hatóságok szakértői segítik.

A tagállami bizottságban törekedni kell az értékelési határozattervezetekkel kapcsolatos megállapodásra, ha a határozathoz legalább egy tagállam módosítási javaslatot nyújt be (ez utóbbit az ECHA készíti el). Tekintettel arra, hogy az ECHA évente több száz határozattervezetet készít, 2013 és 2015 között a tagállami bizottságnak várhatóan évente jóval több mint 100 határozattervezet esetében törekszik egyhangú megállapodásra. A tagállami bizottság munkaterhelésének túlnyomó részét továbbra is a dokumentációk értékelésével kapcsolatos határozattervezetek adják; a bizottság várhatóan 2012-től kezdi meg az anyagértékelési munkát, az anyagértékeléssel kapcsolatos első határozattervezetekről pedig a 2013–2015 közötti időszakban kell megállapodásra jutnia.

Ezzel párhuzamosan a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáját is rendszeresen frissíteni kell, és legalább két évente véleményt kell nyilvánítani az ECHA által az anyagoknak az engedélyköteles anyagok jegyzékébe való felvételéről benyújtott ajánlástervezetről.

Az egyre nagyobb munkaterhelés miatt az írásbeli eljárások gyakori és hatékony alkalmazására, munkacsoportok igénybevételére, továbbá kéthavonta tartott bizottsági ülésekre van szükség. Az anyagértékeléssel kapcsolatos új feladatok következtében – legalábbis a folyamat első éveiben – több időt kell megbeszélésekre fordítani, ami hosszabb tagállami bizottsági üléseket eredményez annak ellenére, hogy azok gyakorisága várhatóan nem fog növekedni.

### **4.1.3 Biocid Termékek Bizottsága**

A biocid termékekről szóló jövőbeni rendelet szerinti új feladatok végrehajtásának részeként létrejön egy új testület, a Biocid Termékek Bizottsága. Ez a testület lesz felelős az Ügynökség véleményeinek előkészítéséért, különös tekintettel a hatóanyagok jóváhagyási kérelmeire, az esetlegesen helyettesíthető hatóanyagok azonosítására és a biocid termékek engedélyezési kérelmeire, beleértve az említett kérelmek időszakos megújítását is.

Minden tagállam egy tagot delegálhat a Biocid Termékek Bizottságába. A Biocid Termékek Bizottságának működése és operatív szabályai szorosan követik majd az Ügynökség többi bizottságának működését és operatív szabályait. Mivel a biocid termékekkel kapcsolatos munkaterhelés az évek során jelentősen nőni fog, továbbra is lehetőség lesz arra, hogy az ECHA igazgatósága határozatot hozzon párhuzamos bizottságok létrehozásáról.

Az ECHA-nak közvetlenül a biocid termékekről szóló rendelet hatálybalépését követően kell majd létrehoznia az új Biocid Termékek Bizottságát, és fel kell azt készítenie az új feladatok elvégzésére és a gyorsan növekvő munkaterhelés kezelésére.

### **4.1.4 Fórum**

A REACH- és a CLP-rendelet végrehajtása érdekében az Unió és az EGT minden tagállamának létre kell hoznia a hivatalos ellenőrzések rendszerét. Az Európai Unió egész területén hatékonyan, összehangoltan és kiegyenlítően megvalósuló végrehajtás létfontosságú. A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum (a „Fórum”) koordinálja az Európai Unió és az EGT tagállamai végrehajtásért felelős hatóságainak hálózatát. A Fórum az ECHA szerves részét képezi, és alapvető szerepet tölt be az



összehangolt végrehajtási tevékenységekben; a REACH-, a CLP- és a PIC-rendelet<sup>12</sup> számos feladatot ír elő a Fórum számára. A tagállamok képviselői vezetik a Fórum és a Fórum munkacsoportjainak üléseit; a Fórum munkáját az ECHA munkatársaiból álló fórumtitkárság segíti.

A REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásának előrehaladtával a végrehajtás fokozatosan egyre nagyobb szerephez jut majd a kötelezettek arra való ösztönzésében, hogy valóban biztonságosan használgják fel a vegyi anyagokat, és foglalkozzanak az aggodalomra okot adó vegyi anyagokkal. A 2013–2015 közötti időszakra a Fórum az ECHA megfelelő szerveként egyre inkább operatív jellegű szerepet kap az információáramlás elősegítésében, lehetővé téve ezzel az ECHA határozatainak végrehajtását; ezt azon alapfeladata mellett végzi, amelynek értelmében ösztönöznie kell az EU- és az EGT-tagállamok végrehajtási gyakorlatainak összehangolását szolgáló általános megközelítéseket, hogy hosszabb távon Európa-szerte kiegyenlítődjenek a feltételek. A RIPE (REACH végrehajtási információs portál) 2011 közepén történő bevezetése e tekintetben fontos mérföldkőnek számít. Az összekapcsolási projekt 2012-ben történő véglegesítése egy másik ilyen mérföldkő lesz.

Mivel a jogszabályok végrehajtása folyamatosan lépést fog tartani az ECHA birtokában lévő adatok növekvő mennyiségével és a különböző REACH-folyamatok keretében megszülető egyre több határozattal és véleménnyel, az ECHA titkárságának tevékenységei egyre inkább az egyes határozatok tagállami ellenőrzés útján történő végrehajtásához kapcsolódó operatív feladatokat foglalnak majd magukban.

A Fórum következtetéseinek és kezdeményezéseinek hatása azonban tagjainak részvételétől és attól függ, hogy hogyan képesek mozgósítani a végrehajtásért felelős nemzeti hatóságok erőforrásait. Végül soron a REACH-, a CLP- és a PIC-rendelet sikere a tagállamokban történő eredményes végrehajtáson múlik; ezzel összefüggésben a Titkárság továbbra is arra törekszik, hogy a lehető legteljesebb körű támogatást nyújtsa a Fórumnak az összehangolt végrehajtást biztosító tevékenységeihez.

A Fórum tevékenységeit a hároméves munkaprogramjával összhangban végzi, amely rendszeres frissítés tárgyát képezi, és amely az ECHA honlapján hozzáférhető. „A REACH és a CLP végrehajtási stratégiái” és „A REACH- és CLP-ellenőrzések minimális követelményei” elnevezésű alapidokumentumok továbbra is rendszeres frissítés tárgyát képezik az ellenőröknek szóló iránymutatási és képzési anyagokkal alátámasztott, összehangolt végrehajtási projektek alapján. Az ECHA a legjobb végrehajtási gyakorlatok terjesztése érdekében továbbra is szervez „tanítsuk az oktatókat” elnevezésű képzéseket. Különösen fontosak a Fórum koordinált, harmonizált végrehajtási projektjei, például a(z előzetes) regisztrálás tekintetében a „nincs adat, nincs piac” szabály betartásában vagy a szállítói láncsal kapcsolatos, készítőik által előállított REACH szerinti vis-à-vis keverékekben lévő anyagokkal kapcsolatos kötelezettségek, illetve az anyagok megfelelő osztályozása és címkézése, valamint a vámhatóságokkal folytatott együttműködés tekintetében.

A kísérleti projektek létrehozásával a Fórum javítja a kommunikációs eszközöket és meghatározza, hogy az egyes folyamatok ellenőrzése során melyek az ellenőrök konkrét szükségletei. A RIPE is új funkciókkal bővül.

A Fórum folytatja együttműködését a RAC-cal és a SEAC-cal, hogy tanácsot adjon az anyagokkal kapcsolatban javasolt korlátozásokra vonatkozóan és intézkedéseket tegyen e konzultációs folyamat hatékonyságának további javítása érdekében.

A Fórum törekedni fog arra, hogy munkáját a végrehajtásra vonatkozó megbízatásának jellege által megengedett legnagyobb mértékben átláthatóvá tegye. Az ECHA 2011-ben

---

<sup>12</sup> A Fórum feladata, hogy összehangolja a PIC-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok tevékenységeit.

elindított új weboldala már egy színvonalasabb platformot biztosít a Fórum tevékenységeivel kapcsolatos információk közzétételéhez. A Fórum továbbra is évente tart nyílt üléseket az érdekelt felekkel, az egyedi végrehajtással kapcsolatos témák megvitatása érdekében.

Az összehangolt végrehajtás hatékonyságának növelése érdekében az ECHA titkársága a Fórummal szoros együttműködésben a továbbiakban is fejleszt információs portálokat és információcserére szolgáló eszközöket a végrehajtó hatóságok közötti kommunikáció elősegítése érdekében. Az ellenőrk cseréjére irányuló koordinációval kapcsolatos tevékenységek és a tanulmányi látogatások jobban fogják ösztönözni és fokozni az információcserét. A Fórum ugyanakkor folytatja egy a többek között a munkájában elért eredmények hatékony értékelését lehetővé tevő harmonizált módszer kidolgozását és végrehajtását.

## 4.2 Fellebbezési tanács

### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása a következők révén:

- a nemcsak a REACH- és a CLP-rendelet, hanem a biocid termékekről szóló rendelet alapján is felmerülő, összetett tudományos és technikai kérdésekből adódó fellebbezési ügyek meglehetősen változó mennyiségének kezelése;
- a fellebbezési rendszer eljárási eredményességének és hatékonyságának javítása, ideértve adott esetben az eljárási szabályzat – többek között a biocid termékekről szóló rendelet hatálybalépése miatti – módosítása céljából a Bizottságnak nyújtott tájékoztatást.

A fellebbezési tanács az Ügynökség szerves része, de határozatait az ECHA-tól függetlenül hozza meg. Jelenleg egy teljes munkaidős elnökből és két teljes munkaidős tagból áll, akik az ECHA-n belül nem láthatnak el más feladatokat. További tagokat és pótagokat is kineveztek, akik a munkamennyiség megnövekedése, összeférhetetlenség, illetve a teljes munkaidős tagok távolléte esetén hívhatók be részmunkaidőben. A fellebbezési tanács tagjait az ECHA igazgatósága nevezi ki az Európai Bizottság által javasolt jelöltlista alapján. A fellebbezési tanácsot feladatainak ellátásában a nyilvántartási hivatal segíti.

A fellebbezési tanács felelős az ECHA bizonyos határozataira ellen benyújtott fellebbezésekkel kapcsolatos határozatokért. Fellebbezés benyújtható az Ügynökség által a regisztrálással, adatmegosztással, vizsgálati javaslatokkal, megfelelőségi ellenőrzésekkel, anyagértékelésekkel, valamint a termék- és folyamatorientált kutatással és fejlesztéssel (PPORD) kapcsolatban hozott bizonyos határozataira ellen.

A fellebbezési tanácsnak képesnek kell lennie arra, hogy időben, jelentős elmaradások nélkül hozzon színvonalas határozatokat és következetes joggyakorlatot valósítson meg. A fellebbezési tanácshoz benyújtott fellebbezések száma az ECHA határozatainak számától és az érintett feleknek a határozat megfellebbezésével kapcsolatos álláspontjától – azaz hogy megfellebbezik-e az ECHA határozatát – függ. Következésképpen a fellebbezési tanács nem

határozhatja meg saját munkaterhelését, mivel minden benyújtott fellebbezéssel foglalkoznia kell. Így a fellebbezéseknek a 2013–2015 közötti időszak erőforrás-tervezési céljaira használt kiindulási számadatai az Ügynökség megfellebbezhető határozatainak várható számából származnak.

2013 első hónapjaiban, a második regisztrálási határidőt megelőzően a 2010-es regisztrálási határidőt megelőző időszakhoz képest várhatóan több regisztrációs kérelem érkezik azoktól a vállalatoktól, amelyek kevesebb tapasztalattal és ismerettel rendelkeznek a vegyi anyagok szabályozásával kapcsolatos kérdésekben. Elképzelhető, hogy ennek következtében az ECHA több elutasító határozatot hoz majd, köszönhetően azoknak a tipikus problémáknak, amelyekkel ezek a vállalatok a regisztrálási folyamattal kapcsolatban szembesülhetnek.

Várhatóan több dokumentáció- és anyagértékelési határozat születik, ami tudományos szempontból összetett fellebbezéseket eredményezhet. Emiatt a fellebbezési tanács tagjainak és a nyilvántartási hivatal munkatársainak célzott tudományos képzésére is szükség lesz.

A biocid termékekről szóló közzétett rendelet különleges előkészületeket tesz szükségessé – többek között az eljárási szabályzat és a fellebbezési tanács belső eljárásainak felülvizsgálatát – annak érdekében, hogy a tanács kezelni tudja a REACH-rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet kapcsán felmerülő fellebbezéseket. A fellebbezési tanácsra bízott új feladatok egyúttal kapacitásépítést is szükségessé tesznek ezen az új hatásköri területen. Meg kell oldani azt is, hogy az érdekelt felek körében ismertté váljon, hogy a a biocid termékekről szóló új rendelet értelmében mire terjed ki a fellebbezések hatálya.

A 2013–2015 közötti időszakban a fellebbezési tanácsnak az általa szerzett tapasztalatok alapján saját struktúráját és szervezetét is szisztematikus elemzésnek kell alávetnie.

### 4.3 Kommunikáció

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

A magas minőségi színvonalat képviselő dokumentációk készítését előmozdító külső kommunikációs tevékenységek révén az ECHA:

- fő közönségeként szólítja meg a kkv-kat és a kötelezetteket, akik számára nemcsak rendszeres híreket közöl a fejleményekről, hanem külön kampányokat is tart számukra, amelyek iránymutatásul szolgálnak a kiváló minőségű adatok szolgáltatását illetően, mivel ez alapvető fontosságú a vegyi anyagok biztonságos gyártása és felhasználása szempontjából;
- az ECHA 2011 decemberében indított új honlapja, amelyet információk közzétevése és különféle funkciók lefedése érdekében alakítottak ki, ezáltal jobban igazodik valamennyi közönség igényeihez; az Ügynökségnek ez a fő kommunikációs eszköze – nem utolsósorban a regisztrált anyagokra vonatkozó információknak a jogszabályi követelmények szerinti terjesztésével – valamennyi szereplő számára segítséget nyújt az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosításához és kezeléséhez.

A proaktív és professzionális kommunikáció alapvető fontosságú az Ügynökség stratégiai céljainak elérése szempontjából. Az ECHA-nak érthetően nyilatkozó szószólónak kell lennie, ha a vegyi anyagoknak az uniós jog által megkövetelt biztonságos felhasználásával

kapcsolatban lépésváltásra kerül sor. Ha az Ügynökség nem szólítja meg közönségeit, akkor egyrészt nem tudja lehetővé tenni az iparág számára, hogy jobb minőségű adatokat szolgáltatson a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának biztosítása érdekében, másrészt nem tud eredményesen konzultálni az aggodalomra okot adó vegyi anyagok kérdésének rendezéséről. A belső kommunikáció ugyanilyen fontos, hogy az Ügynökség személyzete lépést tudjon tartani a gyorsan változó környezetben belüli fejleményekkel, és hogy fenntartsa a kétoldalú párbeszédnek azt a szintjét, amely növekvő felelősség és véges erőforrások mellett elengedhetetlen a változások kezeléséhez.

Az ECHA hét elsődleges külső közönséggel rendelkezik (ezek a következők: az iparág, az intézményi partnerek, az érdekelt felek akkreditált szervezetei, a harmadik felek, a média, a nagyközönség és a célzott kommunikációs tevékenységek fókuszcsoportjai). A nyolcadik közönség az ECHA saját személyzete. Az Ügynökség rendelkezik az említett közönségek mindegyikének elérésére szolgáló eszközökkel, ugyanakkor ezek állandó felülvizsgálat alatt állnak – válaszul a felhasználók rendszeres visszajelzéseire.

Az iránymutatásokat tartalmazó hivatalos dokumentációk és a kézikönyvek mellett az ECHA jelenlegi kommunikációs eszközei között a következők szerepelnek: az ECHA honlapja és intranetje; az „érdekelt felek napja” elnevezésű rendezvények, műhelytalálkozók, és egyéb testre szabott rendezvények; sajtóközlemények, hírlevelek, cikkek, interjúk és sajtótájékoztatók; külső hírlevelek; elektronikus hírlevelek; továbbá az éves általános jelentést, a munkaprogramot, a hároméves gördülő munkaprogramot, a szabályozási jelentéseket és ezek laikus összefoglalóit tartalmazó kiadványok.

A 2013–2015 közötti időszakban az ECHA továbbra is többnyelvű termékekkel látja el a nyilvánosságot, valamint a kis- és középvállalkozásokat. 2013-ra – figyelemmel Horvátországnak az év derekán sorra kerülő uniós csatlakozására – horvát nyelvre lefordított anyagokat is biztosítani fog. Az ECHA folyamatosan további – többnyelvű – kifejezésekkel bővíti az ECHA terminológiai eszközt. Az ECHA készenlétbe állít egy új kiadványkezelő eszközt is, amely megkönnyíti a különféle nyelvű változatokban közölt információk időbeni közzétételét és felülvizsgálatát.

Az érdekelt felek akkreditált szervezeteivel való együttműködése révén az Ügynökség a korábbi éveknél több visszajelzést gyűjtheti össze és fokozottabban számíthat a szervezetek csatornáira a fő iparági közönségek és a nyilvánosság szélesebb körének eléréséhez.

Az ECHA célzott kampányokat folytat az érdekelt felekkel és az intézményi partnerekkel együttműködésben, például a következő célokkal: a figyelem felhívása az új jogszabályi kötelezettségekre (például 2015 júniusától kezdődően a keverékek CLP-rendelettel összhangban történő osztályozásának és címkézésének szükségessége); az engedélyezés kérelmezése; a REACH és a CLP tekintetében kevés tapasztalattal rendelkező azon vállalatok támogatása, amelyek a REACH szerinti, 2013. májusi regisztrálási határidőre dokumentációt benyújtó vállalatok számát növelik majd.

Az ECHA még a 2013. év kezdete előtt ismeretterjesztő tevékenységeken és célorientált információs kampányokon keresztül kezdi meg a biocid termékekről szóló új rendelet és a felülvizsgált PIC-rendelet szerinti kötelezettségekről való kommunikációt.

2013 és 2015 között az ECHA folyamatosan tölti fel honlapját a vegyi anyagok uniós biztonsági rendszerével kapcsolatos fejleményekről és a saját tevékenységeiről szóló hírekkel. A honlapon „Az aggodalomra okot adó anyagok kezelése”, az „Információk a vegyi anyagokról” és a „Vegyi anyagok az életünkben” címek – amelyek egyes részei az ECHA jogszabályban előírt, a regisztrált anyagokról szóló információknak a honlapján keresztül történő terjesztésével kapcsolatos szerepét töltik be – alatt közölt tájékoztatás

révén az Ügynökség valamennyi közönsége intelligens módon használhatja fel a vegyi anyagokkal kapcsolatos adatokat, és az aggodalomra okot adó vegyi anyagok kérdésének rendezésére irányuló intézkedéseket tehet, az iparágban és a háztartásokban is.

Amellett, hogy 2013-ban és az azt követő években ECHA honlapjának tartalma és funkciói tovább bővülnek, az Ügynökség – médiastratégiájával összhangban – használni kezdi a közösségi médiát is. Az Ügynökség addigra intenzívebbé teszi a média képviselőivel való kapcsolatait, ami lehetővé teszi számára a kiegyensúlyozottabb médiajelenlét biztosítását.

#### 4.4 Nemzetközi együttműködés

##### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az ECHA-nak a nemzetközi szervezetekkel, különösen az OECD-vel és a harmadik országokkal való együttműködése hozzájárul a magas minőségi színvonalat képviselő adatok hozzáférhetőségének maximalizálásához, annak érdekében, hogy lehetővé váljon a vegyi anyagok biztonságos gyártása és felhasználása, és kitér az aggodalomra okot adó vegyi anyagok kérdésére is, mivel ez:

- különféle eszközök és adatbázisok (IUCLID, QSAR, eChemPortal) továbbfejlesztésében való közreműködést foglal magában;
- magában foglalja az EU-n kívüli érintett közönségeknek tartott bemutatókat és a legjobb gyakorlatoknak négy OECD-tagállam szabályozó hatóságaival történő kicserélését; és
- segítséget nyújt az ECHA személyzetének a tudományos kihívások leküzdéséhez.

Az Ügynökség nemzetközi együttműködése és az Európai Bizottság többoldalú tevékenységeihez nyújtott támogatása, továbbá az EU-n/EGT-n kívüli közönségeknek szóló ismeretterjesztő tevékenysége hozzájárul a(z) egyedüli képviselőknél (keresztül) benyújtott adatok minőségének javulásához, valamint ahhoz, hogy a harmadik országbeli szereplők azonosítani és kezelni tudják az aggodalomra okot adó vegyi anyagokat.

A 2013–2015 közötti időszakban az Ügynökség munkája ismételtén három fő területre terjed ki: az OECD-vel kapcsolatos munka; a vegyi anyagok uniós biztonsági rendszerének fejleményeiről és az Ügynökség munkájáról a harmadik országbeli közönségeknek (különösen az OECD-tagoknak és az EU kereskedelmi partnereinek) tartott magyarázó bemutatók; a különösen a tagjelölt és a potenciális tagjelölt országokban tartott bemutatók; a kiválasztott OECD-országok szabályozó társügynökségeivel való együttműködés; valamint az Európai Bizottság többoldalú munkája során nyújtott technikai és tudományos támogatás.

Az ECHA továbbra is részt vesz a vegyi anyagokra vonatkozó strukturált információk gyűjtésére és kicserélésére irányuló, nemzetközi szintű harmonizációs folyamatban. Ez kulcsfontosságú a következők szempontjából: az információs technológiai platformok interoperabilitásának előmozdítása, valamint a szabályozási és iparági szereplők közötti információcsere elősegítése; a regisztrálók munkájában kialakuló párhuzamosságok elkerülése; a szabályozási szereplők közötti szinergiák fokozása. Az ECHA a továbbiakban is törekszik arra, hogy az IUCLID az anyagok tulajdonságaira és felhasználásaira vonatkozó információk tárolása tekintetében nemzetközi szintű szabvánnyá váljon. E célból az ECHA segítséget nyújt az OECD-közösségen belüli új fejlemények koordinálásához az IUCLID maximális használhatóságának biztosítása érdekében. Az ECHA új, nemzetközi szintű harmonizációs igényeket is fel fog tárnai, például a nanoanyagokon végzett vizsgálatok, az

*in vitro* vizsgálati módszerek vagy a nem vizsgálati módszerek területén, és hozzájárul az IT-rendszerekben, különösen az IUCLID rendszerben végrehajtandó harmonizált formátumok kifejlesztéséhez.

Az ECHA emellett részt vesz az OECD QSAR Toolbox szoftveralkalmazás kifejlesztésében, hogy a legteljesebb mértékben ki tudja elégíteni a 2018-ban regisztrálók igényeit, továbbá hogy előmozdítsa az eszköznek a regisztrálási információk generálására, és minden adott esetben az állatokon végzett kísérletek számának csökkentésére való felhasználását.

Az ECHA a továbbiakban is fejleszti és népszerűsíti az *eChemPortal* portált. A portál az ECHA egyik fő hozzájárulása az EU arra vonatkozóan tett kötelezettségvállalásához, hogy meghatározza és nyilvánosan hozzáférhetővé tegye a kémiai tulajdonságokra vonatkozó információkat.

Mivel a vegyi anyagok uniós biztonsági rendszerének végrehajtása számos mérföldkövet hagy majd maga mögött a 2015-ig hátralévő években, az ECHA nemzetközi közönségeknek szánt ismeretterjesztő munkája fontos marad. Azzal, hogy e közönségek számára folyamatosan naprakész tájékoztatást nyújt a fejleményekről, kielégíti az azzal kapcsolatos jogos érdekeiket, hogy közvetlenül a vonatkozó szabályozások végrehajtásával megbízott uniós ügynökségtől kapjanak tájékoztatást. Az, hogy a REACH szerinti első regisztrálási határidőig benyújtott dokumentációk 19%-át egyedüli képviselők készítették, és hogy az ECHA információs szolgálata a megkeresései jelentős részét (2011-ben 17%-át) az EU-n kívülről (főként az USA-ból, Kínából, Indiából, Japánból és Svájc-ból) kapja – ami egyúttal megfelel az ECHA honlapjára látogatók földrajzi elhelyezkedésének is – azt jelzi, hogy az ECHA nemzetközi szinten széles közönséget szólít meg: az Ügynökségnek saját érdeke is, hogy megszólítsa őket. Ennek eredményeként az egyedüli képviselőknél keresztül a 2013-as és 2018-as regisztrálási határidőig benyújtott dokumentációk javuló adatminőséget eredményezhetnek, az ECHA információs szolgálatához beérkező megkeresések száma pedig esetleg csökkenthető, ha javul e közönségek tájékoztatása.

Az ECHA 2015-ig további segítséget nyújt a szomszédos országoknak ahhoz, hogy előrehaladást érjenek a vegyi anyagok biztonságára vonatkozó uniós követelményekhez való igazodás, illetve az e biztonsági követelmények megértése terén. Az, hogy az Ügynökség az előcsatlakozási támogatási eszközből (IPA) származó – az ECHA költségvetésén kívül kezelt – források útján nyújtott európai bizottsági pénzügyi támogatással mennyire tudja folytatni a műhelytalálkozók, képzések és magyarázó rendezvények tartását a tagjelölt és a potenciális tagjelölt országokban, a megfelelő IPA-program meghosszabbításáról szóló, 2014-ben esedékes bizottsági határozat függvénye. Horvátország 2013 közepén sorra kerülő uniós csatlakozása különös figyelmet igényel az adott év első felében, de megváltoztatja az Ügynökség IPA-programban való, a csatlakozási utáni részvételével kapcsolatos képet is.

Az Ügynökségnek az ausztrál, kanadai, japán és amerikai egyesült államokbeli szabályozó társhatóságokkal való – a 2010–11-ben megkötött megállapodásokon alapuló – együttműködése 2015-re rutinszerűvé válik. Ezek a kapcsolatfelvételek már kezdeti szakaszukban gyümölcsözőek voltak az Ügynökség számára, és időben és erőfeszítésben is minimális ráfordítást igényeltek. Ez a tevékenység a jövőben is az információk, a legjobb gyakorlatok és a tudományos ismeretek kicserélésére összpontosít – növelve egyúttal az ECHA személyzetének a tudományos kihívások leküzdéséhez szükséges kapacitását. Az Ügynökség e többéves munkaprogram ideje alatt a szerzett tapasztalatok fényében felülvizsgálhatja az együttműködést.

Az Európai Bizottság várhatóan a jövőben is igénybe veszi az Ügynökség tudományos és technikai kapacitását többoldalú menetrendjének támogatásához, különösen akkor, amikor a vegyi anyagok biztonságos használatával foglalkozó ENSZ-egyezmények és egyéb nemzetközi egyezmények alapján létrehozott testületekben vesz részt. Az, hogy az ECHA 2013 és 2015 között milyen mértékben vesz részt ezekben a tevékenységekben, a

Bizottság kapcsolódó felkéréseitől függ. A stockholmi egyezmény részes feleinek konferenciája két évente ülésezik; az egyezmény részes feleinek következő konferenciája 2013-ra várható. Az egyezmény részes feleinek azt követő konferenciájára 2015-ben kerül sor. 2013-ban és 2015-ben a rotterdami egyezmény részes felei konferenciájának üléseire is sor kerül. Mivel az ECHA-nak<sup>1</sup> addigra el kell látnia a rotterdami egyezményt az EU-ban végrehajtó PIC-rendelet szerinti feladatait is, az Ügynökség felkérést kaphat arra, hogy a szóban forgó egyezmény vegyianyag-felülvizsgáló bizottságának (CRC) éves ülésein nyújtson támogatást az Európai Bizottságnak.

## 5 IRÁNYÍTÁS, SZERVEZET ÉS ERŐFORRÁSOK

### 5.1 Irányítás

#### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, ugyanakkor az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való igazodás érdekében az ECHA:

- a különféle folyamatok közötti szinergiák maximalizálása érdekében folytatja az eredményes és rugalmas irányítási struktúrák és eszközök kialakítását;
- tervezőeszközeit felhasználva megfelelően alátámasztott becsléseket és forgatókönyveket készít a jövőbeni forrásigényekről, a végleges uniós megtakarítási stratégia kezelése érdekében folyamatai hatásfokának javítására törekszik, továbbá jól megalapozott döntéseket hoz;
- az ISO 9001 és az EMAS-tanúsítvány megszerzésére törekedve gondoskodik a minőség biztosításáról.

Az ECHA legfőbb döntéshozó testülete az Igazgatóság, amely az EU 27 tagállamát<sup>13</sup>, az Európai Bizottságot és az Európai Parlamentet képviselő 32, szavazati joggal rendelkező tagból áll. Ezenkívül három, szavazati joggal nem rendelkező tag képviseli az érdekelt feleket, három megfigyelő pedig az EGT-hez tartozó EFTA-államokat.

Az Igazgatóság ismétlődő feladatai közé tartoznak az éves és többéves munkaprogramok, az éves jelentés és más stratégiai dokumentumok, továbbá a költségvetés elfogadása és a végső elszámolásokkal kapcsolatos véleménynyilvánítás. Az Igazgatóság nevezi ki az ügyvezető igazgatót, a fellebbezési tanácsot, valamint a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság tagjait, továbbá jóváhagyhatja a bizottságok, a Fórum és más ügynökségi hálózatok által esetlegesen meghívott érdekelt szervezetek megfigyelői státusát.

Egy 2012-ben elvégzett elemzés alapján megvitatásra kerülnek az Igazgatóság munkamódszerei, annak érdekében, hogy meg lehessen határozni a 2013–2015 közötti időszakokra az igazgatósági és a munkacsoporti ülések megszervezésének esetleges tökéletesítését.

Az Ügynökség a jövőben is gondoskodik az európai intézményekkel, a tagállamokkal, az egyéb uniós ügynökségekkel és az egyéb érdekelt felekkel való kapcsolatok fenntartásáról – különös hangsúlyt fektetve a tagállami illetékes hatóságokkal fenntartott kapcsolatokra – , hogy mozgósítsa és támogassa őket, mivel egyre nagyobb mértékben vesznek részt a REACH szerinti tevékenységekben.

Az ECHA napi szintű irányítását az ügyvezető igazgató látja el. A 2013–2015 közötti időszakban folytatódnak az Ügynökség stratégiai irányítási módszereinek megerősítésére, valamint a napi működésének egyszerűsítésére és ésszerűsítésére irányuló erőfeszítések. Egy másik rendezésre váró belső irányítási feladatot jelent a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet szerinti új tevékenységek integrációja, amikor e tevékenységek

<sup>13</sup> Emellett Horvátország várhatóan 2013. július 1-jén csatlakozik az EU-hoz.



az ECHA megbízatásának részévé válnak. Ez az ügynökségi munka megszervezésének felülvizsgálatával fog történni a régi és az új folyamatok közötti szinergiák feltárása érdekében, különösen a biocid termékek területén. A REACH- és a CLP-erőforrások előirányzott csökkentése további irányítási erőfeszítéseket tesz szükségessé a munkaprogram tevékenységei közötti személyzetelosztás rugalmasságának biztosításához. Az Ügynökség eredményes működésének biztosítása érdekében az ECHA folytatja a tervezés, az erőforrás-elosztás, a teljesítményértékelés és a kockázatkezelés irányítására és – szükség esetén – integrálására szolgáló eszközök fejlesztését és alkalmazását. Az irányítási rendszerek 2014-re kiforrottá válnak, és megvalósul az automatizálásuk.

Az ECHA a 2013–2015 közötti időszakban folytatja az integrált minőségirányítási rendszer (IQMS) megvalósítását, amely a hatékonyság és az eredményesség biztosításának fontos eszköze. Az Ügynökség az ISO 9001 szerinti tanúsítvány megszerzésének (2012-ben meghatározandó) ütemtervét is végrehajtja, azzal a céllal, hogy a fő folyamatokra vonatkozóan 2015 végéig tanúsítványt szerezzen. A Környezetvédelmi Vezetési és Hitelesítési Rendszer (EMAS) végrehajtása kellően előrehaladott állapotba kerül a 2015. vagy 2016. évi tanúsításra való felkészüléshez.

A biztonság és az üzletmenet folytonossága továbbra is a legfőbb kihívást jelenti az Ügynökség számára, és továbbra is prioritást fog élvezni annak érdekében, hogy biztosítani lehessen az Ügynökség személyzetének, információs eszközeinek (különös tekintettel a regisztrációs adatokra), épületeinek és berendezéseinek megfelelő védelmét.

Adatvédelmi tisztviselője támogatásával a magánszemélyek személyes adatainak feldolgozása tekintetében az ECHA valamennyi jogszabályi kötelezettségének eleget fog tenni. Az Ügynökség szervezetén belül az érzékeny adatok feldolgozására irányuló, meglévő műveletek európai adatvédelmi biztostól történő bejelentésének folyamata 2013-ban válik véglegessé, amelyet követően a kapcsolódó munka magában foglalja majd a frissítéseket és az új folyamatok bejelentését.

A döntéshozatal megkönnyítése és az ECHA-nak a vegyi anyagokra vonatkozó információk közlésével kapcsolatos küldetésének támogatása érdekében az időszak során folytatódik a tudásmenedzsment fejlesztése.

Az Ügynökség tovább erősíti a jogi szakértelmet annak érdekében, hogy garantálni lehessen az ECHA növekvő számú határozatainak és szerződéseinek jogi helytállóságát, valamint az esetleges panaszok és bírósági eljárások kezelését (az ECHA szellemi tulajdonjogával kapcsolatos eseteket is beleértve).

## 5.2 Pénzügy, beszerzés és számvitel

### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, ugyanakkor az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való igazodás érdekében az ECHA:

- a bevétellel való helyes gazdálkodás és a bevétel befektetése, továbbá a kiadások szigorú ellenőrzése révén a lehető legtovább pénzügyileg önfenntartó marad;
- gondoskodik pénzügyi rendszereinek oly módon történő kialakításáról, hogy azok alkalmasak legyenek a kapcsolódó finanszírozási források teljes elkülönítésére, figyelemmel a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet szerinti új feladataira. Az Ügynökség mindenre kiterjedően bevezeti

### a tevékenység alapú költségelszámolást.

Az ECHA finanszírozási eszközei (1) a díjakból és illetékekből származó bevételből, (2) az EU költségvetési hatósága által a költségvetésből biztosított kiegyenlítő támogatásból, (3) valamint a tagállamok és az EGT-hez tartozó EFTA-államok önkéntes hozzájárulásaiból tevődnek össze. Az ECHA az EU külső segítségnyújtási eszközéből, az előcsatlakozási támogatási eszközökből (az IPA-ból) is részesülhet támogatásban.

Az ECHA a 2013–2015 közötti többéves időszakot olyan költségvetéssel kezdi, amelynek fedezete az előző időszak bevételeiből képzett tartalékokból biztosítható. A REACH szerinti második, 2013. májusi regisztrálási határidő várhatóan jóval kevesebb bevételt eredményez majd, mint az első, és ezért arra lehet számítani, hogy az említett időszak végére támogatásra lesz szükség az Ügynökség költségvetésének kiegyensúlyozásához. Attól kezdődően – és az elkövetkező évekre nézve – az várható, hogy az ECHA a REACH és a CLP vonatkozásában egy vegyes finanszírozási rendszerbe lép, amelyben a kiadások egy részét a díjakból származó bevételek fedezik, a fennmaradó részt pedig uniós támogatás egyenlíti ki. A 2013–2015 közötti időszak mindegyik évére vonatkozóan támogatást irányoztak elő a PIC-rendelettel és a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos feladatokra, és ez a támogatás a költségvetés-tervezetben is szerepel.

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. Ami a beszerzéseket és a szerződéskötéseket illeti, az ECHA a feladatait ráruházó rendeletek hatékony végrehajtása érdekében folytatni fogja működési tevékenységei egy részének kiszervezését. Az IKT-fejlesztések, valamint a logisztikai és egyéb szolgáltatások szerződéses alapjainak megteremtése a 2013–2015 közötti időszakban is igényeket támaszt a hatékony beszerzéssel és szerződéskötésekkel szemben. Ahogyan a múltban, jelenleg is hangsúlyt kap a prudens pénzügyi gazdálkodás, amely megfelel a vonatkozó uniós szabályoknak és rendeleteknek. Az Ügynökség készpénztartalékainak kezelése és védelme továbbra is az egyik fő célkitűzés lesz.

Ebben az időszakban esedékes az ECHA pénzügyi szabályzatának felülvizsgálata: a pénzügyi szabályzat várhatóan az Ügynökség bevételeiből származó többlet kezelésére szolgáló mechanizmussal bővül.

Az ECHA továbbra is nagy jelentőséget tulajdonít ellenőrzési funkciójának, és főként továbbra is ellenőrzés alatt tartja a kkv-knak járó, a vállalatoknak a saját maguk által meghatározott méretük alapján megítélt díjcsökkentés helyes alkalmazását, és így az ECHA-nak fizetett díjak helyességét.

## 5.3 Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások

### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, ugyanakkor az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való igazodás érdekében az ECHA:

- hangsúlyt fektet az Ügynökség szervezeti és irányítási fejlesztésének megszilárdítására. A humán erőforrás-gazdálkodás kezdetben a létszámnövelésre és a munkaerő-felvételre, majd az ügynökségi munkatársak megtartására és kompetenciafejlesztésére, az ügynökségi emberi erőforrásoknak az ECHA stratégiai és operatív követelményeihez

történő igazítására, majd az emberi erőforrások optimális igénybevételének biztosítására helyezi a hangsúlyt;

- az Ügynökség konferencialétesítményeinek és audiovizuális berendezéseinek leghatékonyabb módon történő felhasználása az ECHA-testületek tagjainak és az ECHA személyzetének túlzott mértékű utaztatásának elkerülése érdekében.

Annak biztosítása érdekében, hogy az ECHA a tudományos és szabályozási ismeretek bővítésének csomópontjává szolgáljon,

- tudományos munkatársainak képzési programját az Ügynökség szabályozói és tudományos kapacitását támogató kompetenciák kialakítása felé irányítja.

## Emberi erőforrások

Az ECHA felismeri, hogy munkatársainak ismeretei, tapasztalatai és motivációja azon kulcsfontosságú tényezők közé tartoznak, amelyek lehetővé teszik számára stratégiai céljai elérését. Az ECHA 2013–2015 közötti stratégiai prioritásai figyelembe veszik a külső tényezőket és hatóerőket (például a költségvetési nyomást, az új feladatok integrációját és a nagyobb adminisztrációs hatékonyság követelményét), és az ECHA ugyanezen időszakra vonatkozó többéves személyzeti politikai tervéhez igazodik. Az ECHA figyelembe veszi azt az általános követelményt, hogy a többéves munkaprogram három éve alatt évente 1%-kal csökkenteni kell a REACH- és a CLP-rendelettel foglalkozó személyi állomány létszámát.

Az ECHA-nak a 2013–2015 közötti időszakra vonatkozó emberierőforrás-politikája négy területre összpontosít. Először is az ECHA továbbra is olyan fenntartható, kiválóan teljesítő munkakörnyezetet alakít ki, amely elősegíti a csapatmunka kultúráját, az integrációt és az emberek alkalmazkodóképességét. A változó külső környezettel összefüggésben az ECHA-nak rugalmasabbá és agilisabbá kell válnia ahhoz, hogy teljesíteni tudja megbízatását; ezért az álláshelyeknek a más kiemelt területekhez történő hozzárendelésekor követelmény a prioritások megalapozott felállítása és a források rugalmas elosztása.

Az ECHA-nak a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelettel kapcsolatos tevékenységei hivatalosan 2012-ben kezdődnek meg, és e tevékenységek a 2013–2015 közötti időszakban is folytatódnak. Ez szükségessé teszi további munkatársak felvételét, illetve a munkatársak további integrációját, valamint belső átcsoportosítását és átszervezését annak érdekében, hogy úgy lehessen optimalizálni az újonnan megszerzett szakértelmet és funkciókat, hogy az ne érintse hátrányosan a REACH és a CLP szerinti tevékenységeket.

Másodszor: a szervezeti és az egyéni teljesítmény optimalizálása és az Ügynökség tudományos munkatársai tudományos és jogszabályi szakismereteinek megerősítése érdekében az Ügynökség újrarendezzi a tanulási és a fejlesztési tevékenységeket. Az ECHA célja, hogy – a szervezeti és az egyéni követelmények közötti egyensúly biztosítása mellett – a tudományos és szabályozási kapacitásait növelő, célratörőbb és rendszerezettebb megközelítést alakítson ki.

Harmadszor: az ECHA-nak fejlesztenie kell a jelenlegi és jövőbeni vezetőket és felső vezetőket, hogy a személyzetet proaktív módon befolyásolják, motiválják és hatalmazzák fel a célkitűzéseinek megvalósítására. Végül állandó prioritást jelent a munkatársak elkötelezettségének és jólétének növelése a szervezet valamennyi szintjén.

## Szervezeti szolgáltatások

Az Ügynökség infrastruktúrával kapcsolatos feladatai közé tartozik irodáinak fenntartása, amelyekre az Ügynökség hosszú távú bérleti szerződést kötött.

Az ECHA létesítményeinek esetleges átalakításával és felújításával kapcsolatos követelmények átfogó – 2012-ben sorra kerülő – értékelését követően a létesítmények további korszerűsítésével kapcsolatos többéves munkaprogram lezárására kerül sor. A 2013–2015 közötti időszakban a hangsúly a programnak a lehető legteljesebb mértékben történő végrehajtására helyeződik majd. A létesítmények működőképességének biztosításához szükség lesz a műszaki infrastruktúra bizonyos léptékű továbbfejlesztésére.

Az infrastrukturális és szervezeti szolgáltatások legfőbb célja, hogy az Ügynökség a személyzetének és a látogatóinak egyaránt megfelelő színvonalú szolgáltatásokat biztosítson. E cél elérésének fő mozgatórugója a legmagasabb szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi szabványok betartása lesz.

Az EMAS bevezetésére való törekvéseivel összhangban az ECHA a leghatékonyabban használja fel konferencialétesítményeit és audiovizuális berendezéseit a személyes találkozók számának, az ilyen találkozók résztvevői számának és a saját személyzete utazási szükségleteinek korlátozása érdekében.

## 5.4 Információs és kommunikációs technológia

### A 2013–2015 közötti időszak prioritásai

- A vezetői információs rendszer megvalósítása, amely lehetővé teszi az ECHA vezetése számára a várt (növekvő és bizonyos tekintetben csúcsértéket elérő) munkaterhelés-szintek által megkövetelt nagyobb hatékonyság elérését, a szigorú erőforrás-korlátozások kezelése mellett;
- az IKT-infrastruktúra kapacitásának kezelése, annak érdekében, hogy az ECHA üzleti és adminisztratív információs rendszereinek teljesítménye, működőképessége, biztonsága és rendelkezésre állása megfelelő szinten maradjon, és hogy biztosított legyen az üzletmenet folytonossága.

2013-ban és 2014-ben a regisztrálási és a regisztrálást követő feladatok előre látható csúcs miatt a teljesítmény és a magas szintű rendelkezésre állás tekintetében jelentős nyomás nehezedik majd az IKT-infrastruktúrára: az IKT-infrastruktúrának úgy kell majd beosztania kapacitását, hogy meg tudja felelni ezeknek a kihívásoknak. Az ECHA a programidőszakban megfelelően támaszkodik az IKT-infrastruktúra 2012-ben végrehajtott fejlesztésére, és a 2011 végén megkötött kiszervezési szerződésre, amelyek célja a kiemelt rendelkezésre állású konfigurációk továbbfejlesztése, a műveletek hatékonyságának és az ECHA információs rendszereinek fejlesztése által megkövetelt teljesítmény növelése volt – különösen az új regisztrálási határidő miatt a 2013-ban kialakuló csúcsterhelés miatt. Kihívást jelent emellett az üzletmenet-folytonossági tervek informatikai támogatásának folyamatos növelése, a három jogszabály közös végrehajtásából eredő igények kielégítése és a szolgáltatások meghosszabbított rendelkezésre állásával kapcsolatosan növekvő elvárások.

Az ECHA folyamatainak többsége magában foglalja a külső szabályozó partnerekkel (a tagállami illetékes hatóságokkal, a Bizottsággal), valamint a kiszervezési szolgáltatásokat nyújtó szervezetekkel való intenzívebb együttműködést. Mindez szükségessé teszi az ECHA

rendszereinek és folyamatainak, továbbá a biztonságos adathozzáféréssel kapcsolatos politikáknak és megoldásoknak az újragondolását. Az ECHA szervezeti keretein túllépő, a partnerhatóságok bevonására irányuló, elosztottabban működő folyamatok végrehajtásával összefüggésben az ECHA a jövőben is fejleszteni fogja a távoli elérést lehetővé tevő megoldásokat, amelyek megkönnyítik és biztonságossá teszik a külső felhasználók számára az ECHA információs rendszereihez való hozzáférést.

Annak érdekében, hogy folytatni tudja információs rendszereinek a ránehezedő forrásmegszorítások miatt megnövekedett szintű hatékonysággal megvalósítandó fejlesztését, az ECHA a 2013–2015 közötti időszakban feltárja az infrastruktúraszolgáltatások rugalmas és hatékony módon történő nyújtásának lehetőségeit, hogy a lehető legjobban tudja kiaknázni az IT-ágazatban jellemzővé váló, az infrastruktúrát mint szolgáltatást kínáló megoldásokat.

A növekedés és az Ügynökség egyre összetettebb irányítása átfogóbb tervezési és jelentéstételi rendszert tesz szükségessé, az Ügynökség költségvetés- és ügyfélkezelő rendszereinek kiegészítéséül; e rendszer további, a költségvetés-tervezésre, a beszerzésre és a szerződéskezelésre, továbbá az integrált jelentéstételre kiterjedő funkciókkal rendelkező.

Az integrált emberierőforrás-gazdálkodási rendszer (HRMS) 2012-ben megkezdődött végrehajtásának továbbvitele várhatóan megkönnyíti a HR-személyzet napi munkáját, és segítséget nyújt az Ügynökségnek ahhoz, hogy a munkaerő-felvétel, az egyéni jogok, a pénzügyi emberierőforrás-gazdálkodás, a képzés és a fejlesztés, az időnyilvántartás és az irányítás tekintetében jobban igazodjon az új igényekhez.

## **6 MELLÉKLETEK**

## 6.1 1. melléklet: A REACH- és a CLP-rendelet szerinti főbb állomások áttekintése a 2012–2015 közötti időszakban<sup>14</sup>

A rendeletek alapján meghatározott főbb állomások	
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az anyagok és keverékek biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatásnak a lakossághoz való eljuttatásáról szóló tanulmány elkészítésének határideje: <u>január 20.</u> (a CLP rendelet 34. cikke)</li> <li>▪ Az értékeléssel kapcsolatban elért haladásról szóló jelentés benyújtásának határideje: <u>2012. február 28.</u> (54. cikk).</li> <li>▪ Az anyagok értékelésére vonatkozó első közösségi gördülő cselekvési terv elfogadása.</li> <li>▪ A biocid termékekről szóló rendelet (várható) hatálybalépése: <u>2012. július.</u></li> <li>▪ A közösségi gördülő cselekvési terv éves aktualizálástervezetének esetleges benyújtásának határideje: <u>2012. február 28.</u> (a 44. cikk (2) bekezdése).</li> <li>▪ A REACH működéséről, valamint a az alternatív vizsgálati módszerek kidolgozásához és értékeléséhez biztosított pénzeszközökről szóló első ötéves bizottsági jelentés közzétételének határideje: <u>június 1.</u> (a 117. cikk (4) bekezdése): ez a jelentés a regisztrálási követelmények Bizottság általi felülvizsgálatát is tartalmazza (1–10t/év), amely a lehetséges jogalkotási javaslatok alapját képezi (a 138. cikk (3) bekezdése).</li> <li>▪ A REACH-rendelet hatálya Bizottság általi felülvizsgálatának határideje (e felülvizsgálat a lehetséges jogalkotási javaslatok alapját képezi): <u>június 1.</u> (a 138. cikk (6) bekezdése).</li> <li>▪ Az ECHA általi felülvizsgálat határideje: <u>június 1.</u> (a 75. cikk (2) bekezdése).</li> <li>▪ Az ECHA 2010. december 1-jéig regisztrálás céljából beérkezett vizsgálati javaslatokra vonatkozó határozattervezeteinek benyújtási határideje: <u>december 1.</u> (a 43. cikk (2) bekezdésének a) pontja).</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az értékeléssel kapcsolatban elért haladásról szóló jelentés benyújtásának határideje: <u>2013. február 28.</u> (54. cikk).</li> <li>▪ A közösségi gördülő cselekvési terv éves aktualizálástervezetének esetleges benyújtása: <u>2013. február 28-ig</u> (a 44. cikk (2) bekezdése).</li> <li>▪ A bevezetett anyagok esetében alkalmazandó regisztrálási határidő: <u>≥100 t/év június 1.</u> (a 23. cikk (2) bekezdése).</li> <li>▪ A biocid termékekről szóló rendeletben foglalt rendelkezések alkalmazásának dátuma: <u>2013. szeptember 1.</u></li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az Ügynökség felel a meglévő biocid hatóanyagok felülvizsgálati programjáért, melynek határideje: <u>2014. január 1.</u></li> <li>▪ A fizikai veszélyek CLP-rendelet szerinti vizsgálatainak lebonyolítása: <u>2014. január 1-jétől</u> (a 8. cikk (5) bekezdése).</li> <li>▪ A közösségi gördülő cselekvési terv éves aktualizálástervezetének benyújtása: <u>2014. február 28-ig</u> (a 44. cikk (2) bekezdése).</li> <li>▪ Az ECHA Bizottsághoz intézett második hároméves jelentése a nem állatokon végzett vizsgálati módszerekről és stratégiákról: <u>június 1-jéig</u> (a 117. cikk (3) bekezdése).</li> <li>▪ A Bizottság által a REACH-rendelet 138. cikke (1) bekezdésnek megfelelően végzett felülvizsgálat.</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Véget ér a meglévő CLP-rendszerrel az új rendszerre történő fokozatos átállást lehetővé tevő átmeneti időszak. A forgalomba hozott keverékek osztályozásának és címkézésének (<u>június 1-jéig</u>) meg kell felelnie a CLP-rendeletnek.</li> </ul>

<sup>14</sup>A táblázat a későbbiekben a PIC-rendelet tekintetében is frissül.

**6.2 2. melléklet: Az ECHA becsült bevételei és kiadásai, 2013–2015 (a személyzeti tervvel együtt)**Becsült erőforrások a 2013. évre<sup>15</sup>

Tevékenységek	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevételek
	AD	AST	CA		
<b>A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)</b>					
1. tevékenység: regisztrálás, adatmegosztás és ismeretterjesztés	33	11	12	1 450 000	40 000 000
2. tevékenység: értékelés	85	13	7	2 500 000	
3. tevékenység: kockázatkezelés	43	8	7	1 150 000	2 700 000
4. tevékenység: osztályozás és címkézés	14	3	3	230 000	
5. tevékenység: iránymutatás és információs szolgálat útján biztosított tanácsadás és segítségnyújtás	22	10	5	400 000	500 000
6. tevékenység: tudományos IT-eszközök	26	9	2	11 500 000	
7. tevékenység: tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára	8	0	3	320 000	
<b>Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei</b>					
8. tevékenység: a bizottságok és a fórum	23	8	7	2 400 000	
9. tevékenység: a fellebbezési tanács	6	4	4	100 000	
10. tevékenység: kommunikáció	9	8	7	6 500 000	
11. tevékenység: nemzetközi együttműködés	4	0	0	1 358 000	
<b>Irányítás, szervezet és erőforrások</b>					
12. tevékenység: irányítás	24	15	4	1 855 000	
<b>Összesen (REACH és CLP)</b>	<b>297</b>	<b>91</b>	<b>72</b>		
<b>13–15. tevékenység: szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)</b>	<b>24</b>	<b>51</b>	<b>33</b>	<b>15 000 000</b>	<b>5 500 000</b>
<b>I. cím (REACH és CLP) (személyzeti kiadások)</b>				<b>62 529 000</b>	
<b>Összesen (REACH és CLP)</b>	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>107 292 000</b>	<b>48 700 000</b>
<b>Létszámterv:</b>	<b>461</b>				
16. tevékenység: biocid termékek (összköltségvetés)	38	9	12	9 582 500	–
17. tevékenység: PIC (összköltségvetés)	1	4	1	1 632 000	–
<b>ECHA ÖSSZESEN</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	

<sup>15</sup>Az Igazgatóság által 2012 márciusában jóváhagyott előzetes költségvetési tervezet alapján.



## Becsült erőforrások a 2014. évre

Tevékenységek	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevétel
	AD	AST	CA		
<b>A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)</b>					
1. tevékenység: regisztrálás, adatmegosztás és ismeretterjesztés	33	10	13	1 000 000	9 300 000
2. tevékenység: értékelés	85	12	8	2 600 000	
3. tevékenység: kockázatkezelés	43	7	7	1 200 000	4 500 000
4. tevékenység: osztályozás és címkézés	14	3	4	250 000	600 000
5. tevékenység: iránymutatás és információs szolgálat útján biztosított tanácsadás és segítségnyújtás	22	10	5	500 000	
6. tevékenység: tudományos IT-eszközök	26	9	4	11 800 000	
7. tevékenység: tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára	8	0	3	700 000	
<b>Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei</b>					
8. tevékenység: a bizottságok és a fórum	23	8	8	2 800 000	
9. tevékenység: a fellebbezési tanács	6	4	4	150 000	
10. tevékenység: kommunikáció	9	7	8	5 100 000	
11. tevékenység: nemzetközi együttműködés	4	0	0	250 000	
<b>Irányítás, szervezet és erőforrások</b>					
12. tevékenység: irányítás	24	15	4	1 900 000	
<b>Összesen</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
13–15. tevékenység: szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
I. cím (Személyzeti kiadások)				62 700 000	
<b>Összesen (REACH és CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
<b>Létszámterv:</b>		<b>456</b>			
16. tevékenység: biocid termékek (összköltségvetés)	36	14	9	11 815 300	–
17. tevékenység: PIC (összköltségvetés)	1	5	1	1 281 300	–
<b>ECHA ÖSSZESEN</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	

## Becsült erőforrások a 2015. évre

Tevékenységek	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevétel
	AD	AST	CA		
<b>A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)</b>					
1. tevékenység: regisztrálás, adatmegosztás és ismeretterjesztés	33	10	13	800 000	7 000 000
2. tevékenység: értékelés	84	11	8	2 600 000	
3. tevékenység: kockázatkezelés	44	7	7	1 200 000	9 000 000
4. tevékenység: osztályozás és címkézés	14	2	4	250 000	600 000
5. tevékenység: iránymutatás és információs szolgálat útján biztosított tanácsadás és segítségnyújtás	22	9	5	500 000	
6. tevékenység: tudományos IT-eszközök	24	8	4	12 100 000	
7. tevékenység: tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára	8	0	3	750 000	
<b>Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei</b>					
8. tevékenység: a bizottságok és a fórum	25	8	8	4 100 000	
9. tevékenység: a fellebbezési tanács	6	4	4	150 000	
10. tevékenység: kommunikáció	9	7	8	3 600 000	
11. tevékenység: nemzetközi együttműködés	4	0	0	800 000	
<i>Irányítás, szervezet és erőforrások</i>				850 000	
12. tevékenység: irányítás	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>Összesen</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
13–15. tevékenység: szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	24	50	33	58 000 000	
<b>I. cím (Személyzeti kiadások)</b>					
<b>Összesen (REACH és CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
<b>Létszámterv:</b>					
		<b>451</b>			
16. tevékenység: biocid termékek (összköltségvetés)	38	12	9	12 167 100	–
17. tevékenység: PIC (összköltségvetés)	1	5	1	1 206 600	–
<b>ECHA ÖSSZESEN</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	

### 6.3 3. melléklet: A 2013-2015. évre vonatkozó kiindulási szám adatok

Az ECHA tevékenységeinek meghatározó tényezői	2013-ra vonatkozó becslés	2014-re vonatkozó becslés	2015-re vonatkozó becslés
<b>Beérkező dokumentációk<sup>16</sup></b>			
Regisztrálási dokumentációk (az aktualizálásokkal együtt)	15 200	5800	5700
Vizsgálati javaslatok	410	20	20
Bizalmas kezelés iránti kérelmek	770	250	240
Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz	240	270	290
PPORD-bejelentések (a hosszabbítási kérelmekkel együtt)	400	400	400
Megkeresések	2400	2000	2000
Adatmegosztási viták	33	7	7
A REACH 7. cikkének (2) bekezdése alapján benyújtott bejelentések száma	70	70	70
A 38. cikk szerinti jelentések/bejelentések száma	400	4400	270
Korlátozásra vonatkozó javaslatok (REACH, XV. melléklet)	8	8	9
ECHA által kidolgozott korlátozási javaslatok	3	3	3
A harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (CLP, VI. melléklet)	70	70	70
A különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosításra vonatkozó javaslatok (REACH, XV. melléklet)	30	30	30
Az ECHA által a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozóan kidolgozott dokumentációk	5	5	5
Engedélyezési kérelmek	30	50	100
Alternatív nevek kérelmezése	150	200	200
A tagállamok által értékelendő, a CoRAP-ban szereplő anyagok	50	50	50
<b>ECHA-határozatok:</b>			
<b>Értékelés</b>			
- Vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozatok száma	20	130	130
- Lezárt megfeleléségi ellenőrzések száma	560	290	290
- amelyből a megfeleléségi ellenőrzési határozatok száma	350	180	180

- Az anyagértékelési határozatok száma	30	45	45
Adatmegosztásról szóló határozatok	3	-	-
A hiánytalanság ellenőrzéséről szóló határozatok (elutasítás)	470	190	180
Bizalmas kezelés iránti kérelmekről szóló határozatok (elutasítás)	80	50	30
Dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekről hozott határozatok	400	500	600
<b>Fellebbezések</b>	36	20	20
<b>Egyéb</b>			
A közösségi gördülő cselekvési tervnek az anyagértékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó aktualizálásai	1	1	1
Az Európai Bizottsághoz intézett, az engedélyezési jegyzékre vonatkozó ajánlások	1	1	1
Megválaszolandó kérdések/harmonizált válaszok (REACH-tanácsadás, REACH-IT, IUCLID 5, egyéb)	8 500	6 200	6 200
Kkv-ellenőrzések	300	350	400
Igazgatósági ülések	4	4	4
Tagállami bizottsági ülések	6	6	6
A kockázatértékelési bizottság (RAC) ülései	6	6	6
A társadalmi-gazdasági elemzésekkel foglalkozó bizottság (SEAC) ülései	4	5	6
A Fórum ülései	3	3	3
Betöltendő új ideiglenes alkalmazotti álláshelyek, REACH/CLP	10	0	0
Fluktuáció miatti munkaerő-felvétel	25	25	25
A biocid termékek miatt betöltendő új ideiglenes alkalmazotti álláshelyek	36	3	0
A PIC miatt betöltendő új ideiglenes alkalmazotti álláshelyek	2	1	0

