

Vezetői összefoglaló a 2017. évi általános jelentéshez



Jogi nyilatkozat

Ez a kiadvány kizárólag tájékoztatási célt szolgál, és nem feltétlenül tükrözi az Európai Vegyianyag-ügynökség hivatalos véleményét. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

A Europe Direct szolgáltatás segít megválaszolni az Európai Unióval kapcsolatban feltett kérdéseit.

Ingyenesen hívható szám (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*): Egyes mobiltelefon-szolgáltatók nem engedélyezik a 00 800-zal kezdődő telefonszámok hívását, vagy díjat számíthatnak fel az ilyen számok hívásáért.

Az interneten további információk találhatóak az Európai Unióról (<http://europa.eu>).

A katalogizálási célú azonosítók a kiadvány végén találhatóak.

Vezetői összefoglaló a 2017. évi általános jelentéshez

Hivatkozási szám: ECHA-18-B-06-HU

ISBN: 978-92-9020-540-1

Katalógusszám: ED-AR-18-001-HU-N

DOI: 10.2823/649171

ISSN: 2467-2920

A közzététel dátuma: 2018. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2018

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

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

Európai Vegyianyag-ügynökség

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

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Az ECHA számokban

17687

regisztrált anyag az
adatbázisunkban

181

különös aggodalomra okot
adó anyag a jelöltlistán

6,5 millió osztályozási
és címkézési bejelentés

>135000

anyag
esetén

9000

válasz az információs
szolgáltatól a vállalatoknak

10030

látogatás külső felek
részéről

510000

látogató a REACH 2018
weboldalakon 2014. október
óta

109

millió EUR
éves költségvetés

Vezetői összefoglaló

Az ECHA a többéves munkaprogramjának és a stratégiai célkitűzéseinek megvalósítására kitűzött ötéves időszak negyedik évét zárta le egy újabb mozgalmas évben. A 2018. május 31-i REACH szerinti regisztrációs határidő közeledte jelentős előkészítő munkát igényelt és a kisebb mennyiségben vegyi anyagot regisztrálók támogatásával járt, emellett az integrált szabályozási stratégia teljes mértékben kidolgozottá vált, és az ECHA 10 éve működő igazgatótanácsa új ügyvezető igazgatót választott.

Az ECHA stratégiai irányvonalat dolgozott ki a uniós jogszabályokban (REACH, CLP, BPR, PIC) vállalt kötelezettségek teljesítése és bizonyos nemzetközi célok, beleértve a fenntartható fejlődésről tartott világtalálkozón 2020-ig és az azt követő időszakra vállalt célok elérése érdekében. Az Ügynökség e stratégiai irányvonal alapján határozza meg majd a 2019-2021 közötti időszakra szóló új stratégiai tervét.

A szervezetet tekintve az Ügynökség jelentős előrehaladást ért el működési szinten, ami kézzelfogható eredményekhez vezetett az ECHA négy átfogó stratégiai célkitűzésének elérését illetően (lásd a számokat a bal oldalon).

A vegyi anyagok regisztrálási folyamatának további tökéletesítése, a jobb és egyszerűbb informatikai eszközöktől kezdve az egyértelműbb és több kommunikációig, egyre több vállalat, különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) számára segített felkészülni a REACH szerinti regisztrálási határidőre.

Folytattuk az ECHA integrált szabályozási stratégiájának végrehajtását, ami segített a legjobb hatás biztosítására összpontosítani az erőfeszítéseket és az erőforrásokat. A REACH szerinti eljárások kapcsolódásának és a tagállamok által végzett közös szűrésnek köszönhetően a hatóságok azonosítani tudják és nyomon tudják követni az esetlegesen aggodalomra okot adó anyagokat. Ezenkívül, az Ügynökség fejlesztette és korszerűsítette a folyamatait működtetéséhez használt technikai eszközöket.

A 2017. év legfontosabb eredményei

Működés

- A 2018. évi regisztrálási határidő előtt fokozott támogatás nyújtása a gazdasági szereplőknek; elegendő erőforrás biztosítása a várható 60 000 adatbenyújtás kezeléséhez.
- A kkv-knak az online dokumentációk elkészítésében segítséget nyújtó felhőalapú szolgáltatások bevezetése az IUCLID adatbenyújtási eszközhöz – nem kell letölteni szoftvert, jobb adatbiztonság és további előnyök.
- A hiánytalansági ellenőrzés elvégzésre szolgáló eszköz fejlesztése az adatok minőségének előzetes javítása érdekében.
- Előrelépés a biztonságos felhasználás igazolásához szükséges, a kulcsfontosságú kémiai tulajdonságokra, beleértve a lehetséges veszélyekre és a magasabb szintű megfelelésre vonatkozó információk beszerzése terén – különös tekintettel az anyagcsoportokra és a gazdasági szereplőkkel való együttműködésre.
- A biztonságos felhasználással kapcsolatban célirányosabb tanácsadás a továbbfelhasználók számára az ágazati felhasználási térképek és az általános expozíciós forgatókönyvek alapján.
- A tagállamok támogatása, hogy a munkavállalókra, a fogyasztókra és a környezetre esetlegesen ártalmas anyagokra tudjanak összpontosítani.
- A helyettesítés további támogatása hét új, különös aggodalomra okot adó anyagnak (SVHC) az engedélyezési jelöltlistára való felvétele, valamint az Európai Bizottság részére elsőbbségi anyagokkal kapcsolatos ajánlások révén.
- Az emberi termékenységre gyakorolt hatásuk miatt a ftalátok korlátozásával kapcsolatos, valamint a vizes élőhelyeken a madárhalálozások csökkentése érdekében az ólomsöréttel kapcsolatos vélemény.
- 58 vélemény az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatban.
- Tudományos vélemény a glifozát tartalmú gyomirtók veszélyességi osztályozásáról.
- Az első két vélemény biocidok uniós engedélyezéséről, amely lehetővé teszi azok uniós forgalmazásának elérését.

STRATÉGIAI CÉLKITŰZÉSEK

- 1 A lehető legtöbb kiváló minőségű információ rendelkezésre állásának biztosítása a vegyi anyagok biztonságos gyártása és felhasználása érdekében
- 2 A hatóságok arra való ösztönzése, hogy észszerűen használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére
- 3 A tudományos kihívások kezelése azáltal, hogy az Ügynökség a tagállamok, az uniós intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitásának kialakításáért felelős csomópontként működik
- 4 Az aktuális és az új jogalkotási feladatok hatékony és eredményes támogatása, alkalmazkodva az elkövetkező forráscsökkenéshez

- Azon informatikai interfészek fejlesztése, amelyeken keresztül a tagállamok illetékes hatóságai hozzáférnek az ECHA adataihoz – láthatóbbá válik egy anyaggal vagy anyagcsoporttal kapcsolatos szabályozói tevékenység.
- Nagyobb automatizálás az informatikai rendszerekben, ami magasabb szintű adatintegritást, szabványosítást, integrációt és hozzáférhetőséget eredményez.

Irányítás

- Tudományosan megalapozott vélemények és az ECHA tudományos bizottságai által végzett tevékenység hatékonyságának növelése.
- A biztonsági adatlapok javítása a hatékonyabb végrehajtással kapcsolatban a Fórum és az akkreditált érdekelt szervezetek között koordinált fellépés részeként.
- A fellebbezési tanács pontosította a nanoanyagokra vonatkozó jogi és szabályozási kérdéseket, valamint a REACH és a kozmetikai termékekről szóló rendelet közötti összefüggéseket, valamint a továbbfelhasználók jogait.
- Új ügyvezető igazgató az ECHA élén és visszatekintés az elmúlt 10 évre.
- Az Ügynökség megtalálta az új központjául szolgáló épületet, és megkötötte a bérleti szerződést a költözés tervezett időpontja, 2020 előtt.



A stratégiai célkitűzések teljesítése – 2017. évi eredmények

Az igazgatótanács által 2013. szeptember 26-án elfogadott többéves (2014-2018 időszakra szóló) munkaprogram meghatározta az ECHA négy stratégiai célkitűzését. Az ECHA évente beszámol a célkitűzések elérése terén elért eredményekről. A 2017. évi eredményeket az alábbiakban ismertetjük.

1. cél

A lehető legtöbb kiváló minőségű adat rendelkezésre állásának biztosítása a vegyi anyagok biztonságos gyártása és felhasználása érdekében

Az Ügynökség a 2014-ben bevezetett négy mutatóval méri az első stratégiai célkitűzés terén elért eredményeket. Ezek a mutatók a regisztrálási dokumentáció különböző részeire és különböző minőségi szempontokra vonatkoznak: anyagazonosítás hiányosságai; intermedierként regisztrált anyagok bejelentett felhasználásaival kapcsolatos ellentmondások; a harmonizált osztályozások nem teljesítésének szintje; a fiziko-kémiai, a környezeti és az emberi egészséget érintő veszélyekre vonatkozóan benyújtott adatokkal kapcsolatban megállapított hiányosságok. Ezek a mutatók önmagukban közvetlenül nem mérik az információ megfelelőségét, hanem a REACH-regisztrálók által megadott adatokkal kapcsolatban az automatizált szűrés során azonosított bizonyos szabálytalanságokat vagy ellentmondásokat mérik. Minden egyes eredmény az ellenőrzésen sikeresen átesett dokumentációk arányát jelenti.

A regisztrációs adatok minősége minden új és aktualizált dokumentációban javult az új generációs regisztrációs eszközök (IUCLID 6 és REACH-IT) 2016 közepén történt kibocsátását és a hiánytalansági ellenőrzés fejlesztését követően. Ez közvetlen hatással volt a regisztrációs adatbázis általános minőségére, mivel a négy mutató kiszámítása részben az új vagy aktualizált dokumentációk arányán alapul.

Általános minőség – a benyújtott adatok konzisztenciájának és értékelhetőségének szintje

2016-hoz képest javulás tapasztalható az anyagazonosítás (+6%), a veszélyekre vonatkozó információk (+6%), az intermedier státusszal konzisztens felhasználás (+2%) és a harmonizált osztályozásnak megfelelő dokumentációk (+1%) terén.

Az anyagazonosítást tekintve 2017-ben a közel 62 500 dokumentáció 77%-a sikeresen átment az ellenőrzésen. Az intermedierként regisztrált anyagokkal összeegyeztethető felhasználásokra vonatkozó mutató mértéke az intermedierekre vonatkozó összes dokumentációt (kb. 12 000) tekintve 94%-os. A veszélyekre vonatkozó információkkal kapcsolatos mutató 46%-os az összes vezető és egyéni regisztrálási dokumentációt (kb. 9500) tekintve, míg a harmonizált osztályozással kapcsolatos mutató elérte a 97%-ot. Ezek a pozitív trendek egyértelműen mutatják az adatminőség, az eszközök, a folyamatok és a kommunikáció, valamint a hiánytalansági ellenőrzések javítására irányuló stratégia hatékonyságát.

2. cél

A hatóságok arra való ösztönzése, hogy észszerűen használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítása és kezelése érdekében

Az ECHA második stratégiai célkitűzése a REACH, valamint az osztályozási, címkézési és csomagolási (CLP) adatok észszerű felhasználására irányul annak biztosítása érdekében, hogy a hatóságok időben és hatékonyan kezelhessék a legnagyobb aggodalomra okot adó anyagokat. Ebből a célból az ECHA a REACH és a CLP szerinti eljárások esetén, beleértve az értékelést is, közös szűrési módszereket alkalmaz a legfontosabb, valamint azon anyagok és felhasználások azonosítása érdekében, amelyek tekintetében esetlegesen szabályozói intézkedést kell hozni. Végül, ezeknek a folyamatoknak lehetővé kell tenniük azon anyagok azonosítását is, amelyek prioritása a további szabályozói intézkedések szempontjából nincs meghatározva vagy alacsony prioritásúak.

A tagállamok által 2017-ben vizsgált 101 (egyedi vagy csoporthoz tartozó) anyag mintegy 69%-ánál további nyomonkövetési intézkedésre volt szükség. Együttműködési megközelítést alkalmazó kísérleti projektek (COLLA) keretében még további 32 anyagot vizsgálnak öt csoportra bontva. Tavaly óta a manuális szűrés mostantól az anyagcsoportokra is kiterjed: a csoportok mintegy 77%-a esetében további nyomonkövetési intézkedés szükséges, míg az egyedi anyagok esetén ez az arány csak 60%. Ezek az értékek megerősíteni látszanak az 1. SVHC ütemtervvel kapcsolatban a 2016. évi általános előrehaladási jelentésben megállapított trendet, miszerint egyre kevesebb egyéni anyag esetében kell további szabályozói intézkedést hozni, és a szerkezetileg rokon anyagok csoportokban történő kezelésének előnyei igazolódnak. A manuális szűrésben 2017-ben részt vevő 22 ország (uniós tagállamok és az Európai Gazdasági Térség országai) megerősítették, hogy továbbra is jelentős érdeklődést mutatnak e tevékenység iránt.

Még túl korai következtetéseket levonni az anyagértékeléssel kapcsolatos trendekről és annak hatékonyságáról, mivel a legtöbb anyag esetében nem fejeződött be az eljárás. A tagállamok 2012 óta 221 anyagot értékelték, és 74 esetben (30,4%) hoztak következtetést. Az értékelést végző hatóság a következtetéssel záruló esetek 43%-ában azt állapította meg, hogy szükség van további szabályozói kockázatkezelési intézkedésre. Ez az arány várhatóan emelkedni fog a következő években, mivel az értékelési eljárások többségében a kiegészítő információk iránti kérések teljesítését követően hoznak következtetést. Az utóértékelést illetően a 221 értékelt anyag 35%-a esetén a regisztrálóknak még információt kell szolgáltatni, 7% esetén folyamatban van a benyújtott adatok utóellenőrzése, és 1% a következtetés elkészítésének szakaszában tart. A többi anyag esetében a döntéshozatali szakasz van folyamatban.

Az anyagértékelések során az ECHA összesen 98 anyagról kért adatot. A regisztrálók 18 ECHA-határozat ellen nyújtottak be fellebbezést. Elsősorban az anyagoknak a közösségi gördülő cselekvési tervbe történő felvételével kapcsolatos nehézségek és a még folyamatban lévő számos ügy miatt 2017-ben a 2016. évi 20 helyett kevesebb, 15 tagállam végzett anyagértékelést.

REACH vagy CLP szerinti szabályozói kockázatkezelési intézkedés iránt – csakúgy, mint 2016-ban – 13 tagállam tett javaslatot.

REACH szerinti szabályozási kockázatkezelési intézkedés iránt öt tagállam tett javaslatot. A kockázatkezelési lehetőségek elemzése során levont következtetések 94%-át követték nyomon, különös tekintettel az SVHC-k azonosítására vagy korlátozására. Ezenkívül, négy következtetést hoztak a harmonizált osztályozási és címkézési javaslatok kidolgozásának szükségességéről, ami úgyszintén pozitív tendenciát mutat. Végezetül, a három következtetés közül kettőt, amelyek nyomon követésére nem került sor, kockázatkezelési lehetőségek elemzéseként nyújtottak be, ami magyarázatot adhat arra, hogy miért nem nyújtottak be eddig harmonizált osztályozási és címkézési javaslatot.

A trend azt mutatja, hogy a kockázatkezelési lehetőségek elemzésével kapcsolatban a legtöbb következtetést nyomon követik, de a tagállamoknak megfelelő időre van szükség ahhoz, hogy szabályozó kockázatkezelési intézkedés iránti javaslatokká alakítsák a következtetéseiket.

3. cél

A tudományos kihívások kezelése azáltal, hogy az Ügynökség a tagállamok, az uniós intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitásának kialakításáért felelős csomópontként működik

E célkitűzés annak biztosítására irányul, hogy az ECHA szabályozói tevékenysége a legújabb tudományos ismereteken alapuljon. Középpontjában az ECHA szabályozói tudományos stratégiájának végrehajtása, a kapacitásépítés és a szabályozói központként való működés áll.

Az Ügynökség a szabályozói tudományos stratégiája keretében új irányítási ciklust vezetett be annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi tudományos projekt az érdeklődésre számot tartó témák egyikébe tartozzon, és azok eredményei javítsák a szabályozói eljárásokat. A társadalmi-gazdasági elemzést tekintve az ECHA együttműködésen alapuló kutatást indított a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD) a kémiai expozíció emberi egészségre gyakorolt hatásainak értékelésére.

Az állatkísérletek alternatíváinak használatáról szóló harmadik jelentést (REACH 117. cikkének (3) bekezdése) júniusban tettük közzé. Ezenkívül az ECHA az igazgatótanács kérésére megvizsgálta a nem állatokon végzett módszereknek a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályoknak megfelelő alkalmazhatóságát. A vizsgálatról készített jelentést novemberben tettük közzé.

Az ECHA a 2017. évi ellenőrzés megállapításai fényében felülvizsgálta a kompetenciák feltérképezésére irányuló folyamatát - amelyet először 2015-ben alkalmaztak -, és az ellenőrzés eredményei fényében 2018-ban is felülvizsgálja a folyamatot. Az ellenőrk éves képzése keretében a nemzeti végrehajtási hatóságok oktatóinak nyújtottunk képzést (részletekért lásd a Fórumról szóló részt).

A REACH és a CLP alkalmazásáról szóló második jelentés (REACH-rendelet 117. cikkének (2) bekezdése) 2016-ban történő közzététele óta az ECHA a jelentésben szereplő kötelezettségvállalásait beépítette a programozási dokumentumaiba, így az eredmények a szokásos éves ciklusnak megfelelően követhetők nyomon. A 2017-ben megkérdezett érdekeltnek általában pozitív választ adtak (legalább 80%-ban minden egyes kérdésre) az ECHA által a szabályozói bizottságok és munkacsoportok részére nyújtott tudományos és technikai támogatásról.

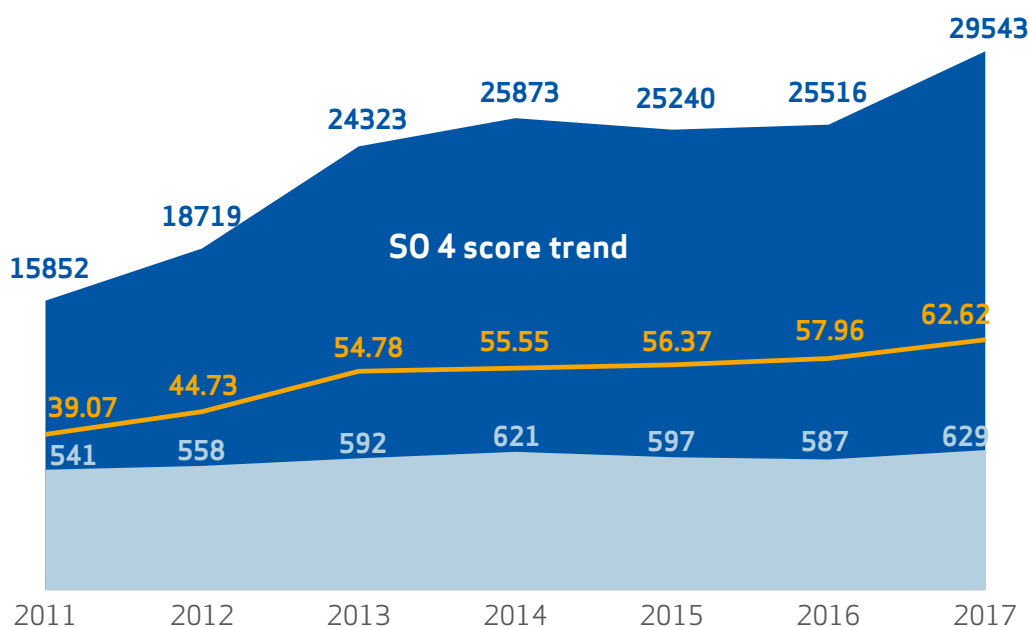
4. cél

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

Az ECHA a „határozatok és vélemények egyenértéke” mérőszámot használja a hatékonysággal kapcsolatos negyedik stratégiai célkitűzés és szervezeti érték mérésére. A több változón alapuló számítás során az ECHA súlyozott határozatainak teljes számát elosztják a maximális éves személyzeti létszámmal. Az ECHA 2017-ben ismét nagyobb eredményt tudott elérni arányaiban kevesebb erőforrással, ezáltal növelte az összhatékonyságát.

Az Ügynökség teljesítménye az évek során valóban gyorsabban nőtt, mint a személyi állománya, ami jól jelzi a hatékonyságát. A 2018. évi fő regisztrációs határidőt megelőző 2017. év eredményei hasonlóak a 2012. évi, vagyis az első REACH regisztrációs határidőt megelőző év eredményeihez. Az ECHA 2012-ben és 2017-ben is lényegesen több határozatot dolgozott ki a személyzet összlétszámához viszonyítva. A fenti eredmények azt jelzik, hogy az Ügynökség jól tervezi meg és aknázza ki a rendelkezésre álló és új erőforrásokat azokon a kiemelt területeken, ahol a legnagyobb számú átmeneti tevékenység összpontosul.

1. ÁBRA: Éves hatékonysági mérőszámok – többéves trend



- Total weighted decisions
- Total staff
- Decisions equivalent (No of weighted decisions/opinions divided by the maximum annual staff capacity)

MÓDSZER A „HATÁROZATOK ÉS VÉLEMÉNYEK EGYENÉRTÉKÉNEK” KISZÁMÍTÁSÁRA

Az összes súlyozott határozat az adott évben hozott határozatok és vélemények számát jelenti, figyelembe véve a határozat/vélemény elfogadásig terjedő eljárás egészét, valamint súlyozva egy átlagos eset feldolgozásához szükséges idővel. A maximális éves személyzeti létszám az egész év során közreműködő operatív és támogató személyzetet, valamint a tanácsadókat és az ideiglenes operatív személyzetet is magában foglalja. Az Ügynökség eredményei és az éves személyzeti létszám közötti összefüggés jelzi az Ügynökség hatékonyságát az elmúlt években, azaz ugyanannyi vagy arányaiban kevesebb erőforrás mellett ér-e el több vagy kevesebb súlyozott eredményt.

Éves hatékonysági mérőszámok

1. táblázat: Éves hatékonysági mérőszámok

TENDENCIAMUTATÓ	2014	2015	2016	2017
ÖSSZES SÚLYOZOTT HATÁROZAT	25 873	25 240	25 516	29 543
TELJES SZEMÉLYZET	621	597	587	629
Határozatok egyenértéke (a súlyozott határozatok/vélemények száma osztva a maximális éves személyzeti létszámmal)	55,6	56,4	57,9	62,6

2. táblázat: Éves hatékonysági mérőszámok tendenciája 2014 és 2017 között

ÖSSZES SÚLYOZOTT HATÁROZAT változása %-ban	-2%	1%	16%
TELJES SZEMÉLYZET változása %-ban	-4%	-1,70%	7,2%
Határozatok egyenértékének változása %-ban	1,5%	2,8%	8,1%

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU