

Többéves munkaprogram 2014-2018

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

Ingyenesen hívható telefonszám (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

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

További információkat az Európai Unióról az interneten talál. Ezen információk a következő címen állnak rendelkezésre: <http://europa.eu>

Katalógusinformáció a kiadvány végén található.

Hivatkozási szám: ECHA-13-A-06-HU

ISBN: 978-92-9217-864-2

Dol: 10.2823/55734

Dátum:

Nyelv: magyar

Ha a dokumentummal kapcsolatban kérdései vagy észrevételei vannak, kérjük, azokat az információigénylő lapon küldje be (a hivatkozási szám és a közzététel időpontjának feltüntetésével). Az információigénylő lap a „Kapcsolatfelvétel” menüpontból érhető el a következő weboldalon: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

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

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2013

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

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

Az ECHA jogállása

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

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

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

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

Ezek a jogi aktusok valamennyi uniós tagállamban a nemzeti jogba történő átültetés nélkül alkalmazandók.

Az ECHA küldetése, jövőképe és értékei

KÜLDETÉS

Az ECHA a vegyi anyagokra vonatkozó úttörő európai uniós jogszabályok végrehajtásában szerepet játszó szabályozó hatóságok között vezető szerepet tölt be, amely jogszabályok célja az emberi egészség és a környezet védelme, valamint az innováció és a versenyképesség ösztönzése.

Az ECHA segítséget nyújt a vállalatok számára a jogszabályoknak való megfelelésben, segíti a vegyi anyagok biztonságos felhasználását, tájékoztatást nyújt a vegyi anyagokkal kapcsolatban, valamint irányítja az aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket.

JÖVŐKÉP

Az ECHA arra törekszik, hogy a világ vezető szabályozó hatósága legyen a vegyi anyagok biztonságossága területén.

ÉRTÉKEINK



Átlátható

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



Független

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



Hiteles

Döntéseink tudományos alapokon nyugszanak és következetesek. Az elszámoltathatóság és a bizalmas információk megőrzése 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.



Az egészség iránt elkötelezett

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

TARTALOMJEGYZÉK

| | |
|---|-----------|
| 1. BEVEZETÉS | 10 |
| 2. AZ ECHA ÉS KÖRNYEZETE | 12 |
| 2.1. Az EU vegyi anyagok biztonságosságára vonatkozó szabályozási rendszere | 12 |
| 2.1.1. A REACH- és a CLP-rendelet..... | 12 |
| 2.1.2. A biocid termékekről szóló rendelet..... | 13 |
| 2.1.3. PIC-rendelet | 13 |
| 2.2. Más felekkel való együttműködés | 13 |
| 2.2.1. Uniós partnerek (uniós intézmények, más uniós ügynökségek) | 14 |
| 2.2.2. Tagállamok..... | 14 |
| 2.2.3. Kötelezettek | 14 |
| 2.2.4. Elismert érdekelt szervezetek (ASO-k) | 14 |
| 2.2.5. Tudományos élet..... | 15 |
| 2.2.6. Nemzetközi szintér | 15 |
| 2.3. Az ECHA hajtóerői | 15 |
| 3. MAGAS MINŐSÉGI SZÍNVONALAT KÉPVISELŐ ADATOK A BIZTONSÁGOS GYÁRTÁS ÉS FELHASZNÁLÁS ÉRDEKÉBEN | 17 |
| 3.1. A dokumentációkban szereplő adatok minőségének javítása | 18 |
| 3.2. A szállítói láncban a kockázatkezelési tanácsokkal kapcsolatos tájékoztatás hatásának maximalizálása..... | 21 |
| 3.3. Az adatok nyilvánosságra hozatalának továbbfejlesztése..... | 21 |
| 4. AZ ADATOK INTELLIGENS MÓDON TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSA AZ AGGODALOMRA OKOT ADÓ VEGYI ANYAGOK AZONOSÍTÁSÁRA ÉS KEZELÉSÉRE..... | 23 |
| 4.1. A hatóságok ösztönzése és álláspontjaik összehangolása..... | 23 |
| 4.2. Anyagok kiválasztása szabályozási kockázatkezelés céljára..... | 24 |
| 4.3. A REACH-, a CLP-rendelet és más jogszabályok által azonosított aggodalmak kezelése | 25 |
| 5. A TUDOMÁNYOS KIHÍVÁSOK KEZELÉSE AZÁLTAL, HOGY AZ ÜGYNÖKSÉG A TAGÁLLAMOK, AZ EURÓPAI INTÉZMÉNYEK ÉS MÁS SZEREPLŐK TUDOMÁNYOS ÉS SZABÁLYOZÁSI KAPACITÁSA KIALAKÍTÁSÁNAK CSOMÓPONTJAKÉNT MŰKÖDIK | 27 |
| 5.1. Szakértelem és kapacitás bővítése | 27 |
| 5.2. Csomópont a szabályozási tudomány képviselői számára | 28 |
| 5.3. Az ECHA szabályozási tudománnyal kapcsolatos stratégiája..... | 29 |
| 6. AZ AKTUÁLIS ÉS AZ ÚJ JOGSZABÁLYI FELADATOK HATÉKONY ÉS EREDMÉNYES TÁMOGATÁSA, AZ ELKÖVETKEZŐ FORRÁSKORLÁTOZÁSOKHOZ VALÓ ALKALMAZKODÁS MELLETT | 31 |
| 6.1. Az aktuális és az új munkafolyamatok eredményességének és hatékonyságának maximalizálása | 31 |
| 6.2. Integrált és ismét felhasználható IT-rendszerek és –szolgáltatások kialakítása | 32 |
| 6.3. HR politika és kezdeményezések az emberi erőforrás-potenciál maximalizálása és a létszámcsökkenés kezelése érdekében..... | 33 |
| 7. ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KILÁTÁSOK | 34 |
| MELLÉKLETEK | 36 |
| 1. melléklet : Mérföldkövek | 37 |
| 2. melléklet : Többéves személyzeti terv | 52 |
| 3. melléklet: A 2014-2018. évre vonatkozó kiindulási számadatok | 53 |

BETŰSZAVAK JEGYZÉKE

| | |
|-------------|--|
| AOP | káros kimeneti utak |
| BPC | biocid termékekkel foglalkozó bizottság |
| BPR | biocid termékekről szóló rendelet |
| 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 Vegyianyag-ügynökség |
| eChemPortal | vegyi anyagokra vonatkozó információk globális portálja |
| EEA | Európai Környezetvédelmi Ügynökség |
| EGK | Európai Gazdasági Közösség |
| EGT | Európai Gazdasági Térség |
| EFSA | Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság |
| EFTA | Európai Szabadkereskedelmi Társulás |
| EMAS | Környezetvédelmi Vezetési és Hitelesítési Rendszer |
| EMA | Európai Gyógyszerügynökség |
| ENSZ | Egyesült Nemzetek Szervezete |
| ENSZ-EGB | az ENSZ Európai Gazdasági Bizottsága |
| EU | Európai Unió |
| EU-OSHA | Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség |
| GHS | a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere |
| HR | emberi erőforrás |
| IKT | információs és kommunikációs technológia |
| IPA | előcsatlakozási támogatási eszköz |
| IQMS | integrált minőségirányítási rendszer |
| ISO | Nemzetközi Szabványügyi Szervezet |
| IT | információs technológiák |
| IUCLID | egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis |
| JRC | az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja |
| kkv | kis- és középvállalkozás |
| 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 |
| RMO | kockázatkezelési lehetőségek |
| SAICM | a nemzetközi vegyi anyag-kezelés stratégiai megközelítése |
| SDS | biztonsági adatlap |
| SEAC | Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság |
| SIEF | adatmegosztási és anyaginformációs cserefórum |
| SVHC | különös aggodalomra okot adó anyag |
| TA | ideiglenes alkalmazott |
| TAIEX | az Európai Bizottság Bővítési Főigazgatósága által irányított technikai segítségnyújtásra és információcserére szolgáló eszköz |
| TPK | többéves pénzügyi keret |
| UVCB | ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag |
| vPvB | nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív |

AZ IGAZGATÓSÁG ELŐSZAVA

Köszöntöm Önt az Európai Vegyianyag-ügynökség 2014-2018. évre szóló ötéves munkaprogramjának olvasói között. Első alkalommal írok előszót egy ilyen dokumentumhoz, amióta 2012 októbere óta betöltöm az ECHA Igazgatóságának elnöki pozícióját. Ez a feladat megtiszteltetés számomra, és szorosabb együttműködés kialakítását jelenti az ügyvezető igazgatóval és a többi vezetővel annak érdekében, hogy az ECHA jelen dokumentumban meghatározott céljait elérjük.

Különös örömmel tölt el, hogy bemutathatom ezt az ötéves stratégiai tervet – ez az első ilyen jellegű terv, amely a korábbi tevékenységalapú programoktól eltérően az Igazgatóság által az elmúlt évben meghatározott négy stratégiai cél köré épül. Úgy vélem, hogy egy nagyon megnyugtató dokumentum készült, mert a REACH-rendeletben és a vegyi anyagokra vonatkozó egyéb, mérföldkőnek számító uniós jogszabályokban számunkra meghatározott jelentős célok eléréséhez magas szintű, célratörő megközelítést alkalmaz.

Ez a stratégiai szemlélet az Ügynökségnek az első öt évben a REACH és a CLP-rendelet végrehajtása érdekében végzett tevékenységével, vagyis a regisztrálási eljárás irányításával és az ECHA által nyilvánosságra hozandó minőségi adatok benyújtása érdekében a vállalatok részére végzett segítségnyújtással, az aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos tevékenységek irányításával, valamint a tudományos tanácsadással kapcsolatos tapasztalatain alapul. E három kulcsfontosságú feladat vonatkozásában jelentős eredmények elérése érdekében az ECHA az Európai Bizottsággal és a tagállamokkal közösen ésszerű lépéseket alakított ki ebben a tervben.

E célok elérését természetes befolyásolni fogja egy dolog – az erőforrások rendelkezésre állása. Az ECHA bevételét egyrészt az általa végzett szolgáltatásokért az iparág által fizetett díj képezi, másrészt szükség esetén uniós támogatásban is részesül. Az ECHA a többi állami szervhez hasonlóan a közpénzek felhasználását szigorúan ellenőrzi – a négy stratégiai cél egyike a hatékonyabb és eredményesebb munkavégzésre vonatkozik, különösen a biocid termékekre, valamint a kiviteli és behozatali bejelentésekre vonatkozó új jogszabályok végrehajtásának megkezdése tekintetében.

Itt szeretnék köszönetet mondani elődömnek, Thomas Jaklnak, aki négy éven keresztül nagyszerű szakértelemmel, diplomáciai érzéssel és elkötelezettséggel vezette az Igazgatóságot, és akinek az iránymutatásával érte el az Ügynökség, hogy ki tudta dolgozni ezt a négy stratégiai célt. Remélem, hogy én is hasonlóképpen pozitív hatást tudok gyakorolni a stratégiai terv végrehajtására, és ezáltal kézzelfogható javulás érhető el az emberi egészség és a környezet védelme, valamint az innováció és a versenyképesség ösztönzése terén.

Ajánlom Önnek ezt a dokumentumot, és remélem, hogy azt olvasva egyértelművé válik az a stratégiai irány, amely az Ügynökség tevékenységét az elkövetkező években jellemezni fogja.

Nina Cromnier
az Igazgatóság elnöke



AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ELŐSZAVA

Köszöntöm Önt az Európai Vegyianyag-ügynökség 2014-2018. évre szóló ötéves munkaprogramjának olvasói között. Az öt évre szóló munkaprogram négy stratégia célra épül: a vegyi anyagokra vonatkozó adatok minőségének javítása; ezen adatok kockázatkezelési és –ellenőrzési célra történő legjobb felhasználása; a tudományos kihívások kezelése; valamint hatékonyabb és eredményesebb munkavégzés mind az eddigi feladataink, mind a biocid termékekről szóló rendelethez és a PIC-rendelethez kapcsolódó új feladatok tekintetében. Meggyőződésem, hogy olyan négy célt tűztünk ki, amelyek alapvető fontosságúak küldetésünk és jövőképünk eléréséhez. Az iparág által szolgáltatott biztonsági adatok iránti közbizalom erősítése, az aggodalomra okot adó vegyi anyagok számának és azokkal kapcsolatos expozíció csökkentése, a megbízható tudományos tanácsadáshoz szükséges kapacitás kialakítása, valamint a hatékonyabb és eredményesebb munkavégzés középpontba állításával az ECHA idővel a tekintélyes ügynökségek közé fog tartozni.

Szeretnék köszönetet mondani az Igazgatóságnak, a tagállamoknak és az elismert érdekelt feleknek, akik problémáikkal és kérdéseikkel hozzájárultak megközelítésünk megváltoztatásához, ezáltal lehetővé vált a jelen dokumentumban ismertetett négy stratégiai cél megvalósításához szükséges intézkedéseknek a meghatározása.

Az információ a legfontosabb dolog egy tudásalapú társadalomban –az általánosan használt vegyi anyagokkal kapcsolatos információhiány vezetett a REACH-rendelet elfogadásához, és a jogszabály alapvető előírása az, hogy a vállalatoknak regisztrálás formájában kockázatokat értékelő és biztonsági útmutatásokat tartalmazó minőségi információkat kell megadni az egy tonnát meghaladó mennyiségben általuk gyártott vagy forgalomba hozott anyagokkal kapcsolatos kockázatok kezelése érdekében. Ezeket az információkat az aggodalomra okot adó anyagok meghatározása és kezelése, valamint a tudományos kihívásoknak való megfelelés céljára használjuk fel.

Köszönetemet szeretném kifejezni a nyilvános konzultáció során elhangzott valamennyi észrevételért is. Ha az Ön szervezete uniós szinten érdekelt a vegyi anyagokra vonatkozó és a feladatkörünkbe tartozó négy jogszabály alkalmazásában illetően, és szeretnének aktívabb szerepet vállalni a munkánkban, csatlakozzanak hozzánk elismert érdekelt félként. A honlapunkon további tudnivalók találhatóak a jelentkezés feltételeiről és módjáról.

Köszönöm, hogy időt szán programunk elolvasására.



Geert Dancet
ügyvezető igazgató

1. BEVEZETÉS

2007-ben történt létrehozása óta az ECHA néhány tucatnyi munkatársat foglalkoztató ügynökségből több mint 500 olyan munkatársat foglalkoztató ügynökséggé nőtte ki magát, akik sikeresen megfeleltek a jogszabályok által velük szemben támasztott elvárásoknak. Egy, a Bizottság megrendelésére készült tanulmány¹ a REACH-felülvizsgálat részeként megállapította, hogy az ECHA a működése kezdeti szakaszában a legtöbb kulcsfontosságú célkitűzését megvalósította, valamint hogy az érdekelt felek elégedettek voltak a teljesítményével. Az ECHA figyelembe fogja venni a jelentés ajánlásait a jelen munkaprogram végrehajtása során.

Az ECHA mostanra már kiforrott REACH- és CLP-rendelet szerinti eljárásokkal rendelkezik. A vegyi anyagokról rengeteg információ gyűlt össze, és az ECHA jelentős eredményeket ért el az általuk jelentett kockázatok értékelése és az információk nyilvánosságra hozatala terén. A Bizottság a REACH összehasonlító tanulmányra adott válaszában² megállapította, hogy a REACH-rendelet már jelentős hatást gyakorolt a vegyi anyagok biztonságos felhasználására. Az ECHA egyúttal a biocid termékekről szóló rendeletben és a PIC-rendeletben meghatározott új feladatok elé néz. Ez kihívást jelent, de alkalmazhatók a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásából eredő szinergiák – nem utolsósorban az eljárások és IT bevezetésével, az érdekelt felekkel való együttműködéssel, az iránymutatások kidolgozásával és az információk gyors nyilvánosságra hozatalával kapcsolatban.

Ez az ötéves stratégia azt határozza meg, hogyan fog hozzájárulni az ECHA a REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet célkitűzéseire. ³ A stratégia révén egyúttal lehetővé válik, hogy az ECHA elérje a jövőképét, vagyis hogy a világ vezető szabályozó hatósága legyen a vegyi anyagok biztonságossága területén. A stratégiai megközelítést az ECHA 2013-2015. évre szóló többéves munkaprogramja már bemutatta, a jelen dokumentumban pedig részletesen meghatározásra kerül. Az Ügynökség most mutatókat (kiindulási adatok és célok) alakít ki, amelyek révén nyomon követhetők lesznek a stratégiai célok elérése érdekében elért eredmények.

A jelen munkaprogram eltér a korábbi munkaprogramoktól. A gördülő tervezésen alapuló hároméves programok helyett öt évre szól, és néhány cselekvési területre lebontott négy stratégiai cél köré épül. Ezt követően az éves munkaprogramok az egyes tervezett intézkedéseket fejtik ki évente. A fő mérföldköveket azonban az 1. melléklet már ismerteti. A cselekvési területeken és mérföldkövekkel kapcsolatban elért eredményeket a program időtartama alatt évente felülvizsgáljuk, és szükség esetén korrekciós intézkedéseket teszünk.

A rendeletek jövőbeli sikere szempontjából kulcsfontosságú az európai intézményekkel, tagállamokkal, azok illetékes és végrehajtó hatóságaival való szoros együttműködés. Ehhez hasonlóan az ECHA-nak az érdekelt felekkel való együttműködést, valamint az iparral, MSCA-kal, uniós intézményekkel, nemzeti végrehajtó hatóságokkal és civil társadalommal való hálózatépítést is folytatnia kell. Az Ügynökség stratégiai jövőképének sikeres megvalósítása a szükséges erőforrások rendelkezésre állásától is függ. Ez alapvető fontosságú a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet alkalmazásának kezdeti szakaszában a feladatok hatékony és zökkenőmentes végrehajtásához, miközben a REACH- és a CLP-rendeletben meghatározott ambiciózus menetrendet is teljesíteni kell.

A jelen munkaprogramban a tervezés a 2. mellékletben szereplő létszámon és a 3. mellékletben meghatározott kiindulási adatokon alapul, amelyek a Bizottságnak a REACH-rendelet megalkotásakor készült becsléseinek aktualizálásai. A REACH-rendelet szerinti regisztrálásokat és a CLP-rendelet szerinti bejelentéseket érintő két fontos határidő 2010-2011-ben történő elmúltával az ECHA most már valós adatokra alapozhatja előrejelzéseit. A kiindulási adatok bizonyos részét, különösen a REACH-rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet szerinti engedélyezési kérelmek tekintetében, azonban jelentős bizonytalanság övezi. Jelenleg a legnagyobb bizonytalanság az éves létszám, valamint a támogatásból és iparági díjakból származó bevételek vonatkozásban áll fenn. Az ECHA megfelelő erőforrások hiányában nem képes megvalósítani ambiciózus terveit. Az ECHA kéri ezért a Bizottságot és a költségvetési hatóságot (a Parlamentet és a Tanácsot), hogy a TPK összeállításakor biztosítsák a megfelelő erőforrásokat.

¹ Az Európai Vegyianyag-ügynökség felülvizsgálatáról készült végleges jelentés, Pwc, 2012. március 14.

² The REACH Baseline study, 5 years update, 2012., Eurostat Methodologies and Working papers.

³ Miközben a REACH- és a CLP-rendelet vonatkozásában a stratégiát az ECHA ötéves működésének tapasztalatai alapján megfelelően kidolgoztuk, a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet alkalmazása csak most kezdődik, ezért vonatkozásukban a stratégia nem dolgozható ki ugyanolyan részletességgel.

Amennyiben az uniós intézmények végül úgy döntenek, hogy az ügynökségeknek – az ECHA-t is ideértve – munkatársaik létszámát a jelen dokumentumban előre jelzettnél jelentősebb mértékben kell csökkenteniük, az Igazgatóság ezen fejlemények tükrében felülvizsgálja a tervet.

2. AZ ECHA ÉS KÖRNYEZETE

Az ECHA összetett környezetben működik. A jogszabályok végrehajtása az ECHA és számos partnerének együttes felelőssége, és nem csak a REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet gyakorol hatást a vállalatokra a vegyi anyagok területén. Jelentős számú vállalatot érint az EU vegyi anyagokra vonatkozó szabályozása – olyan vállalatokat is, amelyek sohasem gondolták volna, hogy bármi teendőjük is lenne a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályokkal.

2.1. Az EU vegyi anyagok biztonságosságára vonatkozó szabályozási rendszere

2.1.1. A REACH- és a CLP-rendelet

A REACH- és a CLP-rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az anyagok belső piaci szabad forgalmának biztosítása, a versenyképesség és az innováció erősítésével egyidejűleg. A REACH-rendeletnek támogatnia kell az anyagok veszélyértékelésére irányuló alternatív módszerek kifejlesztését is. A REACH-rendelet az iparág feladatává teszi a vegyi anyagok által jelentett kockázatok értékelését és kezelését, valamint megfelelő biztonsági információk átadását azok felhasználói részére. Ezzel egyidejűleg az Európai Unió további intézkedéseket tehet azon legveszélyesebb vegyi anyagok tekintetében, amelyek esetében uniós szintű kiegészítő szabályozási fellépésre van szükség.

Az ECHA-t az alábbi fő eljárások lefolytatása érdekében hozták létre:

1. Regisztrálás

A vállalatok kötelesek az általuk gyártott vagy behozott anyaggal kapcsolatos valamennyi információt regisztrálási dokumentációban dokumentálni és az ECHA részére benyújtani. Ugyanazon anyag regisztrálóinak meg kell osztani egymással az adatokat, és közösen kell benyújtani a regisztrálási dokumentációt az adatok harmonizált értelmezésének elősegítése, a regisztrálás költségeinek csökkentése, valamint az állatokat érintő szükségtelen vizsgálatok elkerülése érdekében. Az ECHA a vállalatoknak nyújtott támogatáson, az adatmegosztás megkönnyítésén és az adatmegosztással kapcsolatos viták elbírálásán keresztül irányítja a regisztrálást. Az ECHA a regisztrációs szám kiadását megelőzően ellenőrzi a regisztrálási információk hiánytalanságát.

2. Értékelés

Az ECHA és a tagállamok értékelik a vállalatok által benyújtott információkat a regisztrálási dokumentációk minőségének és az állatokat érintő vizsgálati javaslatok ellenőrzése, valamint annak tisztázása érdekében, hogy egy adott anyag kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy környezetre. A REACH-rendelet szerinti értékelés három területre vonatkozik:

- A regisztrálók által benyújtott vizsgálati javaslatok ellenőrzése – az ECHA ellenőrzi a vizsgálati javaslatokat, és dönt arról, hogy szükség van-e a vizsgálat elvégzésére.
- A regisztrálók által benyújtott dokumentációk megfelelőségének ellenőrzése – az ECHA ellenőrzi, hogy teljesítették-e a REACH-rendelet szerinti tájékoztatási követelményeket.
- Anyagok értékelése - a tagállamok értékelik az anyagokat annak tisztázása érdekében, hogy felhasználásuk kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy környezetre. Az ECHA koordinációs szerepet tölt be az anyagértékelés folyamatában.

Az értékelés elvégzését követően a regisztrálóktól az anyagra vonatkozó további adatok kérhetők. Ezt az ECHA határozatban írja elő, amelyet minden esetben a tagállamok közreműködésével fogadnak el. Ha a tagállamok javaslatot tesznek a határozattervezet módosítására, az ügyet a Tagállami bizottság elé terjesztik egyhangú megállapodás elérése érdekében.

3. Osztályozás és címkézés

A CLP-rendelet a vegyi anyagok osztályozásával és címkézésével kapcsolatos szabályokat állapítja meg. A rendelet célja annak meghatározása, hogy valamely anyag vagy keverék rendelkezik-e olyan tulajdonságokkal, amely szükségessé teszi veszélyesként való

besorolását. Az ECHA osztályozási és címkézési jegyzéket tart fenn, valamint irányítja a harmonizált osztályozással kapcsolatos folyamatot. Az ECHA dönt az alternatív kémiai név használata iránti kérelmekről is, vagyis ha a vállalat titokban kívánja tartani a keverékben használt anyag valódi nevét.

4. Engedélyezés

Az engedélyezés célja a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének és annak biztosítása, hogy ezeket az anyagokat fokozatosan megfelelő alternatívákkal helyettesítsék, az uniós belső piac működésének biztosításával egyidejűleg. Az ECHA által irányított kétféle szabályozási eljárást követően az SVHC-k felvételre kerülhetnek az engedélyezési jegyzékbe, és engedélykötelessé válhatnak. Ezek az anyagok egy meghatározott időponttól csak akkor hozhatók forgalomba és használhatók fel, ha engedélyezték az adott felhasználást, vagy a felhasználás mentesül az engedélyezési kötelezettség alól. Az engedélyezés iránti kérelmeket az ECHA-nak kell benyújtani, a Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó és a Kockázatértékelési bizottság véleményét, valamint a nyilvános konzultációt követően az Európai Bizottság dönt az engedélyezés iránti kérelem elfogadásáról vagy elutasításáról.

5. Korlátozások

A korlátozások célja olyan kockázatok kezelése, amelyre nem terjed ki más REACH-eljárás vagy egyéb közösségi jogszabály hatálya. Az eljárás során korlátozzák vagy megtiltják bizonyos anyagok gyártását, forgalmazását és felhasználását az EU-ban. Valamely tagállam vagy az Európai Bizottság kérésére az ECHA korlátozás iránt tehet javaslatot, ha úgy ítéli meg, hogy a kockázatokat közösségi szinten kell kezelni. A Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó és a Kockázatértékelési bizottság véleményét, valamint a nyilvános konzultációt követően az Európai Bizottság a tagállamokkal együtt hozza meg a végső döntést.

Emellett az ECHA köteles díjmentesen és egyszerűen hozzáférést biztosítani az anyagokról összegyűlt adatokhoz, többek között a tulajdonságokhoz (veszélyekhez), az osztályozáshoz és címkézéshez, az engedélyezett felhasználásokhoz és a kockázatkezelési intézkedésekhez. Az információk nyilvánosságra hozatala egyensúlyban van a vállalatoknak a bizalmas üzleti információk védelméhez fűződő jogával.

2.1.2. A biocid termékekről szóló rendelet

A biocid termékekről szóló rendelet (BPR) hatálya alá a biocid termékek forgalmazása és felhasználása tartozik. A biocid termékeket a bennük lévő hatóanyagok hatásán keresztül általában az emberek, állatok, anyagok vagy árucikkek védelmére, valamint olyan károsító szervezetekkel szemben használják, mint a kártevők vagy baktériumok. Az ECHA nem csak koordinálja a hatóanyagok értékelését és a biocid termékek uniós szintű engedélyezését, hanem csomópontként működik az összes kérelem, a technikai egyenértékűség megállapítása, az alternatív szállítók kérelmeinek értékelése, az adatmegosztással kapcsolatos viták elbírálása, a nyilvánosságra hozatal, az iránymutatások kidolgozása és a kommunikáció tekintetében.

2.1.3. PIC-rendelet

Az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról (PIC) szóló rendelet a rotterdami egyezményt hajtja végre az EU-ban. A rendelet hatálya a tiltott vagy szigorúan korlátozott vegyi anyagokra terjed ki, és mechanizmusokat ír elő ezen anyagok kivitelével és behozatalával kapcsolatos információcserére vonatkozóan. Az ECHA fogja irányítani a PIC-rendelet szerinti eljárások gyakorlati működését, és kérésre technikai és tudományos segítséget nyújt a Bizottságnak.

2.2. Más felekkel való együttműködés

A REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet sikeres végrehajtásához szükség van számos szereplő együttműködésére. A siker függ a szerepüket betöltő vállalatoktól, az ECHA uniós intézményi partnereitől, a tagállamoktól és a legfontosabb érdekelt felektől. Függ továbbá a szabályozói, tudományos és egyetemi terület tudományos fejlesztéseitől is. Az is előfeltétele, hogy az ECHA tájékoztatási tevékenysége – a honlapon vagy az erre szolgáló kiadványokon keresztül a

célközönség tájékoztatása, valamint figyelemfelhívó és egyéb kampányok útján a célközönség bevonása révén – a jelen munkaprogram megvalósításának fő elemét fogja képezni.

A REACH-rendelet alapján összegyűjtött információ felbecsülhetetlen értékű, és teljes mértékben felelős módon kell azt felhasználni – a más országok jogalkotóinak és hatóságainak, nemzetközi szervezeteknek, vállalatoknak és polgároknak.

2.2.1. Uniós partnerek (uniós intézmények, más uniós ügynökségek)

Az EU vegyi anyagokra vonatkozó szabályozásának végrehajtása megosztott felelősséggel jár. Az ECHA elsődleges szabályozási partnerei a tagállamok (illetékes és végrehajtó hatóságok útján – amelyek akár meg is egyezhetnek) és az Európai Bizottság. Feladataik, amelyeket jogszabályok határoznak meg, szoros együttműködést követelnek meg az ECHA-val.

Az ECHA-hoz uniós szinten számos ügynökség kapcsolódik. Közéjük tartozik az EFSA és az EMA – amelyekkel a tudományos és kommunikációs tevékenységeket illetően kölcsönösen előnyös a szoros együttműködés. Ezáltal biztosítható, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó fontos döntések uniós szinten konzisztensek legyenek, és a szinergiák elérhetővé váljanak. Az ECHA és az ügynökségek egyetértési megállapodást írtak alá az együttműködésről. Az ECHA-nak más olyan uniós testületekkel is együtt kell működnie, amelyeknek a vegyi anyagok biztonságossága szempontjából releváns feladataik vannak, például a munkavállalók biztonságával kapcsolatban.

2.2.2. Tagállamok

Amit azt már korábban említettük, a tagállamok feladatait a jogszabályok határozzák meg. Döntő szerepet játszanak a döntéshozatalban, és elsődlegesen a tagállamok felelősek a jogszabályok végrehajtásáért. A REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendeletben előírt feladatokhoz a tagállamok által rendelkezésre bocsátott erőforrások közvetlen hatást gyakorolnak a rendeletekkel kapcsolatban uniós szinten elérhető eredményre és végső sikerükre. Ezt szem előtt tartva, az ECHA továbbra is törekszik a feladatoknak a tagállamokkal együttesen történő rangsorolására és előkészítésére a jogszabályok lehető legeredményesebb és leghatékonyabb végrehajtása érdekében, ideértve az IT-eszközök használatának elősegítését és az IT-rendszerekhez való hozzáférést is.

A hatékony és eredményes végrehajtáshoz, valamint a visszatartó erejű szankciókhoz szükség van egy végső védőhálóra az EU vegyi anyagokra vonatkozó szabályozásának és az ECHA szabályozási döntéseinek végrehajtása tekintetében. Az Ügynökség különösen a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum útján továbbra is támogatni fogja határozatainak a nemzeti végrehajtó hatóságokon keresztül történő operatív nyomon követését.

2.2.3. Kötelezettek

A vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok számos kötelezettséget írnak elő a vállalatok számára. Az egyes vállalatok feladata a kockázatértékelés, az anyagok biztonságos felhasználása, az osztályozás és címkézés, valamint az információk közlése a szállítói láncban lefelé. Ebből következően megfelelő együttműködés alakult ki az ECHA és az iparág között különösen a jogszabályok alkalmazásának kezdetén, amikor iránymutatásokat, eszközöket és eljárásokat dolgoztunk ki a jogszabályok alkalmazása, de még inkább azok sikeres végrehajtása érdekében.

Az iparágak nyújtott támogatással az ECHA-nak annak biztosítása a célja, hogy a vállalatok értik, hogyan kell a jogszabályoknak megfelelniük. Ez biztosítja hosszú távon az erőforrások hatékony felhasználását mind az ECHA-nál, mind a vállalatoknál, valamint erősíti az átláthatóságot és kiszámíthatóságot, mivel a vállalatok ismerik a jelenlegi követelményeket és a jövőbeni változásokat.

2.2.4. Elismert érdekelt szervezetek (ASO-k)

Az ECHA számos érdekelt szervezettel, különösen az iparágat képviselő szervezetekkel, nem kormányzati szervezetekkel és szakszervezetekkel is együttműködik. Az ECHA munkájában való közreműködésük a szabályozási döntéshozatal átláthatóságát biztosítja, valamint értékes hozzájárulást jelent ahhoz – például az ECHA bizottságaiban megfigyelőként való részvételük útján. Az ECHA-val való együttműködésben érdekelt sokféle és számos érdekelt félre tekintettel az Ügynökség öt feltételt állapított meg az elismert érdekelt szervezetté váláshoz.

2.2.5. Tudományos élet

A tudományos és technológiai fejlesztések jelentős hatást gyakorolhatnak az ECHA tevékenységére, ezért szükség van a tudományos közösséggel és akadémiákkal való együttműködésre. Például a nanotechnológiához hasonló technológiai fejlesztések már előrehaladott állapotban vannak, és a szabályozási tudománynak választ kell adni annak biztosítása érdekében, hogy az ezen anyagok által jelentett potenciális kockázatokat megfelelően értékelik: a nanoanyagokat előállító vállalatoknak a regisztrálási dokumentációkban ismertetni kell az eltérő formában megjelenő anyagok potenciálisan eltérő hatását. Az ECHA viszont figyelembe veszi ezeket a tudományos fejlesztéseket a dokumentációban megadott információk megfelelőségének értékelése során.

Hasonlóképpen, az anyagtulajdonságok olyan új vizsgálati módszerekkel és becslési módszerekkel, történő értékelésében elért fejlődés, mint például a kereszthivatkozásos és a számítógépes módszer, jelentős hatást gyakorol a vállalatok által adott tudományos indoklásra és ezen indoklások ECHA általi vizsgálatára.

Az ECHA ösztönzi a kezdő szakemberek szabályozási tudomány területén történő elhelyezkedését.

2.2.6. Nemzetközi szintér

Bár az EU rendelkezik a vegyi anyagokra vonatkozó legambiciózusabb szabályozással, de nem egyedül törekszik a kockázatok csökkentésére és a vegyi anyagok biztonságosabb felhasználására. Az ECHA meg fogja osztani tapasztalatait a REACH-rendeletre hasonló jogszabályt elfogadó növekvő számú országgal, ideértve a hatóságokat és az iparágakat is. Az Ügynökség az adattulajdonosokat is a különböző szabályozási területeken történő adatmegosztásra ösztönzi.

Az ECHA a kölcsönösen fontos tevékenységeket illetően továbbra is együtt fog működni a nemzetközi szervezetekkel, különösen az OECD-vel. A REACH-rendelet alapján az Ügynökségnek részt kell vennie az OECD keretein belül kifejlesztett IUCLID karbantartásában és továbbfejlesztésében. Az OECD-vel való közös munka mindazonáltal kiterjed a veszélyek és kockázatok értékelésére szolgáló módszerekre, a nemzetközileg harmonizált vizsgálati módszerekre, a számítógépes módszerekre, mint például a QSAR eszközkészlet, valamint adatbázis felállítására – ezáltal az iparágak elegendő egyszer megadni az adatokat, amelyek sokféle célból más országokban is felhasználhatók, és a vegyi anyagokkal kapcsolatos adatokhoz való lehető leg szélesebb körű online hozzáférést teszi lehetővé a szabályozási hatóságok és a nyilvánosság számára. Jelentős mértékben a szabályozó hatóságok és a vállalatok előnyére szolgál a verseny és innováció szempontjából, hogy a világ különböző jogrendszerei azonos tudományos alapokon nyugszanak.

Az ECHA a legjobb gyakorlatok megosztása, információcseréje és oktatás céljából továbbra is együtt fog működni azon országok szabályozási hatóságaival, amelyekkel egyetértési megállapodást kötött (Ausztrália, Kanada, Japán és USA). Az Ügynökség nemzetközi területeken, például az uniós csatlakozással és szomszédos országokkal kapcsolatban továbbra is támogatni fogja az uniós szakpolitikákat, valamint támogatja az Európai Bizottságot is a kémiai biztonságra vonatkozó többoldalú egyezményekkel, például a stockholmi és rotterdami egyezményekkel, valamint a SAICM-mel⁴. kapcsolatban az EU képviselője során.

Ez a nemzetközi szintér azt is megköveteli, hogy az ECHA az EU-n kívüli célközönséget is megcélozzon, különösen a REACH-, a CLP-rendelet, a BPR vagy a PIC-rendelet által szabályozott anyagok, keverékek vagy árucikkek gyártóit vagy importőreit és más olyan érdekeltet, akik szorosan követik az EU vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási rendszerének változásait.

2.3. Az ECHA hajtóerői

A jelen munkaprogrammal érintett ötéves időszak alatt az ECHA működését három fő hajtóerő határozza meg. Az első a vegyi anyagok biztonságos felhasználását lehetővé tevő adatok minőségének biztosításához kapcsolódik, a második gazdasági jellegű, míg a harmadik az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályainak jövőjére vonatkozik.

Az első hajtóerő a vegyi anyagokra vonatkozó megbízható adatok iránti növekvő igényhez kapcsolódik. Az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályai előírják a vállalatok számára az általuk

⁴ A nemzetközi vegyi anyag-kezelés stratégiai megközelítése (SAICM), amelyet a Nemzetközi Vegyi anyag-kezelési Konferencia (ICCM) 2006-ban Dubaiban (Egyesült Arab Emírátsok) fogadott el, a vegyi anyagok hatékony kezelésének elősegítésére szolgáló politikai keretrendszer.

gyártott vagy behozott vegyi anyagok veszélyességére vonatkozó, valamint biztonsági információk önállóan és/vagy közösen történő megadását. Az egyértelmű és megbízható adatok alapvető fontosságúak a szállítói lánc valamennyi szereplője számára munkavállalóik és a fogyasztók védelme érdekében, valamint a szabályozási hatóságok számára is, amelyeknek bizonyos vegyi anyagokkal kapcsolatban a végleges uniós kockázatkezelési intézkedésekről kell dönteni. A fogyasztók és a civil társadalom számára is fontos, akik jogosan követelik az adatokat, hogy elszámoltassák a vállalatokat és a szabályozási hatóságokat, és saját maguk hozhassanak döntést a fogyasztásukat érintően. A hajtóerő valamennyi érdekelt fél részéről az elérhető és céljaiknak megfelelő minőségi adatok iránti egyre nagyobb igényt jelenti.

Másodszor, a nemzetközi verseny révén változó gazdasági környezet a REACH-rendelet további céljainak, vagyis az EU vegyipari ágazatában az innováció és versenyképesség erősítésének, valamint az EU-ban és az EGT-ben az egyenlő versenyfeltételek biztosításának ugyanolyan fontosságát hangsúlyozza. Különösen az alábbiakat emeli ki: a kkv-k sajátos igényeinek figyelembe vétele; a jogszabályi kötelezettségeiket nem teljesítő vállalatok gyors és határozott kezelése; az EU-ban az összehangolt végrehajtás támogatása; valamint az innováció elősegítése a legnagyobb aggodalomra okot adó anyagok gyorsabb helyettesítésének támogatása vagy a kutatási irányultságú vállalatok számára termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD) miatt a regisztrációs kötelezettség alóli mentesség alkalmazása érdekében ösztönzők nyújtása révén.

Hasonlóképpen, az uniós testületeket is érintik a gazdasági megszorítások, és az ECHA-nak is csökkenteni kell erőforrásait a következő években. Az ECHA esetében most a legfontosabb, hogy összpontosítsa energiáit a hatásos, racionalizált, optimalizált és költséghatékony működés biztosítása iránt. A munkaerőt, díjbevételeket és uniós támogatást érintő jövőbeli csökkentések természetesen a jelen dokumentumban bemutatottnál korlátozottabb ambíciókat és munkaprogramokat fognak eredményezni.

A harmadik hajtóerőt az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályai, azok módosítása, illetve az ECHA részére előírt új jogszabályi feladatok jelentik. Ezeket természetesen ebben a dokumentumban nem lehet megtervezni. Az ECHA mindazonáltal büszke arra, hogy felelősséget vállalhat ezen mérföldkőnek számító és fontos jogszabályokért, és várakozással tekint a jövőre, amikor is teljes mértékben kihasználhatja tudományos és technikai kompetenciáját.

Ezek a hajtóerők, valamint az ECHA első öt évben szerzett tapasztalatai vezettek a következő évekre vonatkozó alábbi négy stratégiai cél kidolgozásához:

1. A magas minőségi színvonalat képviselő adatok rendelkezésre állásának maximalizálása a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának lehetővé tétele érdekében.
2. A hatóságok arra való ösztönzése, hogy intelligens módon használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére.
3. A tudományos kihívások azáltal történő kezelése, hogy az Ügynökség a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként működik.
4. Az aktuális és az új jogszabályi feladatok hatékony és eredményes támogatása, az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való alkalmazkodás mellett.

3. MAGAS MINŐSÉGI SZÍNVONALAT KÉPVISELŐ ADATOK A BIZTONSÁGOS GYÁRTÁS ÉS FELHASZNÁLÁS ÉRDEKÉBEN

A REACH-rendelet a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának megteremtését az azokat gyártó és behozó vállalatok feladatává teszi. A vállalatoknak információt kell gyűjteni és előállítani a vegyi anyagok felhasználásairól és tulajdonságairól, értékelni kell a potenciális kockázatokat, és igazolni kell a biztonságos felhasználást az ECHA-nak benyújtott regisztrációs dokumentációban. Biztonsági tanácsokat is kell adniuk a fogyasztóknak.

Az információkat előállításukat követően számos fontos módon használják fel a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának előmozdítására. A vállalatok számára is sarokkönek számítanak, amikor kockázatkezelési intézkedéseket ajánlanak a szállítói láncban - egészen a termékeket felhasználó fogyasztókig. A szabályozási hatóságok számára ezek az adatok jelentik fő forrást az uniós szintű szabályozási kockázatkezelést igénylő anyagok és felhasználások azonosításához. Tudományos és akadémiai szervezetek a kutatási programjaikhoz, többek között olyan elemzési módszerek kidolgozásához fogják az információkat felhasználni, amelyekkel elkerülhetők az állatokat érintő anyagvizsgálatok. Végül, a regisztrációs dokumentációk, az osztályozási és címkézési bejelentések és az egyéb eljárásokban beérkezett adatok a vegyi anyagokkal és felhasználásaikkal kapcsolatos adatmennyiséghez vezetnek, amelyek nyilvánosságra kerülnek az ECHA honlapján. Ezt fogják végül kiegészíteni 2014-ben a biocid termékekkel kapcsolatos adatok. A közzétett információkat mindenki felhasználhatja felelős módon Európában és az egész világon az emberi egészség és környezet érdekében.

Ennek eléréséhez azonban a megadott adatoknak magas minőségi színvonalúnak, más szóval tudományosan megalapozottnak, érthetőnek és megbízhatónak kell lenni. A minőség a kulcsszó. Sajnálatos módon a vállalatok által megadott adatok minősége még nem megfelelő. Az ECHA azt állapította meg, hogy bár a regisztrálók sikeresen benyújtották a REACH-rendelet szerinti első regisztrációs határidőig a dokumentációkat, legalább azok egyharmada azonban minőségi hibában szenved. A hiányosságok a jogszabályi követelmények teljesítéséhez és/vagy ahhoz kapcsolódnak, hogyan használják fel a veszélyességre, expozícióra és felhasználásra vonatkozó információkat megfelelő és megbízható biztonsági útmutatások kialakításához. A kötelezettségek új és átfogó jellegére tekintettel a minőségi hibák várhatóak voltak, de nem fogadhatók el, és nem szabad megengedni, hogy továbbra is fennálljanak.

A hibák közé tartoznak a nem egyértelmű anyagazonosító adatok; a nem megfelelően dokumentált vagy nem egyértelmű vizsgálati összefoglalók; súlyos ellentmondások vagy hiányosságok a veszélyességre vonatkozó információk, valamint az osztályozás és címkézés tekintetében; pontatlan kémiai biztonsági értékelések, valamint a nem megfelelő expozíciós forgatókönyvek. Az emberi egészségre gyakorolt kockázatokat értékelő hosszú távú vizsgálatok helyett gyakran eltéréseket és indokolásokat alkalmaztak, amelyek számos esetben nem állták meg a helyüket. A hivatalos ECHA-jelentés („Állatokon végzett vizsgálatok alternatíváinak használata a REACH-rendelet alapján”)⁵ és az éves értékelési jelentések⁶ részletesen ismertetik a hiányosságokat.

A REACH-rendelet sikeres végrehajtása érdekében ezeket a hibákat kezelni kell, és adatszolgáltatóként az iparágnak kell ezért vállalni a felelősséget. Az ECHA-nak és a nemzeti hatóságoknak viszont biztosítani kell a jogszabályi követelmények egyértelműségét, gyors és határozott eljárást azokban az esetekben, amikor a vállalatok nem teljesítik kötelezettségeiket, valamint egyértelműen és azonnal tájékoztatni tanulságok levonása esetén.

A fenti megállapítások természetesen a REACH-rendelet kezdeti alkalmazásán alapulnak, de ésszerű azt feltételezni, hogy hasonló kihívásokkal kell szembenézni nem csak a többi regisztrációs határidővel kapcsolatban, hanem a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazása során is a veszélyességre vonatkozó adatok megszerzésével és a kockázatértékeléssel kapcsolatos módszerek tekintetében a REACH-rendelettel való hasonlóságok miatt. A biocid termékek esetében az új szabályozás valóban több lehetőséget teremtett a kérelmezők számára a veszélyességre vonatkozó információk létrehozásával kapcsolatos alternatív módszerek alkalmazása tekintetében, ideértve az alternatív vizsgálati módszereket, az anyagok csoportosítását, a kereszthivatkozást és az integrált vizsgálati stratégiákat. A BPR keretében a megfelelő minőségű adatok ugyancsak kulcstényezőnek minősülnek, tekintve, hogy megkönnyítik a hatóságok által végzett értékelést, és ezzel elősegítik a nyilvánosságra hozott adatok biztonságos felhasználását és megbízhatóságát.

⁵ 2011. június 29-én került közzétételre.

⁶ Elérhető az ECHA honlapján.

Összefoglalva, az ECHA-nak központi szerepe van az EU vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályait, a vegyi anyagokkal kapcsolatos nyilvános adatbázis megbízhatóságának növelését, valamint a jogilag kötelező erejű olyan határozatok meghozatalát illetően, amelyekben a regisztrálási dokumentáció hibáinak kijavítása érdekében a vegyipari vállalatoktól kér információt. Az ECHA ezért kulcspozíciót tölt be az Európában manapság használt vegyi anyagokra vonatkozó információk minőségének és elérhetőségének erősítése érdekében. Az ECHA számára a kihívást 2014 és 2018 között az adatminőség növelése jelenti annak érdekében, hogy az információkat hatékonyan lehessen használni a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának és gyártásának lehetővé tétele érdekében. Az ECHA egyúttal azonos feltételeket teremt minden regisztráló számára azáltal, hogy azonnal intézkedik azon vállalatokkal szemben, amelyek esetében az adatok nem érik el a kívánt minőséget.

Az ECHA mind szabályozási hatásköreit, mind ösztönzőket alkalmazni fog. A szabályozási hatáskörök egyértelműek – az ECHA jogilag kötelező erejű határozatokat hoz, amelynek betartását az Ügynökség és a nemzeti végrehajtó hatóságok nyomon követik. Az ECHA biztosítani fogja, hogy a tagállamok ismerjék a területükön működő vállalatokkal kapcsolatos aggodalmakat, és a Fórumon keresztül továbbra is támogatni fogja az EU-ban a végrehajtás koordinálását. Adott esetben javasolni fogja díj kiszabását az alacsony szinten teljesítő vállalatokra, amelyek aránytalanul sok időt igényelnek az ECHA részéről, és amelyeknek jelenleg nincs további fizetési kötelezettsége.

Az ECHA biztonsági hálójával rendelkezik azon vállalatok számára, amelyek úgy érzik, hogy az Ügynökség helytelenül alkalmazta szabályozási hatáskörét. A vállalatok elbírálás és döntés végett a Fellebbezési Tanácshoz fellebbezhetnek számos ECHA-határozattal szemben. A Fellebbezési Tanács „kvázi bírói” testület, amely függetlenül és elfogulatlanul hozza meg döntéseit. A Fellebbezési Tanács által hozott határozatok később hatást gyakorolnak a REACH- és a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazására.

Az ösztönzők sokkal változatosabbak, és az ECHA támogatásától függenek: figyelemfelhívó és tájékoztató kampányok annak biztosítása érdekében, hogy a vállalatok ismerik feladataikat és a velük szemben támasztott elvárásokat; IT és egyéb eszközök a feladatok megkönnyítése és ezáltal a siker valószínűbbé tétele érdekében; a jó gyakorlatok példáinak ismertetése; valamint a szállítói lánc különböző szereplői közötti párbeszéd elősegítése érdekében tett intézkedések.

A magasabb minőségi színvonalat képviselő adatok az ECHA IT-rendszereinek továbbfejlesztését és integrációját követelik meg. Ez vonatkozik mind a regisztrálókat a minőségi követelmények teljesítésében segítő eszközökre, mind az ECHA és a hatóságok által a regisztrálási információk szisztematikus módon történő vizsgálatára, fontossági sorrend meghatározására, dokumentációk szabályozási intézkedés céljából történő feldolgozására és hatékony nyilvánosságra hozatalra használt eszközökre.

Az általános végrehajtási módszer ezért három cselekvési területre bomlik:

1. a dokumentációkban szereplő adatok minőségének javítása;
2. a szállítói láncban a kockázatkezelési tanácsokkal kapcsolatos tájékoztatás hatásának maximalizálása és
3. az adatok nyilvánosságra hozatalának továbbfejlesztése.

3.1. A dokumentációkban szereplő adatok minőségének javítása

3.1.1. A dokumentációk összeállítása

A dokumentációknak a jogszabályok által meghatározott valamennyi információt az előírt formátumban kell tartalmazni úgy, hogy azokat hatékonyan lehessen feldolgozni és nyilvánosságra hozni mind a hatóságok, mind a közvélemény számára. Az adatok minőségére a dokumentációk összeállításának szakaszában ideális pozitív hatást gyakorolni.

2014-től az ECHA az érdekelt felekkel együttműködésben fokozza erőfeszítéseit a 2018. évi REACH-rendelet szerinti regisztrálási határidőre való felkészülés érdekében. Azt várjuk, hogy az utolsó határidő során történik a legtöbb regisztrálás, és talán sokkal több tapasztalatlan és egyéni regisztráló lesz. Emiatt a nemzeti REACH és CLP információs szolgálatok által nyújtott tanácsadás még fontosabbá válik, mivel elsődlegesen ők tudnak segíteni a vállalatoknak a saját nyelvükön. Az ECHA megerősít az információs szolgálatok képességét tanácsadási kapacitásuk továbbfejlesztése érdekében.

Az ECHA az iránymutatásokat és a képzést is aktívan felülvizsgálja és módosítja a 2013. évi határidő során szerzett tapasztalatok alapján és különösen a kkv-kat szem előtt tartva. Négy területen nyújtunk további támogatást: anyagok azonosítása, felhasználások leírása, kémiai biztonsági jelentések, valamint az osztályozás és címkézés iparág általi harmonizálása.

A nem megfelelő vagy ellenmondásos anyagazonosító adatok az eddig beérkezett dokumentációk egyik gyengesége. Ha az anyagazonosító adat nem egyértelmű, akkor a dokumentációban szereplő valamennyi adat érvényessége megkérdőjeleződik. Ennélfogva ez a kérdés alapvető jelentőségű. Már jóval a 2018. évi REACH-rendelet szerinti regisztrálási határidő előtt további időszzerű iránymutatást és támogatást nyújtunk az olyan összetett anyagok esetében, mint az UVCB-k, valamint az anyagegyezőség tekintetében. Amennyiben szükséges, az ECHA e tekintetben is erősíteni fogja a megfelelőségi ellenőrzést.

A szállítói lánc tájékoztatása szempontjából létfontosságú felhasználási leírók rendszerét tovább fogjuk pontosítani. A megoldásra váró hiányosságokat egyrészt a rendszer működésének nem értése, másrészt az ipari ágazatokban a különböző expozíciós szintekhez vezető eltérő felhasználások közötti megkülönböztetés során a nem megfelelő egységesítés okozta. A hibák az expozíció alulbecsléséhez vezethetnek, ezáltal nem biztosítható az összes felhasználás biztonsága.

A további támogatást igénylő harmadik terület a magas minőségi színvonalú kémiai biztonsági jelentések (CSR-ek) kidolgozásának biztosítása. Az ECHA vizsgálni fogja az expozíciós értékelésre szolgáló módszereket és eszközöket azokon a területeken, ahol nagyobb hiányosságok állnak fenn, és ennek megfelelően fogja módosítani a Chesart. A többi szabályozó hatósággal együtt az ECHA vizsgálni fogja, hogy kötelezővé tegye-e a CSR Chesar szerinti formátumát. Ezt olyan támogató tevékenységek egészítik majd ki, mint például a különböző valós élethelyzeteket bemutató jó minőségű CSR-minták közzététele. Az ECHA továbbra is szorosan együttműködik az iparaggal és a többi érdekelt féllel azon intézkedések meghatározása érdekében, amelyek hatékonyan tudják támogatni a jó minőségű CSR-ek és expozíciós forgatókönyvek elkészítését.

A negyedik terület az iparágak a CLP-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítése során nyújtott támogatásához kapcsolódik. A CLP-rendeletnek az osztályozásra és címkézésre vonatkozó előírásai 2015. június 1-től a keverékek esetében is kötelezővé válnak, és mivel erről adott esetben sok vállalat (különösen a kkv-k) nem tudhatnak, célzott figyelemfelhívó kampányt fogunk folytatni. Az ECHA továbbra is támogatja az iparágat annak érdekében, hogy tegyenek meg mindent az anyagok egyeztetett osztályozásának és címkézésének elérésére és a megbeszélések eredményeinek az osztályozási és címkézési jegyzék részére történő megadására.

Sajátos területként az Ügynökség megkezdi a nanoanyagok regisztrálására vonatkozó részletesebb iránymutatás kidolgozását, hogy részletes tanácsadást nyújthasson a szabályozási tudomány ezzel kapcsolatos jelenlegi állapotáról és a nanoanyagok esetében a REACH-rendeletben előírt tájékoztatási követelményektől való várható eltérésekről.

Ez a tevékenység a BPR végrehajtásával szinergiákat is létrehoz, mivel az új szabályozás megköveteli, hogy a hatóanyagok jóváhagyásánál a nanoanyagokat külön kell kezelni. Végül, az ECHA azt is vizsgálni fogja, hogyan tud a legjobb módon segítséget nyújtani a kis (1-10 tonna) mennyiségű anyagok regisztrálásának meghatározása során, hogy az anyagaik a magasabb vagy kisebb szintű tájékoztatási követelmények feltételeinek feleljenek-e meg. Ebben az összefüggésben az ECHA vizsgálni kívánja, hogy a tulajdonságok becslésére és az adathiányosságok megszüntetésére szolgáló QSAR eszközkészlet hogyan tud támogatást nyújtani. Az ECHA kibocsátja és aktualizálja az alternatív módszerekkel, például a bőrszenzibilizáció értékelését célzó integrált vizsgálati stratégiával kapcsolatos iránymutatásokat, amint azok rendelkezésre állnak és megvalósíthatók.

Az ECHA egyúttal a biocid termékek dokumentációinak benyújtásához iránymutatást tartalmazó dokumentációt, a benyújtást segítő IT-eszközöket és kézikönyveket állít össze, és fel fogja használni a REACH-rendelet alapján szerzett tapasztalatokat az ágazatban működő számos kkv tekintetében a lehető legjobb rendszerek és támogatási struktúrák felállítására érdekében.

3.1.2. A dokumentációk benyújtása

A második pont, ahol a dokumentációk minőségét kezelni kell, a dokumentációk benyújtásának szakasza. A 2018. évi regisztrálási határidőre való felkészülés során az ECHA a regisztrálás kezdeményezésére szolgáló IT-portálokat (például a REACH-IT-t) felhasználóbarátabbá alakítja, amely rugalmasabb felületet és regisztrálók közötti kommunikációs csatornákat fog lehetővé tenni. A benyújtásra szolgáló eszközök többnyelvűségének erősítésére is külön figyelmet fordítunk.

Az ECHA által végzett megfelelőségi ellenőrzés a regisztrálások nagyobb megfelelőségének elérése érdekében fontos lépést jelent. A dokumentációban szereplő adatok megfelelőségének ellenőrzésére és relevanciájának vizsgálatára szolgáló, az ECHA-hoz tartozó formátumokat, eszközöket és eljárásokat felül fogjuk vizsgálni az első két regisztrálási határidő kapcsán szerzett tapasztalatok alapján.

A regisztrálók támogatása érdekében az ECHA frissíteni fogja a IUCLID plug-in eszközöket és a regisztrálóknak szóló útmutatókat, így a benyújtás előtt ellenőrizhetik saját dokumentációik megfelelőségét. Kifejlesztünk egy új eszközt is, ami a benyújtás előtt lehetővé teszi a vállalatok számára a gyakran előforduló hibák orvoslását („Dokumentációminőség segéd”).

Az ECHA azokat a dokumentációkat is meg akarja határozni, amelyek a dokumentációértékelés szakaszán kívül további intézkedést indokolnak. Például az intermedierként történő felhasználás céljára regisztrált anyagok szisztematikus vizsgálatát folytatni fogjuk annak ellenőrzése érdekében, hogy a felhasználások összhangban vannak-e az intermedier fogalmával, vagy hogy alkalmazzák-e a szigorúan ellenőrzött feltételeket.

3.1.3. A dokumentációk értékelése

A dokumentációk tartalmának értékelése a legfőbb módszer, amellyel az ECHA biztosítani tudja, hogy az adathiányosságok megszüntetésre kerüljenek, és megbizonyosodhasson a regisztrálásokról a jogszabályi követelményeknek való megfelelőségéről. Az ennek alapján hozott határozatok jelentősen hozzá fognak járulni az általános adatminőség javulásához.

Az ECHA továbbra is a teljes dokumentáció megfelelőségét fogja ellenőrizni –véletlen kiválasztás vagy aggodalmon alapuló kritériumok alapján. Emellett az ECHA a dokumentációnak az anyag biztonságos felhasználása szempontjából fontos egyes elemeit is kiválasztja. A megfelelőségi ellenőrzések többsége (legfeljebb 70%-a) egyes aggodalmakra vagy olyan tágabb területekre irányul, mint az emberi egészségre és környezetre vonatkozó információk. A célzott megfelelőségi ellenőrzés nem csak a veszélyességi végpontokhoz kapcsolódó tájékoztatási követelményekre, hanem az anyagazonosító adatokra, az expozícióra és felhasználásra vonatkozó információkra, valamint az alátámasztott felhasználásokra vonatkozó expozíciós forgatókönyvekre is kiterjed. Az ilyen, aggodalmon alapuló célzott módszer az összes dokumentáció megfelelőségének az érintett aggodalommal kapcsolatos szisztematikus ellenőrzésén alapul. Ezáltal az ellenőrzések aránya jóval a jogszabályi 5%-os minimum fölé fog emelkedni.

Az ECHA célja a 2010. és 2013. évi határidőig benyújtott és aggodalomra okot adó regisztrálási dokumentációk kezelése ECHA-határozat vagy a regisztrálóval való más kommunikáció útján. Az Ügynökség e cél elérése érdekében egyre kifinomultabb tudományos IT-eszközöket fog alkalmazni a regisztrálási dokumentációkban szereplő magasabb szintű végpontok szisztematikus vizsgálatára. Minden lényeges meg nem felelésre ki fog terjedni a megfelelőségi ellenőrzésről hozott határozattervezet. Az ECHA továbbra is rendszeresen tájékoztatja és bevonja a tagállami illetékes hatóságokat és a Tagállami bizottságot, hogy az értékeléssel kapcsolatos döntéshozatal a lehető legjobban működjön. A dokumentációértékelés során kifejezetten foglalkozni fogunk a tudományos kihívást jelentő kérdésekkel, például a nanoanyagokra vonatkozó dokumentációkkal. E munka során alapvető fontosságú, hogy az értékelést végző munkatársak aktuális ismeretekkel rendelkezzenek a veszélyértékelést célzó tudományos fejlesztések és alternatív módszerek terén.

A formális és kötelező erejű határozatok mellett az ECHA szeretné, ha a vállalatok maguktól is frissítenék és javítanák a dokumentációk minőségét. E célból az ECHA például aktívan tájékoztatni fog a dokumentációértékelés megállapításairól.

Az ECHA a határozat meghozatalát követően nyomon követi a regisztrálók frissítéseit, hogy fenntartsa a lendületet, és a határozatban megállapított határidő lejártát követően a lehető leghamarabb következtetést vonhasson le a dokumentációkról. Az ECHA különös figyelmet fog fordítani a nemzeti hatóságokkal időben történő és hatékony kommunikációra a határozatok lehető leghatékonyabb végrehajtásának biztosítása érdekében. Végül, az ECHA csak akkor állapítja meg a regisztrálás érvénytelenségét, ha a REACH-rendelet másként nem hajtható végre. Továbbá, az ECHA fontolóra veszi azon vállalatok nevének közzétételét, amelyek esetében a meg nem felelés a végleges határozatban megállapított határidő lejártát követően továbbra is fennáll.

Az ECHA a REACH-rendelet szerinti dokumentációértékelés során szerzett tapasztalatokat is meg fogja osztani a nemzeti hatóságokkal és a biocid termékekkel foglalkozó bizottsággal a hatóanyagokra és a biocid termékekre vonatkozó dokumentációk gyorsabb feldolgozási lehetőségeinek elemzése során.

3.2. A szállítói láncban a kockázatkezelési tanácsokkal kapcsolatos tájékoztatás hatásának maximalizálása

Az információknak a szállítói láncban való közlését a jogszabályi követelményeknek megfelelően és a célnak megfelelő módon kell végezni. A CSR-ek és az expozíciós forgatókönyvek jogszabályoknak való megfelelésének ellenőrzése mellett az ECHA a regisztrálóknak és továbbfelhasználóknak nyújtott támogatásra összpontosít, amely a szállítói láncban (egészen a munkavállalók és fogyasztók részére gyártott árucikkekig) a kockázatkezeléssel kapcsolatos tanácsok közlésének javítására irányul.

3.2.1. Expozíciós forgatókönyvek és biztonsági adatlapok

A REACH-rendelet szerinti biztonságos felhasználás sikeres alkalmazásához alapvető fontosságú, a CSR-hez tartozó expozíciós forgatókönyvek a biztonsági adatlapokon (SDS-ek) való tájékoztatás érdekében jó minőségű expozíciós forgatókönyvekké váljanak. Az ECHA erősíti a regisztrálóknak és továbbfelhasználóknak nyújtott támogatást, hogy kidolgozhassák az SDS részeként történő tájékoztatás céljából jó minőségű expozíciós forgatókönyvek összeállításához szükséges módszereket, eszközöket és egységes formátumokat. A keverékeknek a szállítói láncban betöltött fontos szerepére tekintettel különös figyelmet fordítunk az expozíciós forgatókönyvek összeállítására szolgáló tudományosan megalapozott és könnyen érthető módszerek kidolgozására. Kifejezetten foglalkozni fogunk a fogyasztói árucikkekben lévő anyagok élettartamuk vagy hulladékká válásuk során gyakorolt potenciális kockázataival. További erőfeszítéseket teszünk az ECHA eszközeinek bővítése és egyszerűsítése iránt, hogy a továbbfelhasználók tudják azokat használni jelentéstartó kötelezettségeik teljesítése során.

Az ECHA erősíteni fogja a regisztrálók és továbbfelhasználók szakértelmét az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos kérdésekben, és a forgatókönyvek hatékony végrehajtása érdekében támogatni fogja az iparág és a hatóságok közötti kommunikációt és információcserét új kommunikációs csatornákon keresztül (például az ENES⁷ platform útján). A továbbfelhasználói jelentések adatai alapján a végrehajtó hatóságokkal való megbeszéléseknek adott esetben egyes olyan ágazatokra is ki kell terjednie, amelyek esetében az expozíciós forgatókönyvek végrehajtásával kapcsolatban problémák merültek fel.

3.2.2. Árucikkekben lévő anyagok

Az árucikkek előállítói felhasználhatják a REACH-rendelet szerint megadott információkat más jogszabályi követelmények (például építési termékekről vagy a játékokról szóló irányelv) teljesítése érdekében. Az ECHA más uniós intézményekkel, nemzeti hatóságokkal és ágazati szervezetekkel együtt megvizsgálja azokat a módszereket, amelyek alapján e jogszabályi követelmények gyakorlati végrehajtását el lehet végezni. Az ECHA felhívja az árucikkek importőreinek figyelmét az árucikkekben lévő anyagok által jelentett potenciális kockázatokra, a meglévő korlátozásokra, valamint a jelöltlistán szereplő anyagokkal kapcsolatos tájékoztatási és bejelentési kötelezettségekre. Az ágazati szervezetekkel való együttműködés segítséget fog nyújtani az árucikkek importőreinek az árucikkekben lévő anyagok azonosításához. Végül, az ECHA módszereket fog kidolgozni az árucikkekben lévő anyagok jelenlétével és az általuk jelentett kockázatokkal kapcsolatos általános ismeretek bővítésére, valamint arra vonatkozóan, hogyan bocsáthatók ezek az ismeretek a releváns szereplők, például a közvélemény rendelkezésére. A végrehajtó hatóságok és a vámhatóságok közreműködése elengedhetetlen ahhoz, hogy a behozott árucikkekben lévő anyagok megfeleljenek a REACH-rendelet szerinti követelményeknek.

A BPR a kezelt árucikkekre vonatkozóan új, átfogó követelményeket is megfogalmaz. A szabályozás értelmében az árucikkek kizárólag az EU által jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó biocid termékekkel kezelhetők. Új követelmény vonatkozik a kezelt árucikkek címkézésére is. E rendelkezések végrehajtását információs szolgálattal, iránymutatásokkal és figyelemfelhívó tevékenységekkel kell támogatni a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve.

3.3. Az adatok nyilvánosságra hozatalának továbbfejlesztése

3.3.1. Az anyagra vonatkozó információk nyilvánosságra hozatala

Az átláthatóság fontos ösztönzőt jelent a vállalatoknak az iránt, hogy megbízható, tudományosan megalapozott és érthető adatokat adjanak meg, amelyek fenntartják az EU vegyi anyagokra

⁷ Az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos információmegosztási hálózat.

vonatkozó szabályozási rendszerének való megfeleléssel kapcsolatos jó hírnevüket. Az iparág és a civil társadalom ellenőrizheti az adatokat, és felhívhatja a figyelmet az ellentmondásokra vagy a hiányosságokra. Az ECHA elkötelezett a vállalatok által a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok alapján előállított adatok legjobb felhasználása iránt.

Az ECHA már majdnem az összes adatot közzétette a honlapján a regisztrált anyagokról, valamint az osztályozási és címkézési jegyzékbe bejelentett anyagokról. Ezeket a nyilvános adatbázisokat negyedévente frissítjük. Ezeket az adatokat kiegészítik az ECHA más szabályozási tevékenységeiből származó adatok, például az előzetesen regisztrált anyagok jegyzéke, a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistája, az engedélyezési és korlátozási jegyzék stb. Hosszú út vezet a REACH-rendelet céljának megvalósulásáig, vagyis az uniós polgárok számára „a vegyi anyagokkal kapcsolatos „alapvető adatokhoz való ingyenes és egyszerű hozzáférés” biztosításáig, hogy „lehetőségük legyen arra, hogy megalapozott döntéseket hozzanak a vegyi anyagok felhasználásáról”. Ezek az adatok tudományos és technikai jellegűek, és mindig is azoknak kell maradni. Az ECHA azonban könnyebben hozzáférhetővé tenné azokat a szélesebb célközönség számára. Egy adott anyagra vonatkozó adatok nagyobb integrálása iránti szándék a különböző jogszabályokból és szabályozási eljárásokból (például a REACH-rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet) ered, így a felhasználók egy pillanat alatt áttekintést kaphatnak az adott anyagról elérhető adatokról. Az ECHA a felhasználók weboldalaival való szinkronizálást is tervezi, amely révén azok értesíthetők a közzétett új információkról. Az Ügynökség vizsgálja annak lehetőségét, hogyan ismertethetné hasznosabb módon az információkat a közvéleménnyel.

3.3.2. A határozatok közzététele

Az ECHA nyitottabbá és átláthatóbbá kívánja tenni az Ügynökség tevékenységeit a szabályozási eljárás eredményének vagy a vélemény vagy határozat indoklásának közzététele révén. Az ECHA elkötelezett az adatok és a döntéshozatal nyitottsága és átláthatósága iránt. Az ECHA megkezdte a dokumentációértékeléssel, valamint az anyagok értékelésével kapcsolatos határozatok közzétételét, és más jelentős határozatok közzétételét is tervezi.

4. AZ ADATOK INTELLIGENS MÓDON TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSA AZ AGGODALOMRA OKOT ADÓ VEGYI ANYAGOK AZONOSÍTÁSÁRA ÉS KEZELÉSÉRE

A REACH- és a CLP-rendelet alapján az egyes tagállamok és a Bizottság jogosult szabályozási kockázatkezelés kezdeményezésére.⁸ A kockázatkezelési intézkedések megkezdéséhez szükséges dokumentáció kidolgozása, valamint egyes esetekben a gyakorlatlanság terén néhány tagállamban csak korlátozott előrelépés történt politikai döntések és/vagy az erőforrások rendelkezésre állása miatt. Az erőforrások mindig korlátozó tényezőt fognak jelenteni, de a tapasztalatok megszerezhetők, mivel az Ügynökség és bizottságai a REACH- és a CLP-rendelet szerinti eljárásokon keresztül működnek.

A REACH- és a CLP-rendeletnek köszönhetően a vegyi anyagok hatásaira vonatkozóan a világ legnagyobb adatbázisát az ECHA kezeli. Emiatt elengedhetetlen, különösen ebben a korai szakaszban, az adatok intelligens módon történő felhasználása, valamint a feltehetően legveszélyesebb anyagok és azok kockázatainak azonosítása, amelyeket lehet, hogy még nem megfelelően kezelnek. Természetesen fontos a jól ismert kockázatok, veszélyes anyagok megfelelő értékelése és kezelése, de a REACH-rendelet egyedülálló lehetőséget nyújt azon anyagokra való összpontosításra, amelyek nincsenek a kockázatkezelés radarképernyőjén, és emiatt esetleg nem megfelelően szabályozottak.

A hatóságoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti információkat annak érdekében kell felhasználni, hogy a lehető leghamarabb hozzanak szabályozási intézkedést a legnagyobb potenciális kockázatot jelentő elsőbbségi anyagokkal és felhasználásokkal kapcsolatban. Ezeket az aggodalmakat a kockázatcsökkentés szempontjából arányos és hatékony szabályozási intézkedéseket tartalmazó jól megalapozott határozatoknak kell kezelni. E cél elérésének előfeltétele, hogy a hatóságok közös álláspontot alakítsanak ki a legjobb szabályozási eszköz kiválasztásának módjáról és annak hatékony módon történő alkalmazásáról.

Azáltal, hogy az ECHA középpontba helyezi az új anyagok kockázatkezelés céljára történő azonosítását és ezen anyagoknak a jelöltlistára és az engedélyezési jegyzékre történő felvételét, jelentős mértékben támogatja a legveszélyesebb anyagok helyettesítését az EU-ban. Különösen azáltal, hogy az engedélyezéssel kapcsolatos megbeszélések középpontjában az alternatívák elemzése áll, az eljárás nem csak az emberi egészség és környezet védelmét növeli, hanem az innovációt és az európai iparág versenyképességét is erősíti.

A biocid termékekről szóló rendelet azon az elven nyugszik, hogy a hatóanyagokat uniós szinten kell jóváhagyni, és a biocid termékeket uniós vagy nemzeti szinten kell engedélyezni. Rendelkezései egy részének célja a legnagyobb aggodalomra okot adó anyagok, termékek és felhasználások középpontba helyezése, különösen a kizárási kritériumok alkalmazásán és a helyettesítendő anyagok azonosításán keresztül, míg az egyszerűsített engedélyezés célja a kisebb aggodalomra okot adó anyagokat tartalmazó termékek engedélyezésének elősegítése. Emellett, a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet együttes alkalmazásával biztosítható, hogy a legnagyobb potenciális kockázatot jelentő anyagokra irányuljanak az erőforrások és az ellenőrzések.

Az általános végrehajtási módszer három cselekvési területre bomlik:

1. a hatóságok ösztönzése és álláspontjaik összehangolása;
2. anyagok kiválasztása a szabályozási kockázatkezelés céljára és
3. a REACH-, a CLP-rendelet és más jogszabályok által azonosított aggodalmak kezelése.

4.1. A hatóságok ösztönzése és álláspontjaik összehangolása

A tagállamok nem csak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti kockázatkezelési eljárások kezdeményezésében játszanak központi szerepet, hanem akkor is kulcsszereplők, amikor a folyamat eredményét szabályozási döntéshozatalra terjesztik, valamint a meglévő és új követelmények végrehajtása során is. A gyors, hatékony és sikeres végrehajtás kizárólag akkor működik, ha a szabályozási kockázatkezelési intézkedések prioritásainak értelmezése és az azzal kapcsolatos álláspontok lehető legnagyobb mértékben összehangoltak.

⁸ A tagállamok vagy a vállalatok harmonizált osztályozás és címkézés, a tagállamok és a Bizottság pedig különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása és korlátozások iránti javaslat kidolgozását kezdeményezhetik.

Az ECHA továbbra is együttműködik a tagállamokkal és a Bizottsággal a szabályozási kockázatkezelés keretrendszerének fejlesztésének érdekében, amely lehetővé fogja tenni a legjobb szabályozási eszközök gyors és hatékonyabb kiválasztását. Ez olyan kulcsfontosságú kérdéseket vet fel, mint például: szükség van-e további adatokra, és az adathiányosság hogyan szüntethető meg a legjobb módon az eredeti aggodalom tisztázása érdekében, mikor kell és mikor nem kell kezdeményezni az engedélyezést az SVHC-nak minősülő anyagok esetében, megfelelőbb lenne-e a REACH-rendelet szerinti korlátozás, kell-e más uniós jogszabály szerinti intézkedést kezdeményezni, kell-e erősíteni a jogszabályoknak való megfelelést.

Az ECHA valamennyi, REACH-rendelet szerinti bizottsága (MSC, RAC, SEAC) hatáskörüknek megfelelően részt vesz a kockázatkezelési eljárásokban és keretrendszerében. Az ECHA Titkársága ezért továbbra is tájékoztatni fogja a bizottságokat, és bevonja azokat a keretrendszer fejlesztésébe. Továbbá, a tagállamoknak tudományos és technikai támogatást kell nyújtani a bizottságok tagjainak.

Az adatok intelligens módon történő felhasználása a végrehajtás során is szerepet játszik. Az ECHA erősíteni fogja a nemzeti végrehajtó hatóságoknak nyújtott támogatást, például a végrehajtás elvárásairól és prioritásairól egyetértés kialakítása, valamint a végrehajtás eszközeinek és módszereinek fejlesztése révén. Kifejezett figyelmet fordítunk az engedélyezésre, mivel ezen új eljárás céljai csak akkor valósulhatnak meg, ha teljesítik az engedélyezési kérelemre vonatkozó követelményeket és a megadott engedélyben foglalt feltételeket.

4.2. Anyagok kiválasztása szabályozási kockázatkezelés céljára

Az Ügynökség kezdeti tapasztalatai megerősítették azt az álláspontot, hogy az újonnan azonosított, adott esetben aggodalomra okot adó azon anyagokat kell középpontba helyezni, amelyek esetében nincsenek érvényben kockázatkezelési intézkedések (vagy csak korlátozott intézkedések vannak érvényben). Kulcsfontosságú ezért az anyagoknak a REACH-rendelet szerinti dokumentációkban és a CLP-rendelet szerinti bejelentésekben szereplő adatok alapján történő vizsgálata. Az anyagokat tartalmazó jelenlegi adatbázis a világ legnagyobb adatbázisa, de idővel, új adatokkal történő frissítésekor még hasznosabbá fog válni a kockázatok ellenőrzésére szolgáló eszközként. Először, az adatminőség javítása érdekében végzett munka a már regisztrált (többek között a leggyakoribb és legveszélyesebb) anyagok veszélyességi és kockázati profiljainak aktualizálását fogja eredményezni. Másodsor, tekintettel arra, hogy a 2013. évi határidő kapcsán számos olyan anyagról adnak információt, amelyek korábban nem estek kockázatkezelés alá, ésszerű azt feltételezni, hogy lesznek további vizsgálatot igénylő anyagok. Harmadsor, az osztályozási és címkézési jegyzék további információforrást jelent, ami segítséget nyújthat az iparágban a veszélyes vegyi anyagok helyettesítésében, valamint a szabályozási intézkedések számára is. Végül, mindezekhez hozzájárulhatnak még az iparág által benyújtott egyéb dokumentációk is, különösen a továbbfelhasználói jelentések és az árucikkekben lévő anyagokra vonatkozó bejelentések.

Az ECHA azt is meg fogja vizsgálni, hogy a más uniós jogszabályok alapján előállított adatok és kiegészítő információforrások (például a végrehajtás eredményei) hogyan használhatók a tudásbázis szélesítésére. Keresztellenőrzéssel és a rendelkezésre álló adatok áttekintésével javítható a célzott információszerezés, valamint a kockázatkezelési intézkedés szükségességével kapcsolatos döntéshozatal. Sok vizsgálat automatizált lesz, és ez erősíti a megbízható és integrált IT-adatbázis és a rugalmas IT szűrő eszközök fejlesztését annak biztosítása érdekében, hogy az MSCA-k és az ECHA valamennyi elérhető információt fel tudjon használni.

Az ECHA folytatni fogja a CMR és PBT, illetve vPvB⁹ anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok azonosítására szolgáló módszerek kidolgozását. Emellett az ECHA vitafórumok kialakítását tervezi az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező és szenzibilizáló anyagok új csoportjainak azonosítására szolgáló kritériumok alkalmazásának tudományos és szabályozási szempontjairól.

Az adathiányosságok megszüntetése és a dokumentációkban szereplő információk minőségének javítása alapvető fontosságú a hatékony kockázatkezelési határozatok meghozatalához, és ez a - REACH-rendelet szerinti megfelelési ellenőrzésen alapuló - eljárás folyamatban van. Ezek a határozatok további üzemi feltételeket vagy kockázatkezelési intézkedéseket írhatnak elő a vállalat részére, vagy alternatívákkal való helyettesítésről dönthetnek. Ezenkívül az anyagok értékelése

⁹ Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív.

lehetővé teszi a tagállamok számára az egységesen előírt információkat meghaladó információkat kérő határozattervezetek készítését az emberi egészségre és környezetre gyakorolt potenciális kockázat tisztázása érdekében. Az anyagok értékelése ki fog terjedni a nanoanyagok értékelésére is, ezáltal előmozdítja a nanoanyagok által jelentett veszélyekről és kockázatokról való tájékoztatást és azok megértését. A következő öt év célja az anyagok értékelésének a többi, REACH-rendelet szerinti eljárás, valamint a CLP-rendelettel és a biocid termékekről szóló rendelettel való funkcionális összekapcsolása. Az összegyűjtött és benyújtott adatoknak az anyagok szabályozási kockázatkezelés céljára történő meghatározására kell szolgálni.

A már előállított árucikkekben lévő és európai forgalomba kerülő veszélyes anyagok tekintetében az ECHA együtt kíván működni harmadik országok hatóságaival és vállalataival, hogy jobban tudja tájékoztatni az uniós importőröket a REACH-rendelet követelményeiről, valamint ismertesse a nem uniós vállalatoknak, hogyan tudnak a legjobb módon megfelelni a REACH-rendeletnek.

A hatóságok munkáját érintően a hatékonyság növelése érdekében az ECHA az MSCA-kal való együttműködést és meghatározott anyagokkal kapcsolatos tevékenységek koordinálását elősegítő eszközöket fog kifejleszteni. Ezek közé tartoznak az információcsere fórumok, valamint felhasználóbarát összefoglalók az anyagok különböző csoportjainak szabályozási helyzetéről.

4.3. A REACH-, a CLP-rendelet és más jogszabályok által azonosított aggodalmak kezelése

A szűrés és azt követő tevékenységek eredményei alapján a hatóságoknak a legjobb kockázatkezelési intézkedést kell meghozni az azonosított aggodalmak kezelése érdekében. A Bizottság által az ECHA-val és a tagállamokkal együtt kidolgozott 2020-ig szóló ütemterv¹⁰ keretében az RMO elemzési keretrendszert továbbfejlesztjük, racionalizáljuk és rendszeresen felülvizsgáljuk, hogy a hatóságok hatékonyan tudjanak megalapozott döntéseket hozni. Amellett, hogy az ECHA folytatja saját erőfeszítéseit az RMO elemzések, valamint az SVHC-kra vonatkozó és a korlátozási dokumentációk kidolgozása iránt, az ECHA aktív szerepet kíván játszani az ütemtervben meghatározott intézkedések koordinálásában annak érdekében, hogy az ütemtervben szereplő valamennyi aggodalomra okot adó anyagot azonosítani és a legmegfelelőbb kockázatkezelési intézkedéssel kezelni lehessen. Az SVHC-k és korlátozási dokumentációk végül kezelést igénylő tényleges száma a 2020-ig elvégzendő több mint 400 RMO elemzés eredményétől függ.

Az ECHA együttműködik a tagállami hatóságokkal, hogy megállapodás szülessen azon anyagok kiválasztásának alapelveiről, amelyek tekintetében az osztályozás és címkézés uniós harmonizálását kell kezdeményezni. Általánosságban elmondható, hogy törekszünk a harmonizált osztályozás iránti javaslatot tartalmazó dokumentációk feldolgozási idejének jelentős csökkentésére. Emellett elemezni fogjuk a C&L jegyzékben szereplő adatokat azon prioritások meghatározására, amelyek segíthetik a vállalatokat a saját osztályozásuk harmonizálása érdekében.

Az ECHA a lehető legnagyobb mértékben átláthatóvá és hatékonyá teszi az engedélyezés iránti kérelmek benyújtására, valamint a RAC és SEAC vélemények kialakítására szolgáló eljárást, miközben biztosítja a magas minőségi színvonalat képviselő adatok előállítását, lehetővé téve a potenciális kérelmezőknek a különös aggodalomra okot adó anyagok alternatíváinak elemzését, ezáltal megalapozott döntést hozhassanak arról, hogy helyettesítik az anyagot, vagy engedélyezés iránti kérelmet nyújtanak be. Jó minőségű adatok esetén az ECHA tudományos bizottságai hatékonyan tudják elfogadni a véleményeket.

Az ECHA aktívan fogja használni a honlapját az anyagokról és alternatíváikról folytatott nyilvános konzultáció során annak érdekében, hogy az engedély megadására kizárólag megfelelő alternatíva hiányában kerüljön sor. Amennyiben lehetséges, ösztönöznünk fogjuk az alternatívákat előállító vállalatok aktív részvételét. Az ECHA tovább erősíti az érintett felekkel való bizalom kiépítése és a potenciális kérelmezők, különösen a továbbfelhasználók részére gyakorlati információk nyújtása iránti erőfeszítéseit, amely révén célnak megfelelő és költséghatékony módon tudják a kérelmet összeállítani, tiszteletben tartva ugyanakkor a kérelem minőségével kapcsolatos felelősségüket. Az ECHA a harmadik feleknek nyújtott útmutatásokat is fejleszteni kívánja annak érdekében, hogy az alternatívákról fennálló további adatok hatékonyan csatornázódjanak be a véleménykialakítás folyamatába.

¹⁰ Az SVHC-k azonosítására és a REACH-rendelet szerinti kockázatkezelési intézkedések végrehajtására vonatkozó, 2020-ig szóló ütemterv.

A 2020-ig szóló ütemterv sikeres végrehajtása valószínűleg a korlátozások számának növekedésével fog járni. Ez is arra kötelezi a tagállamokat, hogy hatékonyabbá váljanak, és célzottabb módszereket dolgozzanak ki. Az ECHA úgy véli, hogy az engedélyezési eljárás tekintetében meghatározott lejáratidőt követően ebben az időszakban kerül sor a behozott árucikkekben lévő anyagok korlátozása iránti első javaslatok kidolgozására.

A szabályozási intézkedés előkészítése során felmerülhet, hogy nem a REACH a legmegfelelőbb megoldás az adott anyag meghatározott felhasználáson keresztül bekövetkező hatásaival kapcsolatos aggodalmak kezelésére. Ebben az esetben az ECHA a Bizottsághoz vagy más hatósághoz fordul jogalkotási vagy szabályozási intézkedés meghozatala végett. Hasonlóképpen, sor kerülhet a REACH alkalmazására a környezetet vagy az emberi egészséget érintő veszély kezelése érdekében más uniós jogszabály végrehajtása során. Emiatt a regisztrált anyagokról tájékoztatás kérhető, az ECHA-t a XV. mellékletnek megfelelő korlátozási vagy SVHC dokumentációk összeállítására kérhetik, vagy az MSCA-k részére javasolhatják valamely, REACH-rendelet szerinti intézkedést megtételét (például anyagok értékelése vagy osztályozás).

Az ECHA együtt fog működni a Bizottsággal annak jobb megértése érdekében, hogy a REACH hogyan tudja támogatni a többi uniós jogalkotási folyamatot, valamint a releváns felek közötti hatékony kommunikáció kialakítása érdekében. Általánosabban fogalmazva, az ECHA vizsgálni fogja a vegyi anyagokra vonatkozó különböző uniós jogszabályok következetesebb végrehajtásának lehetőségeit.

Az ECHA hatékony és pragmatikus megközelítést fejleszt ki annak érdekében, hogy támogassa a biocid termékekkel foglalkozó bizottságot abban, hogy foglalja bele véleményeibe az uniós engedélyezés iránti kérelmekkel kapcsolatban javasolt kockázatcsökkentési intézkedéseket. Ebben az összefüggésben az ECHA a nemzeti engedély kölcsönös elismerése során nyert tapasztalatokat is megvizsgálja.

5. A TUDOMÁNYOS KIHÍVÁSOK KEZELÉSE AZÁLTAL, HOGY AZ ÜGYNÖKSÉG A TAGÁLLAMOK, AZ EURÓPAI INTÉZMÉNYEK ÉS MÁS SZEREPLŐK TUDOMÁNYOS ÉS SZABÁLYOZÁSI KAPACITÁSA KIALAKÍTÁSÁNAK CSOMÓPONTJAKÉNT MŰKÖDIK

Az ECHA tudományos és technikai jellegű küldetéssel rendelkező szabályozási szervezet. A vegyi anyagok kezelésére vonatkozó tudományos ismeretek minden területen fejlődnek. Jelentős és gyors fejlődés zajlik, különösen az (öko)toxikológia területén, amely különös hangsúlyt fektet a káros hatást okozó biológiai mechanizmusok jobb megértésére a hatás pusztta megfigyelése helyett. A rendszerbiológia, bioinformatika, a hatásmechanizmusok és káros kimeneti utak jobb megértése befolyásolni fogja a vegyi anyagok vizsgálatát, tulajdonságaik megbecslését, ezáltal lehetővé téve a hagyományos állatkísérletek számának csökkentését. A tudományos fejlődés további esetei kiterjednek az emberek és a vadvilág endokrin rendszerének hatásaira, a nanoanyagok által jelentett veszélyekre és kockázatokra, valamint a vegyi anyagok hatásainak kombinációjára. A vegyi anyagok hatásainak jobb megértése mellett módszertani fejlesztésekre kerül sor az expozíciós értékelés területein. A természettudományok mellett a társadalmi-gazdasági elemzés területén is léteznek az ECHA számára releváns kihívások és fejlődések, különösen a javasolt kockázatkezelési intézkedések előnyeinek értékelésével kapcsolatban.

A fenti területek jelentik az ECHA fő prioritásait, amelyek fejlődéseiről az ECHA-nak teljes körűen tudnia kell a vállalatok által megadott információk tudományos megfelelőségének értékelésekor, a szabályozási vélemények és határozatok elfogadásakor vagy a jogszabályi követelmények teljesítésére vonatkozó iránymutatás kibocsátásakor. Emiatt az ECHA a tudományos közösséggel való együttműködés és párbeszéd útján tovább kell fejlesztenie tudományos és szabályozási kapacitását és szakértelmét, valamint figyelemmel kell kísérnie a tudományos fejlődést és a felmerülő szabályozási igényeket.

Az ECHA szabályozási és tudományos kapacitásának alapvető elemét jelenti munkatársainak szakértelme és tudása, professzionalizmusa és elkötelezettsége. Az ECHA-nak figyelembe kell vennie a bizottságai, a tagállami hatóságok, más ügynökségek, nemzetközi partnerek és más releváns szereplők tudományos kapacitását is.

Az ECHA tudományos kapacitásának más elemét jelenti a szakemberek és a tudósok alkotta tudományos közösségben való aktív részvétel.

Az ECHA tudományos kapacitásának e két egymással összefüggő és szinergikus eleme, vagyis az intézményi tudás és a tudományos közösségben való részvétel és befolyás gyakorlása, hozzájárul az ECHA harmadik stratégiai céljának eléréséhez, azaz a szabályozási tudomány csomópontjaként való működéshez a vezető szerep vállalásával és a fejlesztések katalizálásával a vegyi anyagok biztonságossága területén. Ehhez következetes együttműködésre van szükség a tagállamokkal, uniós intézményekkel, az OECD-vel és más releváns szereplővel. A harmadik stratégiai cél nem különül el a másik háromtól: naprakész, folyamatos felülvizsgálat és fejlesztés alatt álló szabályozási és tudományos kapacitás nélkül a másik három stratégiai cél sem érhető el.

Az általános végrehajtási módszer három cselekvési területre oszlik:

1. szakértelem és kapacitás bővítése;
2. csomópont a szabályozási tudomány képviselői számára és
3. az ECHA szabályozási tudománnyal kapcsolatos stratégiája.

5.1. Szakértelem és kapacitás bővítése

Az ECHA-nak az átfogó stratégia és mindennapi irányítás szerves részeként tudásmenedzsment keretrendszerre van szüksége a kapacitásbővítési igények meghatározása és azok végrehajtásának támogatása érdekében. Miközben az ezt támogató számos elem már működik, szisztematikusabb megközelítést kell kidolgozni. A keretrendszer biztosítani fogja, hogy az ECHA képzéseken és fejlesztésen keresztül proaktív legyen a tudományos és szabályozási kapacitás átalakítása terén, hogy meg tudja felelni a kompetenciával kapcsolatban előtte álló új kihívásoknak. A tudomány rohamos léptékű fejlődésére az *in vitro* technikákat, kereszthivatkozásokat, a molekulaszervezet és

a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggéseket, valamint a nanoanyagokat magukban foglaló alternatív vizsgálati módszerek szolgáltatnak példát. A tudományos és szabályozási terület dinamikus fejlődése miatt a keretrendszer alapját a kompetenciatérkép rendszeres felülvizsgálata fogja képezni.

A kiindulást egy összehasonlító tanulmány elvégzése fogja jelenteni a releváns intézményekben alkalmazott tudásmenedzsment koncepciókról és gyakorlatokról. Más uniós (például az EFSA-val és az EMA-val) ügynökségekkel is végezhető összehasonlítás, de kiterjedhet az ECHA nemzetközi partnereire és a releváns nemzeti intézményekre is. Ez a középtávú fejlesztések szempontjából a jelenlegi erősségek és igények felmérésére szolgáló kompetenciatérkép alapját fogja képezni.

A következő lépés az azonosított fejlesztési igényekhez megfelelő prioritás rendelése; a prioritások meghatározása tükrözi mind a jelenlegi működési szükségletek, mind a tervezett közép- és hosszú távú kihívásokat. Így a kapacitásbővítés szabályozási relevanciáját formális és egyértelmű módon vesszük figyelembe, az Ügynökségen belüli szakértelem fejlesztésére helyezve a hangsúlyt az ECHA működése szempontjából különösen fontos területeken és azokon a területeken, hol hiányosságok léteznek, valamint a tudományos fejlődés területein.

Fontos a munkatársak szakértelmének folyamatos fejlesztése. Ez magában foglalja a kezdő munkatársak képzését és fejlesztését, valamint valamennyi munkatárs fejlesztését és naprakészen tartását. Ennek módja a munkahelyi tanulás mellett például a tudományos és szakmai találkozók és műhelytalálkozókra való aktív részvétel, tudományos munkák társszerzőként való megírása, meghívott szakértők előadásai és a szakmai akkreditációs rendszer.

A térkép és a kapacitásbővítés eredményei közvetlenül kapcsolódnak az ECHA szabályozási tevékenységeihez (például a nanoanyagokra vagy vizsgálati módszerekre vonatkozó munkatervek aktualizálása, az endokrin rendszert károsító anyagok kezelésére vonatkozó módszerek fejlesztése vagy az iránymutatás fejlesztése a releváns területeken). A térképet és a kapacitásbővítési terv végrehajtását is rendszeresen felülvizsgáljuk.

Az ECHA megkezdte az először csak belső felhasználásra szánt keretrendszer kidolgozását, de ki fogja terjeszteni a tudományos bizottságaira is. Ez azért szükséges, mert az ECHA tudományos teljesítményének jelentős részét a bizottsági vélemények és megállapodások adják, valamint mert a bizottsági tagok felbecsülhetetlen értékű tudományos ismeret és szakértelem birtokában vannak, ami az ECHA által támogatott közös tudásbázis részét képezi. Az első lépéseket követően az ECHA megvizsgálja a módszer kiterjesztési lehetőségét a tagállami hatóságok és az ECHA egyéb kulcsfontosságú partnereire történő, hogy lehetővé váljon az összes releváns szereplő erőforrásainak hatékony koordinációja és optimális felhasználása.

E tevékenység várható előnyei közé tartozik, hogy az ECHA képes lesz az új területek legújabb tudományos ismereteit gyorsan átvenni a vállalatoknak szóló iránymutatásokba, tanácsokba és eszközökbe, a szabályozási véleményekbe és határozatokba, valamint az uniós intézményeknek nyújtott tanács és támogatás területére.

5.2. Csomópont a szabályozási tudomány képviselői számára

A harmadik stratégiai cél fontos elemét képezi, hogy az ECHA a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként kíván működni. Ez a tudományos közösséggel, a vegyi anyagok értékelésében érintett nemzetközi szervezetekkel (például az OECD és a WHO) és az ECHA nemzetközi partnereivel való szorosabb együttműködést is jelent. Ezt a külső elköteleződést az indokolja, hogy az Ügynökség által a tudásmenedzsment részeként megoldandó tudományos és szabályozási kérdések a legtöbb esetben megegyeznek a külső partnereink és az érdekelt felek előtt álló problémákkal. A fentiekben ismertetett tudásmenedzsment keretrendszer egyúttal a kapacitásbővítés külső dimenziója előfeltételének tekinthető.

A csomóponttal kapcsolatos koncepció nem jelenti vagy nem követeli meg azonban azt, hogy az ECHA valamennyi területen a legjobb szakértő legyen. Inkább egy olyan szakértői fórumot és hálózatot jelent, amelynek keretében az ECHA, valamint a tagállamok, a Bizottság, más ügynökségek, nemzetközi szervezetek és akadémiák szakértői megvitathatnak bizonyos témákat. A csomópontként való működés másik fontos eleme, hogy nem az akadémiai kutatási területekre kívánja a hangsúlyt helyezni, hanem inkább erősen szükségletorientált, és az ECHA szabályozási döntéshozatalát és véleménykialakítását kívánja szolgálni. Ez alapján az ECHA tudományos tanácsokkal látja el a Bizottságot, például a nemzetközileg elfogadott vizsgálati iránymutatások fejlesztésének vonatkozásában. Az ECHA már rendelkezik a csomóponttal kapcsolatos koncepción

alapuló hasznos elemekkel és struktúrákkal. Ennek példája a PBT szakértői csoport és a nanoanyagokkal foglalkozó szakértői csoport. Emellett évente számos olyan ad hoc műhelytalálkozóra sor kerül, amelyek nagy hangsúlyt fektetnek a tudománynak a szabályozási döntéshozatalban (például anyagazonosító adatok, új vizsgálati módszerek alkalmazása vagy az alternatív módszerek) betöltött szerepére. A szinergiák létrehozása érdekében az ECHA a tagállami hatóságokat is meghívja az elsődlegesen az ECHA munkatársainak szóló képzésekre. Hasonlóképpen, az ECHA részt vesz a más szereplők által rendezett eseményeken; ide tartozik például a Bizottsággal az endokrin rendszert károsító anyagokkal és a kombinációs hatásokkal kapcsolatban folytatott együttműködés, valamint az OECD-vel való együttműködés a káros kimeneti utakkal kapcsolatban.

Emellett ez a megközelítés a más uniós és nemzetközi partnerekkel kötött megállapodások és egyetértési megállapodások alapján már működő tevékenységek megerősítését és fejlesztését is jelenti. Az ECHA különösen a JRC-vel való partnerséget és együttműködést fogja fejleszteni a K+F és a szabályozási tevékenységek ötvözéséből adódó szinergiák maximalizálása érdekében az alternatív vizsgálati módszerek, a számítógépes toxikológia és más nem vizsgálati módszerek, az integrált vizsgálati stratégiák, valamint a nanoanyagok területén.

Az akadémiák és a szabályozási tudomány közötti szorosabb párbeszéd kielégítése érdekében az ECHA meghatározott területeken tudományos műhelytalálkozókat fog szervezni például azzal a céllal, hogy értékelje a legújabb tudományos fejlődés szabályozási hatását egy bizonyos területen, valamint azt, hogy ez a fejlődés hogyan emelhető át az alkalmazott módszerekbe és az ECHA által kidolgozott iránymutatásokba és eszközökbe. A műhelytalálkozók meglehetősen szabályozási szempontúak lesznek, és viszonylag nagyobb nyilvánosságot kapnak. Az ECHA a csomóponttal kapcsolatos koncepció szellemében tervezi a tagállamok, a Bizottság és más szereplők társszervezőként vagy résztvevőként való bevonását a műhelytalálkozókba.

A szabályozási tudomány kiemelt területei közé tartoznak (és a jövőben is ide fognak tartozni) az endokrin rendszert károsító anyagok, nanoanyagok, kombinációs hatások, keresztivatközás / anyagok csoportosítása, integrált vizsgálati stratégiák, a 2018. évi regisztrálási határidővel kapcsolatos tájékoztatás nem hagyományos módszerei, a kockázatkezelés és osztályozás céljára becsült tulajdonságokkal kapcsolatos bizonytalanság kezelése.

A nanoanyagok tekintetében az ECHA célja az, hogy a REACH-, a CLP-rendelet és a BPR szabályozási követelményei teljes körűen végrehajtásra kerüljenek a nanoanyagok által jelentett veszélyek és kockázatok kezelése érdekében. Az ECHA tovább bővíti belső kapacitását a nanoanyagok kockázatjellemzése, veszélyeinek értékelése, biztonsági értékelése és kockázatkezelése területén; az Ügynökség lehetővé teszi a tagállamok szakértőinek a kapacitásbővítésben való részvételt, és tapasztalatait meg fogja osztani az érdekelt felekkel. Az ECHA részt fog venni az EU és az OECD tudományos és szabályozási tevékenységeiben azzal a céllal, hogy megfelelő iránymutatást tudjon kidolgozni a vállalatok számára, valamint hatékonyan tudja értékelni a nanoanyagok veszélyeire, kockázataira és kockázatkezelésére vonatkozó adatokat tartalmazó regisztrálási dokumentációkat.

E tevékenységből várható előnyök az alábbiak:

- kulcsszereplők közötti kapacitás kialakításának optimalizálása, elkerülve a hiányosságokat és a szükségtelen átfedéseket;
- célzottabb tudományos együttműködés az ECHA, más uniós ügynökségek, nemzetközi szervezetek és az ECHA nemzetközi partnerszervezetei között;
- a tudományos fejlődésnek a szabályozási döntéshozatalba történő gyorsabb integrálása, ideértve az alternatív vizsgálati és értékelési módszerek, integrált vizsgálati stratégiák szabályozási elfogadásának felgyorsítását, különösen a 2018. évi regisztrálási határidő céljából.

5.3. Az ECHA szabályozási tudománnyal kapcsolatos stratégiája

Az ECHA tudományos hitelessége megköveteli a munkatársak részvételét az új fejlesztésekben a szabályozási tudomány területén, különösen a veszély- és kockázatértékelés és a kockázatkezelés területén. Az ECHA ezért felül fogja vizsgálni a tudományos tevékenységeinek, valamint a tudományos szervezetekkel és projektekkal való kapcsolódás és együttműködés már működő elemeit. Ez egy egységesebb stratégia kialakítását jelenti, amelynek kiindulópontját a négy stratégiai cél képezi, és meghatározza az ECHA tudományos tevékenységeinek általános céljait.

A stratégia a kutatási tevékenységekben való részvétellel kapcsolatban egyértelmű és következetes prioritásokat fog megállapítani. Az ECHA-t rendszeresen felkérjük, hogy vállaljon partneri szerepet kutatási projektekből, vagy hivatkozhassanak rá kutatási projektekből, például a keretprogram projektjeiben. Mivel az ECHA nem használhatja erőforrásait tényleges kutatásra, ezért a részvétel általában irányítótestületekben való részvételt, valamint projekttervekhez és kutatási programokhoz való hozzájárulást jelent e tevékenységek szabályozási relevanciájának biztosítása érdekében. Ezenkívül, tervezzük az ECHA szabályozási működéséből eredő tudományos értékelések megjelentetését és közzétételét. Továbbá, a stratégia kidolgozása során az ECHA alapelveket és prioritásokat határozhat meg arra vonatkozóan, hogy tudják hasznosítani a kutatási projektek az ECHA adatbázisait és adatvagyonát.

Amint azt az előző részben ismertettük, az ECHA célja a JRC-vel való stratégiai együttműködés erősítése a szabályozási tudomány területén kölcsönösen előnyös partnerség kialakítása céljából. A tudományra vonatkozó stratégiában dolgozzuk ezt ki. A stratégia a szinergiák azonosítása érdekében hatást gyakorolhat az uniós ügynökségekkel és más fentebb említett partnerrel kötött egyetértési megállapodásra is. E tevékenység részeként az ECHA fiatal szabályozási tudósok karrierlehetőségeit támogató jelenlegi rendszerét továbbfejlesztjük.

E tevékenységből várható előnyök az alábbiak:

- a tudományos fejlődéshez való hozzájárulás érdekében egységesebb és átláthatóbb prioritások és módszerek, ideértve a kulcsfontosságú tudományos társaságokkal és egyesületekkel való együttműködést is;
- a kutatási tevékenységek szabályozási relevanciájának jobb megismerése a tudományos közösségben, a szabályozási tevékenységet támogató problémamegfogalmazás és kutatási támogatás felé történő elmozdulás.

6. AZ AKTUÁLIS ÉS AZ ÚJ JOGSZABÁLYI FELADATOK HATÉKONY ÉS EREDMÉNYES TÁMOGATÁSA, AZ ELKÖVETKEZŐ FORRÁSKORLÁTOZÁSOKHOZ VALÓ ALKALMAZKODÁS MELLETT

Amint azt az ECHA hajtóerőről szóló fejezetben ismertettük, az Ügynökség kihívásokkal teli időszak előtt áll. Ennek okai az EU következő, 2014-2020-ig szóló többéves pénzügyi keretében várhatóan megállapításra kerülő forráskorlátozások; a REACH- és a CLP-rendelet szerinti szabályozási feladatok folyamatosan nagy mennyisége; a stratégiai célokkal kapcsolatosan a jelen dokumentumban meghatározott tevékenység; valamint az ECHA részére új szabályozási feladatok meghatározása, például a biocid termékekkel és a PIC-kel kapcsolatban.

Nagyobb hatékonyság elérése és az Ügynökség feladatai közötti szinergiák maximalizálása nélkül az ECHA nem tudja elérni a jelen ötéves tervben meghatározott célokat. A nagyobb hatékonyság ugyanakkor nem jelenthet alacsonyabb szintű eredményességet. A kiforrottabb eljárások folyamatos fejlesztésének nagyobb hatékonyságra és fokozott eredményességre is kell irányulnia.

Mivel kezdetben a biocid termékekkel és a PIC-kel kapcsolatos munka középpontjában az új feladatokkal és a gyorsan növekvő munkateherrel való megbirkózás érdekében az új eljárások és struktúrák kialakítása állt, a valódi kihívást annak bizonyítása jelenti, hogy az ECHA részére e feladatok átadásával - az uniós jogalkotó céljainak megfelelően - valóban sikerül általános hatékonyságnövelést elérni.

A szervezetet illetően az ECHA-nak az új jogszabályi feladatok teljesítésére szolgáló módszere két elven nyugszik. Először is, a REACH- és a CLP-rendelet szerinti folyamatokkal jelentős hasonlóságokat mutató új folyamat a REACH- és a CLP-rendelet szerinti folyamatokat végző szervezeti egységekhez kerültek. Ilyen folyamat például a dokumentációk benyújtása, az IT-fejlesztés, információs szolgálat, iránymutatás kidolgozása, kommunikáció, emberi erőforrás stb. Másodsor, a jogszabályok új és egyedi eleme a biocid termékek funkciói szerinti felelősség. Az ECHA szervezetének alkalmasságát szükség esetén felülvizsgáljuk.

Az általános végrehajtási módszer három cselekvési területre bomlik:

1. az aktuális és az új munkafolyamatok eredményességének és hatékonyságának maximalizálása;
2. integrált és ismét felhasználható IT-rendszerek és –szolgáltatások kialakítása és
3. HR szabályzatok és kezdeményezések a munkatársak munkaerejének maximalizálása és a létszámcsökkenés kezelése érdekében.

6.1. Az aktuális és az új munkafolyamatok eredményességének és hatékonyságának maximalizálása

A négy jogszabály (a REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet) számos közös vonással rendelkezik. Ezek a közös vonások azt indokolják, hogy a REACH- és a CLP-rendelet vonatkozásában létrehozott folyamatokat és eszközöket hasonló módon alkalmazzuk a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet tekintetében. Így időt, pénzt és energiát takarítunk meg, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó adatok összekapcsolásának lehetőségével nettó nyereség érhető el, ami hasznosabb és felhasználóbarát a nyilvánosság számára. Részleteiben nézve azonban az is igaz, hogy az eltérő jogszabályokhoz szükséges folyamatok nem azonosak, ezért mind a négy jogszabály céljainak való megfelelés érdekében át kell alakítani azokat.

A biocid termékek területén különösen fontos az ECHA számára a biocid hatóanyagok felülvizsgálati programjának átvétele az Európai Bizottságtól. Az ECHA célja a tagállamokkal együttesen a program hatékonyságának növelése és felgyorsítása. Ez elengedhetetlen egyrészt a BPR kívánt hatásának elérése szempontjából, másrészt az azt követő termékengedély következtében közvetlen hatást gyakorol az ECHA díjbevételeire. E nagyon ambiciózus cél elérése érdekében két feltételnek kell teljesülnie: egyrészt az MSCA-knak képesnek kell lenniük a megfelelő minőségű értékelési beszámolókat elvárt mennyiségének biztosítására, másrészt a szakértői értékelés folyamatának hatékonyabbá kell válnia a jelenleginél. Az ECHA biztosítja a folyamat szigorú irányítását, az ülések hatékony megszervezését, tudományos eszközökkel hozzájárul a problémamegoldáshoz, és magasabb szabályozási szinten, az értékelésben illetékes hatósággal együttműködve biztosítja az értékelések kiváló minőségét és konzisztenciáját. Az első uniós engedélyezés iránti kérelmek feldolgozását követően az Ügynökség az adott folyamatok finomítására is képessé válik. Ez

különösen fontos az uniós engedélyezés alkalmazási körének kiterjesztését, valamint az ECHA és a tagállamok számára jelentkező, várhatóan növekvő számú kérelmeket és megnövekedő munkaterheket illetően.

A REACH-rendelet szerinti második regisztrálási határidő lejártát követően 2014-ben megkezdjük a REACH- és a CLP-rendelet szerinti folyamatok hatékonyságának és eredményességének felülvizsgálatát. A felülvizsgálatot belső és külső – vagyis fogyasztói – szempontból is elvégezzük, és különös figyelmet fordítunk a kkv-k igényeire. A felülvizsgálat alapján megtervezzük az esetleges pontosítást vagy átalakítást. A cél a szükséges módosításoknak jóval a REACH-rendelet szerinti 2018. évi regisztrálási határidő előtti végrehajtása.

Az ECHA felül fogja vizsgálni a más szabályozási szereplők (az Európai Bizottság és a tagállami illetékes hatóságok) bevonásával végzett munkafolyamatok általános eredményességét és hatékonyságát. A tanulságok jól levonhatók az első két regisztrálási határidőt követően és a kezdeti végrehajtás során szerzett tapasztalatokból. Az ECHA tudományos bizottságaitól hatékonyságjavulást várunk, valamint azt, hogy kezelni tudja a megnövekedő munkaterhet.

A program célja - a biocid termékekről szóló renDELETEhez hasonlóan - az új folyamatoknak a lehető legnagyobb mértékben a meglévő folyamatokba történő integrálása, minimális szintre csökkentve az új munkafolyamatok kialakítását.

6.2. Integrált és ismét felhasználható IT-rendszerek és –szolgáltatások kialakítása

Az IT alapvető szerepet játszik a hatékonyság maximalizálása terén, mivel a folyamatok automatizálhatók, és adatbányászat alakítható ki az Ügynökség tudományos és szabályozási munkájának támogatása érdekében. Mind a négy jogszabály erősen függ az automatizált IT-rendszerek alkalmazásától – a benyújtás hatalmas folyamatának papír alapon történő kezeléséhez több ezer munkatársra lenne szükség. 2012-ben és 2013-ban a REACH- és a CLP-rendelet kapcsán kifejlesztett eszközök és know-how kihasználása, valamint az új jogszabályokhoz szükséges eszközök fejlesztése és integrálása érdekében történő alkalmazásuk jelentette a kihívást. 2014 és 2018 között a biocid termékekről szóló és PIC-rendelet kapcsán kifejlesztett új elemeket és szolgáltatásokat integrálni fogjuk az ECHA jelenlegi rendszereibe a közös megoldások harmonizálása és megszilárdítása érdekében az ügyviteli folyamatok és a jövőbeli karbantartási munkák hatékonyságának elősegítése érdekében.

Az ECHA elkötelezett az IT know-how, elemek és szolgáltatások annak érdekében történő legjobb felhasználása mellett, hogy integrált IT-támogatást nyújthasson az új jogszabályi feladatokhoz, és elkerülje az új rendszerek és technológiák elburjánzását. Ennek egyik legfontosabb része, hogy arra alapozunk, ami működik, és meghatározzuk a leginkább időigényes és legtöbb hibalehetőséget tartalmazó manuális feladatokat. Az ECHA ezeket az IT-rendszereket moduláris felépítésűnek alakítja ki, hogy a közös elemek ismét felhasználhatók legyenek. Ezzel kapcsolatban a 2011-ben kezdődött adat- és rendszerintegrációs program keretében az időszak első részében adatintegrációs platformot és interaktív portált alakítunk ki.

Különös figyelmet fordítunk azokra az eljárásokra, amelyek esetében az ECHA és az MSCA-k is szerepet játszanak, valamint az IT-eszközök megosztására az adatok egyik rendszerről a másikra manuális vagy kevéssé automatizált módon történő nem hatékony áthelyezéséből eredő kockázatok elkerülése érdekében. Ez legfőképpen a biocid-szabályozás végrehajtásának támogatására kifejlesztett eszközökre vonatkozik. Az ECHA IT-eszközeit a nemzeti termékengedélyezésre irányuló kérelmek kezelése során a tagállami hatóságok is alkalmazzák.

Az ECHA 2014-2018 között tervezi a közzétételre szolgáló IT-rendszerek fejlesztését. A REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet révén a vegyi anyagokra vonatkozóan renGETEG adat áll majd rendelkezésre Európában – ami értékes forrást jelent minden érdekelt fél számára a világon. A 2012-ben az érdekelt felek igényeiről végzett tanulmánnyal kezdve az ECHA tervezi az adatfeldolgozás nagyobb automatizáltságát, az adatforrások integrálásának fejlesztését, a használhatóság és a kereshetőség javítását és az ECHA adatforrásainak a más szereplők (például szabályozási testületek, akadémiák, fogyasztói csoportok és iparág) adatforrásaival való integrálását. Így maximálisan fel fogjuk használni az EU-ban előállított adatokat.

Az ECHA-n belül az időszak során az IT-fejlesztésekkel tovább automatizáljuk és racionalizáljuk az irányítási folyamatokat, a tervezés és a beszámolás néhány elemét.

Az IT-re való nagyobb támaszkodás miatt természetesen szükség van arra, hogy az eléggé ellenálló legyen a nagy eseményekkel vagy zavarokkal szemben. Az ECHA ezért folytatja az IKT-infrastruktúra ellenállóbbá, könnyebben kezelhetővé és rugalmasabbá, egyszerűen bővíthetővé és az eseményekkel szembeni ellenálláshoz még inkább redundánssá tételét.

Végül, a gyors ütemű technológiai fejlődésre és az IT-rendszerek természetes életciklusára tekintettel, az időszak során a technológia és az architektúra szempontjából felülvizsgáljuk az IT-megoldások és szolgáltatások széles rétegét.

6.3. HR politika és kezdeményezések az emberi erőforrás-potenciál maximalizálása és a létszámcsökkenés kezelése érdekében

Az ECHA sikeresen vett fel nagy szakértelemmel rendelkező munkatársakat - még ha a rendelkezésre álló szakértők száma korlátozott is – például a szabályozási tudomány területén. A felvétel azonban csak az első lépés, a munkatársak szakértelmét és tudását ezt követően folyamatosan fejleszteni kell.

Az Ügynökség emberi erőforrás politikájának és gyakorlatainak az aktuális igényeknek kell megfelelniük (a rövid távú célok meghatározásán, teljesítményértékelésen, képzésen, stb. keresztül), de elég rugalmasnak is kell lenniük az új tevékenységi területek ellátására, valamint a létszámcsökkenés eseteiben (hosszú távú szervezetfejlesztés és rugalmasság, prioritások meghatározása, kultúra és vezetés).

A munkaerő megtartása központi szerepet játszik az ECHA folyamatos sikereiben. Az időszak során megoldásra váró legfontosabb problémák az alábbiak: hatékony teljesítménymenedzsment; a kulcsemberek azonosítása, fejlesztése és jutalmazása; álláshelyek hozzárendelése a prioritási területekhez és stratégiai emberierőforrás-menedzsment. Emellett e tekintetben nagy vezetői kihívást fog jelenteni a munkatársak proaktív módon történő irányítása, motiválása és felhatalmazása prioritásaink elérése érdekében.

7. ERŐFORRÁSOKKAL KAPCSOLATOS KILÁTÁSOK

Ez a többéves munkaprogram bizonyos feltételezéseken alapul az emberi és pénzügyi erőforrásokat illetően, amelyek 2014 és 2018 között lesznek elérhetőek az ECHA számára, a 2013 szeptemberében ismert adatok szerint.

A 2. melléklet a személyzetre vonatkozó becsléseket tartalmazza. A létszámtervben szereplő álláshelyek (TA-pozíciók, munkaerőbázis) tekintetében a jelen terv azzal számol, hogy az ECHA végrehajtja a Tanács és a Parlament által – az uniós személyzeti szabályzat 2013-as reformja keretében – hozott azon határozatot, miszerint 2013 és 2018 között valamennyi uniós intézményben, szervnél és ügynökségnél a személyi állományt 5%-kal csökkenteni kell. Annak érdekében, hogy ez a csökkentés ne veszélyeztesse a munkaprogram végrehajtását, az ECHA 2013-ban a hatékonyságot és a kiemelten fontos tevékenységeket fejlesztő intézkedéseket léptetett életbe. A személyzeti szabályzat reformjának keretében tervezett egyéb intézkedések vélhetően ugyancsak hozzá fognak járulni a kiesés részleges kompenzálásához, például 2014-ben a minimális heti munkaidő 40 órára történő emelésével (itt megjegyzendő, hogy 2013-ban az ECHA munkatársainak többsége már eleve többet dolgozik, mint a minimálisan meghatározott 37,5 óra).

Mialatt a jelen dokumentum készítése folyamatban volt, a Bizottság közleményt bocsátott ki az Európai Parlament és a Tanács részére a decentralizált ügynökségekre vonatkozó humán és pénzügyi erőforrásokról a 2014–2020-as időszak tekintetében¹¹. Ez a közlemény fogja az alapját képezni azoknak az intézményi eszmecseréknek, amelyek az Európai Unió ügynökségeinek jövőbeni finanszírozását illető megállapodásra irányulnak. A Bizottság közleményében lényegesen nagyobb létszámcsökkentést javasol az ECHA és az egyéb ügynökségek számára, mint az összes intézmény, szerv és ügynökség tekintetében előzetesen megállapított 5%. Ha ezek a csökkentések életbe lépnének, az ECHA-nak fel kellene mérnie, hogy elegendő munkaerő állna-e rendelkezésére teljes munkaidős egyenérték (FTE) formájában a többéves munkaprogram megvalósításához. Ha ez nem kivitelezhető, az Ügynökség megvitatja az Igazgatósággal, milyen módosításokat kell végrehajtani a programban.

Az ECHA költségvetését illetően előre látható, hogy az Ügynökség 2015-ig ki fogja meríteni a REACH- és CLP-tevékenységekkel kapcsolatos díjbevételeiből képzett tartalékait. Az Ügynökség ekkor részlegesen függővé válik az uniós hozzájárulástól, amelyre az éves díjbevételeen túlmenően lenne szükség a REACH-, CLP- és biocid tevékenységek költségvetésében. Ez az uniós hozzájárulás a kiegyenlítés elvén fog működni. Amennyiben a tényleges díjbevétel alacsonyabb az adott évre előre jelzettnél, az uniós hozzájárulást ennek megfelelően kell kiigazítani, ha az a pénzügyi év során indokolt. A 2014-ben induló PIC-tevékenységek teljes egészében uniós finanszírozással valósulnak meg. A Bizottság által 2019-re ütemezett felülvizsgálat hivatott eldönteni, hogy a PIC-tevékenységek esetében is be kell-e vezetni díjakat.

A Bizottságnak a decentralizált ügynökségekre vonatkozó humán és pénzügyi erőforrásokról a 2014–2020-as időszak tekintetében kiadott, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szóló fent említett közleménye az ECHA számára maximális uniós hozzájárulást irányoz elő, amely az Ügynökség saját becslésénél kissé alacsonyabb. Az ECHA törekvése az, hogy ezen pénzügyi források felhasználásával meg tudja valósítani a munkaprogramot. A várható díjbevételel mindazonáltal nagyfokú bizonytalanság övezi, különösen a biocid tevékenységek vagy a REACH utolsó, 2018-as regisztrálási határidejére vonatkozó bevétel tekintetében. Ennélfogva a többéves munkaprogram sikere szempontjából sarkalatos pont, hogy az aktuálisan előirányzott uniós hozzájárulások teljes egészében rendelkezésre álljanak az ECHA REACH-, CLP-, biocid és PIC-tevékenységeinek

¹¹ COM(2013)519 végleges, 2013. július 10.

végrehajtásához. Ez azt is feltételezi, hogy az ECHA teljes mértékben hozzáférhet a REACH-díjbevételeiből származó tartalékokhoz, valamint azt is, hogy az Ügynökségnek nem kell a tartalékaiból váratlan adminisztratív költségeket fedeznie.

MELLÉKLETEK

1. melléklet : Mérföldkövek

| 1. Magas minőségi színvonalat képviselő adatok a biztonságos gyártás és felhasználás érdekében | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|---|---|---|--|--|---|
| 1.1. Stratégiai cselekvési terület - A dokumentációkban szereplő adatok minőségének javítása | | | | | | | |
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 1.,5., 6.,10 | 1.1.1. A dokumentációk összeállítása | Az iparág a legjobb módon használja fel az ECHA által a regisztrálóknak és továbbfelhasználóknak nyújtott tanácsokat, képzést és eszközöket | Javaslat a CSR strukturált adtaformátuma iránt A C&L bejelentési adatbázis ellenőrzése további vizsgálatot igénylő anyagok azonosítása érdekében | Kritériumok megállapítása anyagegyezőség esetén Stratégia, módszerek és eszközök (pl. a QSAR eszközkészlethez kapcsolva) a 2018-ban regisztrálók támogatására a REACH III. mellékletével kapcsolatban Chesar frissítése a CSA összetett anyagok (pl. UVCB-k) esetén történő | „Útmutató az anyagok azonosításához és megnevezéséhez” felülvizsgálata Új és módosított dokumentációkészítő eszközök és kézikönyvek | A kkv-kat segítő egyszerűsített iránymutatás Webináriumok és műhelytalálkozók 2018-cal kapcsolatban A nemzeti információs szolgálatok kapcsolattartóinak képzése (frissítés) a dokumentációk összeállításával kapcsolatban | A nemzeti információs szolgálatok kapcsolattartóinak képzése (frissítés) a dokumentációk benyújtásával kapcsolatban |

| | | | | elkészítéséhez | | | |
|-------------------------|-----------------------------------|--|---|---|------|--|--|
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 2.,6.,10. | 1.1.2. A dokumentációk benyújtása | Az iparág használja az IT-eszközöket a sikeres regisztrálás érdekében és lehetővé téve a hatóságoknak az adatok felhasználását | <p>A IUCLID új verziója az adatstruktúra fejlesztésére</p> <p>A 2013-as hiánytalan intermedier dokumentációk IT-alapú szűrése</p> <p>A megfelelőségi ellenőrzések folyamatának felülvizsgálata és szükség esetén fejlesztési terv</p> | <p>A teljességi ellenőrzés folyamatával kapcsolatos terv végrehajtása, különösen a biztonsági adatok vagy a biocid termékek adatainak ellenőrzése céljából</p> <p>Az intermedier dokumentációk ellentmondásainak kezelése</p> | | <p>REACH-IT készen áll a 2018-as regisztrálási határidőre</p> <p>Többnyelvű támogatás elérhető</p> <p>Tájékoztatási kampány a 2018-as határidőre</p> | A 2018-as regisztrálási határidő sikeres lebonyolítása |

| | | | | | | | |
|-----------|-----------------------------------|---|--|---|--|---|---|
| 2.,6.,10. | 1.1.3. A dokumentációk értékelése | A magas szintű IT-eszközök szűrésre és megfelelési ellenőrzések feldolgozására elérhetőek. A választott módszer támogatás az MSCA-k által. | IUCLID adatok megfelelési ellenőrzésére a szűrő/rangsorolási eszközök keretrendszere működik Terv a CSR-ek megfelelési ellenőrzésére vonatkozó szisztematikus megközelítés iránt A regisztrációs dokumentációk minőségével kapcsolatos releváns megállapítások a 117. cikk (3) bek. szerinti jelentésben | Az összes 2010-es dokumentációt átvizsgáljuk, és a jelentősen meg nem felelő dokumentációk többségét kezeljük a CCH alapján | 2013-as dokumentációk 5%-ánál megfelelési ellenőrzés végzése | A regisztrációs dokumentációk minőségével kapcsolatos releváns megállapítások a 117. cikk (3) bek. szerinti jelentésben | Az összes 2013-as dokumentációt átvizsgáljuk, és a jelentősen meg nem felelő dokumentációk többségét kezeljük a CCH alapján |
|-----------|-----------------------------------|---|--|---|--|---|---|

1.2. Stratégiai cselekvési terület - A szállítói láncban a kockázatkezelési tanácsokkal kapcsolatos tájékoztatás hatásának maximalizálása

| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|-------------------------|----------------------------------|---|-----------------------|--------------------------------------|---------------------|------------------------------|------|
| 1.,3.,5.,10 | 1.2.1. Expozíciós forgatókönyvek | Az iparág megfelelő koordinációja és az | A továbbfelhasználókn | Az aktualizált SDS útmutató elérhető | A továbbfelhasználó | A CSA ütemterv eredményeinek | |

| | | | | | | | |
|--|---|---|---|--|---------------------------------------|---|-------------|
| . | és biztonsági adatlapok | iparágak szülő eszközeinek fejlesztése. | ak szülő, aktualizált útmutató elérhető az uniós nyelveken Új példák a jó expozíciós forgatókönyvekre Regisztrálóknak és továbbfelhasználóknak szülő figyelemfelhívó kampányokra vonatkozó hosszú távú terv | az uniós nyelveken CSA ütemterv felülvizsgálata | kat támogató eszközök felülvizsgálata | felülvizsgálata (az érdekelt felekre vonatkozó ütemterv a CSA-k pontosságának és egyértelműségének biztosítására) | |
| 3.,10. | 1.2.2. Árucikkekben lévő anyagok | A 0,1%-os kritérium értelmezése egyértelmű. | Árucikkek importőreinek szülő tájékoztatói kampány(ok) | Célzott szabályozási együttműködés létrehozása harmadik országokkal a REACH előírásainak jobb megértése céljából | | | |
| 1.3. Stratégiai cselekvési terület – Az adatok nyilvánosságra hozatalának továbbfejlesztése | | | | | | | |
| MP szerinti tevékenys | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |

| ég | | | | | | | |
|-------------|--|---|--|--|--|--|---|
| 1 | 1.3.1. Az anyagra vonatkozó információk nyilvánosságra hozatala | A REACH, C&L, biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet IT-rendszereinek integrálása a folyamatok racionalizálása és a közzétételi idő csökkentése érdekében. Az érdekelt felek bevonása. | A 2013-as regisztrációs határidő kapcsán keletkezett és a biocid termékek dokumentációk meglévő adatainak közzététele GHS információk elérhetők az eChemPortal-on | Az új, teljes körű REACH és C&L közzétételi weboldalak elindítása az érdekelt felek 2012-2013-as tanulmánya alapján A lezárt 2013. évi regisztrációs dokumentációk bizalmas kezelés iránti kérelmeinek értékelése | | | A 2018-as regisztrációs határidő kapcsán benyújtott dokumentációk közzététele |
| 1.,2.,3.,4. | 1.3.2. A határozatok közzététele | | Az adatokhoz való hozzáférésről és a REACH és CLP határozatok közzétételére vonatkozó szabályzat bevezetése | A dokumentációkkal kapcsolatos határozatok közzététele a politikával összhangban | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

| 2.2. Stratégiai cselekvési terület –Anyagok kiválasztása szabályozási kockázatkezelés céljára | | | | | | | |
|--|--|---|--|---|---|-------------|---|
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 1., 3., 4. | 2.2.1. Szűrés | A regisztrálás és bejelentés adatainak folyamatos javulása. | A 2013-as regisztrálás adatainak előzetes elemzése esetleges szabályozási kockázatkezelés céljából Adatbázis a meglévő CMR anyagok szabályozási helyzetéről | A lejáratú időt követően a XIV. melléklet szerinti szabályozási intézkedések meghatározására és kezdeményezésére szolgáló rendszer kifejlesztése Az iparági saját osztályozások harmonizálását nyomon követő rendszer bevezetése | | | |
| 3.,7. | 2.2.2. Kritériumok, módszerek és eszközök | Endokrin rendszert károsító anyagok kritériumait a Bizottság elfogadja. | Kockázatkezelés szempontjából releváns szakértői csoport létrehozása, pl. az endokrin rendszert károsító anyagokkal | | Beszámoló a 2020-ig szóló ütemterv végrehajtásának felülvizsgálatáról | | Beszámoló a 2020-ig szóló ütemterv végrehajtásának felülvizsgálatáról |

| | | | | | | | |
|----------------------------------|--|--|---|--|---|------------------------|--|
| | | | kapcsolatban | | | | |
| | | | 2020-ig szóló ütemterv végrehajtási fóruma működik | | | | |
| 2., 3. | 2.2.3. Adathiányosságok megszüntetése | Az MSCA-k és az ECHA erőforrásai rendelkezésre állnak. | A 2013-as regisztrálásokat az anyagok értékelés céljára kiválasztása érdekében végzett szűrésének eredményei | Az RRM szempontjából az első három évben (2012 – 2014) végzett anyagértékelés végrehajtásának és relevanciájának értékelése. | Beszámolás az értékelés és az ajánlások megállapításairól (117. cikk (2) bek. szerinti jelentésben). | Ajánlások végrehajtása | Az anyagértékelés második értékelése (2015-2017) |
| MP szerinti tevékenységek | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 3., 4. | | A CLH szempontjából hatékony szűrés és megállapodás a prioritásokról. Potenciális kérelmezők (pl. továbbfelhasználók jól tájékozottak az engedélyezés | További figyelemfelhívó kampányok az iparági saját osztályozások harmonizálásának ösztönzésével kapcsolatban Az egészségügyi végpontok első csoportjával | A C&L javaslatok feldolgozási idejének csökkentése 20%-kal Jelentés az iparági saját osztályozások harmonizálásával kapcsolatos | Adatbázis bevezetése a Bizottságnak az engedélyezés során hozott határozatairól Az első javaslatok a XIV. melléklet szerinti árucikkekben lévő | | |

| | | | | | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------------------|---|---|---|-----------------------------------|---|
| | | iránti kérelmek követelményeiről. | kapcsolatban referenciaösszegek fizetésére való hajlandóság A RAC és SEAC első anyagspecifikus műhelytalálkozója az engedélyezés iránti kérelmekkel kapcsolatban | prioritási területekről A benyújtásra szolgáló eszközök és irányelvek módosítása a kkv-k és a továbbfelhasználók számára Az egészségügyi végpontok második csoportjával kapcsolatban referenciaösszegek fizetésére való hajlandóság | anyagokkal kapcsolatban Műhelytalálkozó a korlátozási dokumentációk összeállításáról | | |
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 3. | 2.3.4. A REACH-, a CLP-rendelet és más jogszabályok által azonosított aggodalmak kezelése | | 1-2 műhelytalálkozó a más jogszabályokkal való kapcsolódásokról | Iránymutatás módosítása más uniós jogszabállyal való átfedés esetén Továbbfejlesztett koordinációs mechanizmus a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok végrehajtására | 1-2 műhelytalálkozó a más jogszabályokkal való kapcsolódásokról | Iránymutatás megfelelő módosítása | 1-2 műhelytalálkozó a más jogszabályokkal való kapcsolódásokról |

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

3.1. Stratégiai cselekvési terület – Szakértelem és kapacitás bővítése

| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|-------------------------|---|---|--|--|--|--|------|
| 7. | 3.1.1. Szakértelem és kapacitás bővítése | Az ECHA tudományos és szabályozási kapacitása megfelelő, és az igényekre adott válaszul folyamatosan fejlesztjük. | <p>A tudásmenedzsment keretrendszerének (KMF) koncepcióját kidolgozzuk, és megkezdődik a kompetenciák rendszeres feltérképezése</p> <p>Az ECHA nanoanyagokra vonatkozó munkatervét aktualizáljuk</p> | <p>KMF kiterjesztése az ECHA bizottságaira</p> <p>A KMF külső partnerekre való kiterjesztési lehetőségének elemzése és megvalósítása</p> <p>Az ECHA vizsgálati módszerekre vonatkozó munkatervét aktualizáljuk</p> | Az ECHA tudományos kapacitásának külső felülvizsgálata | A 2016-os REACH felülvizsgálatból következő intézkedések | |

3.2. Stratégiai cselekvési terület – Csomópont a szabályozási tudomány képviselői számára

| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|-------------------------|--|--|--|--|---|---|---|
| | 3.2.1. Csomópont a szabályozási tudomány képviselői számára | Hálózati megközelítés alkalmazása a tudományos és szabályozási kapacitás-kialakítás eredményességének és hatékonyságának optimalizálására. | <p>Szabályozási tudománnyal kapcsolatos műhelytalálkozó</p> <p>Az MS-ek és érdekelt felek hálózatának létrehozása a korlátozások és engedélyezés iránti kérelmek társadalmi-gazdasági elemzésével kapcsolatban</p> <p>Az ECHA második jelentése a vegyi anyagok REACH szerinti alternatíváinak alkalmazásáról.</p> <p>Megállapodás nyomon követő intézkedésekről a 2018-ban regisztrálóknak nyújtott tanácsadás érdekében</p> <p>Az ECHA nemzetközi partnereivel kötött kétoldalú együttműködési megállapodások felülvizsgálata a tudományos fejlődés jobb visszatükrözése</p> | <p>1-2 szabályozási tudománnyal kapcsolatos műhelytalálkozó</p> <p>ECHA bizottsági tagjai és az MSCA-k integrálása a kapacitás-kialakítás tervezésébe.</p> <p>A kereszthivatkozás és csoportosítás fejlesztése az új SEURAT-1 megközelítésének adataival</p> | <p>1-2 szabályozási tudománnyal kapcsolatos műhelytalálkozó</p> <p>Bőrszenzibilizáció értékelésének fejlesztése a JRC/ OECD AOP megközelítésből átvett integrált vizsgálati stratégia módszerével</p> | <p>1-2 szabályozási tudománnyal kapcsolatos műhelytalálkozó</p> <p>Más szereplők (pl. más ügynökségek) integrálása a kapacitás-kialakítás tervezésébe</p> | <p>1-2 szabályozási tudománnyal kapcsolatos műhelytalálkozó</p> |

| | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|---|-------------|
| | | | érdekében Kereszthivatkozásos értékelési keretrendszer (RAAF) létrehozása | | | | |
| 3.3. Stratégiai cselekvési terület – Az ECHA szabályozási tudománnyal kapcsolatos stratégiája | | | | | | | |
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| | 3.3.1. Az ECHA szabályozási tudománnyal kapcsolatos stratégiája | Az ECHA befolyásolni és hasznosítani is tudja a releváns tudományos programokat. | Az ECHA szabályozási stratégiájának létrehozása A következő kutatási keretprogramhoz az ECHA prioritásainak meghatározása és azokról való tájékoztatás | Az ECHA és a JRC közötti együttműködés felülvizsgálata és megerősítése | Az ECHA tudományos kapacitásának külső felülvizsgálata | A szabályozási stratégiának a 2016-os REACH felülvizsgálatból következő aktualizálása | |

| | | | | | | | |
|---|---------------------------|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 4. Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, az elkövetkező forráskorlátozásokhoz való alkalmazkodás mellett | | | | | | | |
| 4.1. Stratégiai cselekvési terület – Az aktuális és az új munkafolyamatok eredményességének és hatékonyságának maximalizálása | | | | | | | |
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|---------------------------------|------------------|--|-------------|
| Mind | 4.1.1. Minőségirányítási rendszer | A vezetés és a munkatársak megértik az IQMS rendeltetését. A rendszer összes jelentős eleme működik. | | ISO 9001 minősítés | | | |
| 1-6., 8. | 4.1.2. Folyamatok újratervezése | | A REACH és CLP folyamatok felülvizsgálata | | | A REACH és CLP folyamatok újratervezésének befejezése | |
| 16. | 4.1.3. Biocid termékek | Biocid termékekkel kapcsolatos IT-rendszerek bevezetése. A tagállamok és a kérelmezők következetesen használják az IT-rendszereket. | Biocid termékekkel kapcsolatos összes folyamat (a felülvizsgálati programhoz kapcsolódik is) működik | | | Az uniós engedélyezés alkalmazási körének első kiterjesztése | |
| 17. | 4.1.4. PIC | | A PIC folyamata működik | | | | |
| 4.2. Stratégiai cselekvési terület – Integrált és ismét felhasználható IT-rendszerek és –szolgáltatások kialakítása | | | | | | | |
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 6.,15. | 4.2.1. A szabályozási | A külső szereplők változáskezelése | IT támogatás kialakítása a biocid termékek, PIC, | Az adat- és rendszerintegrációs | A nyilvánosságra | Az IT-eszközök megszilárdítása | |

| | | | | | | | |
|--------------------------------|--|---|---|---|--|---|------|
| | folyamatok IT támogatásának kialakítása | eredményes. Az iparág elfogadja és használja a ECHA által kifejlesztett, nem kötelező IT-eszközöket és -formátumokat. Az IT-stratégia (2011-2013-ban végrehajtott) alapjai jó platformnak bizonyulnak az IT-növekedés hatékony fenntartása szempontjából. | REACH megosztott folyamataihoz | program megvalósítása (adatintegrációs csomópont, portál irányítórendszere) | hozatallal kapcsolatos IT-rendszerek átalakításának befejezése | érdekében az iparágban szóló rendszerek átalakításának befejezése az új és tájékoztatási folyamatok tekintetében a használhatóság javítása céljából (kkv-k) Készen állunk az utolsó REACH határidőre | |
| | 4.2.2. A adminisztratív folyamatok IT támogatásának kialakítása | A belső szereplők változáskezelése eredményes. | IT támogatás kialakítása a HR részére | IT támogatás kialakítása az integrált tervezéshez és beszámolóhoz | | | |
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| | 4.2.3. Az IKT-infrastruktúra megfelelése | Az IT-stratégia (2011-2013-ban végrehajtott) alapjai jó platformnak bizonyulnak az IT-növekedés hatékony | IT fejlesztése az üzletmenet-folytonosság (hangsúly a biztonsági mentésen) és hatékony működőképesség | IT fejlesztése a kommunikáció és együttműködés vonatkozásában (helyi hálózat, hangalapú, mobil, | Lehetséges átalakítás | Készen állunk az utolsó REACH határidőre | |

| | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|---|-------------------|---|---------------------------------|-------------|
| | | fenntartása szempontjából. | vonatkozásában | e-mail, stb.) | | | |
| 4.3. Stratégiai cselekvési terület – HR szabályzatok és kezdeményezések | | | | | | | |
| MP szerinti tevékenység | Prioritási terület | Alapvető sikertényezők | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| 14. | 4.3.1. HR szabályzatok és kezdeményezések | | A tudásmenedzsment keretrendszerének végrehajtása | HRMS végrehajtása | Hosszú távú jövőkép kialakítása a HR követelményeinek | Ötéves HR-stratégia kidolgozása | Fejlesztés |

2. melléklet : Többéves személyzeti terv

| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| REACH és CLP | | | | | |
| TA | 446 | 442 | 438 | 434 | 434 |
| CA | 96 | 97 | 98 | 99 | 100 |
| Összesen | 542 | 539 | 536 | 533 | 534 |
| Biocid termékek | | | | | |
| TA | 48 | 49 | 50 | 60 | 63 |
| CA | 11 | 11 | 11 | 9 | 12 |
| Összesen | 59 | 60 | 61 | 69 | 75 |
| PIC | | | | | |
| TA | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| CA | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Összesen | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |

3. melléklet: A 2014-2018. évre vonatkozó kiindulási számadatok¹²

| Az ECHA tevékenységeinek meghatározó tényezői | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|---|------|------|------|------|--------|
| REACH és CLP alapján beérkező dokumentációk | | | | | |
| Regisztrálási dokumentációk (az aktualizálásokkal együtt) | 5800 | 5700 | 5000 | 6700 | 69 000 |
| Vizsgálati javaslatok | 20 | 70 | 70 | 70 | 70 |
| Bizalmas kezelés iránti kérelmek | 250 | 240 | 320 | 390 | 3460 |
| Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz | 270 | 290 | 320 | 350 | 390 |
| PPORD-bejelentések (a hosszabbítási kérelmekkel együtt) | 300 | 400 | 420 | 420 | 420 |
| Megkeresések (első) | 1300 | 1400 | 1600 | 1700 | 1900 |
| Adatmegosztási viták | 3 | 7 | 8 | 10 | 50 |
| A REACH 7. cikkének (2) bek. alapján benyújtott bejelentések száma | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 |
| A 38. cikk szerinti jelentések/bejelentések száma | 4400 | 270 | 120 | 220 | 310 |
| Korlátozási javaslatok (REACH XV. melléklete) | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| amelyből az ECHA által kidolgozott korlátozási javaslatok | 3 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (CLP VI. melléklete) | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 |
| SVHC-ként való azonosítás iránti javaslatok (REACH XV. melléklete) ¹³ | 30 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| Engedélyezési kérelmek | 20 | 40 | 100 | 100 | 100 |
| Alternatív név használata iránti kérelem | 150 | 200 | 250 | 250 | 250 |
| CoRAP-ban szereplő és az MS-ek által értékelt anyagok | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| ECHA határozatai a REACH és a CLP alapján | | | | | |
| Értékelési határozatok | | | | | |
| - Vizsgálati javaslat | 150 | 180 | 180 | 70 | 70 |
| - Megfelelőségi ellenőrzés | 150 | 180 | 180 | 180 | 350 |
| - Anyagok értékelése | 35 | 45 | 45 | 45 | 45 |
| Adatmegosztással kapcsolatos | 3 | 0 | 0 | 0 | 4 |

¹² A kiindulási számadatok a munkaprogram készítésekor a jövőbeli munkateher előrejelzésére felállított feltevések. A számadatok a Bizottságnak az ECHA által szerzett új adatokkal frissített becslésén alapulnak.

¹³ Az SVHC dokumentációk tényleges száma az RMO elemzések eredményétől függ.

| Az ECHA tevékenységeinek meghatározó tényezői | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| határozatok | | | | | |
| A teljességi ellenőrzésről hozott határozatok (elutasítás) | 190 | 180 | 164 | 213 | 2084 |
| Bizalmas kezelés iránti kérelmekről hozott határozatok (elutasítás) | 50 | 30 | 39 | 49 | 350 |
| Dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekről hozott határozatok | 100 | 120 | 140 | 160 | 200 |
| Fellebbezések | | | | | |
| Fellebbezések | 20 | 20 | 20 | 20 | 50 |
| Egyéb | | | | | |
| CoRAP frissítései anyagértékelés hatálya alá tartozó anyagokkal | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Az Európai Bizottsághoz intézett, az engedélyezési jegyzékre vonatkozó ajánlások | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Megválaszolandó kérdések/harmonizált válaszok (REACH-tanácsadás, REACH-IT, IUCLID 5, egyéb) | 6000 | 6000 | 6000 | 6000 | 6000 |
| Általános megkeresések telefonon vagy e-mailen | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Sajtó általi megkeresések | 2000 | 1500 | 1500 | 2000 | 2500 |
| Sajtóközlemények és értesítések | | | | | |
| Kkv-k ellenőrzései | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Igazgatósági ülések | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| MSC ülései | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| RAC ülései | 4 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| SEAC ülései | 4 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Fórum ülései | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Fluktuáció miatti munkaerő-felvétel | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |
| Biocid termékekről szóló rendelet | | | | | |
| Új hatóanyagok jóváhagyása iránti kérelmek | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Hatóanyagok jóváhagyásának megújítása vagy felülvizsgálata iránti kérelmek | 3 | 3 | 0 | 2 | 4 |
| Vélemények a felülvizsgálati programban szereplő hatóanyagokról | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |

| Az ECHA tevékenységeinek meghatározó tényezői | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Uniós engedélyezés iránti kérelmek | 20 | 60 | 60 | 90 | 100 |
| Technikai egyenértékűség értékelése | 50 | 50 | 20 | 20 | 20 |
| BPC ülései | 45 | 6 | 7 | 7 | 7 |
| A biocid termékekről szóló rendelet miatt betöltendő új TA/CA álláshelyek | 2 | 0 | 0 | 10 | 3 |
| Biocid-fellebbezések | 3 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| PIC-rendelet | | | | | |
| Bejelentések | 4000 | 4400 | 4900 | 5400 | 5900 |
| A PIC-rendelet miatt betöltendő új TA álláshelyek | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

HOGYAN JUTHAT HOZZÁ AZ EURÓPAI UNIÓ KIADVÁNYAIHOZ?

Ingyenes kiadványok:

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

Megvásárolható kiadványok:

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

Előfizetéses kiadványok (pl. az *Európai Unió Hivatalos Lapja*-nak éves sorozatai, az Európai Bírósági Határozatok tára stb.):

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

□
□

□

