

Többéves munkaprogram 2012-2014



Hivatkozási szám: ECHA-MB/25/2011 végleges (a dokumentumot az ECHA Igazgatósága elfogadta)

ISBN: 92-9217-560-HU

ISSN: 1831-6905

Dátum: 2011. június 21.

Nyelv: magyar

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

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2011

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

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

Európai Vegyianyag-ügynökség, postafiók: 400, FI-00120 Helsinki, Finnország

TARTALOMJEGYZÉK

1	BEVEZETÉS	1
2	AZ EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG A 2012-2014. KÖZÖTTI IDŐSZAKBAN	3
2.1	Az ECHA küldetése, jövőképe és értékei	3
2.2	Az ECHA legfontosabb prioritásai a 2012–2014. közötti időszakra.....	4
3	A SZABÁLYOZÁSI FOLYAMATOK VÉGREHAJTÁSA	7
3.1	Regisztrálás, adatmegosztás és ismeretterjesztés.....	7
3.1.1	<i>Regisztrálás</i>	7
3.1.2	<i>Adatmegosztás</i>	8
3.1.3	<i>Ismeretterjesztés</i>	10
3.2	Értékelés.....	11
3.2.1	<i>Dokumentációk értékelése</i>	11
3.2.2	<i>Az anyagok értékelése</i>	14
3.3	Kockázatkezelés.....	15
3.3.1	<i>Engedélyezés</i>	16
3.3.2	<i>Korlátozások</i>	18
3.3.3	<i>Kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos egyéb tevékenységek</i>	19
3.4	Osztályozás és címkézés	20
3.5	Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül.....	23
3.5.1	<i>Iránymutatás</i>	23
3.5.2	<i>Információs szolgálat</i>	24
3.6	Tudományos IT- eszközök.....	25
3.7	Tudományos tevékenységek és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei részére.....	26
3.8	Biocidok	28
3.8.1	<i>A szabályozási eljárás végrehajtása</i>	30
3.8.2	<i>Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei</i>	31
3.8.3	<i>Irányítás, szervezet és erőforrások</i>	32
3.9	PIC-rendelet	32
4	AZ ECHA TESTÜLETEI ÉS HORIZONTÁLIS TEVÉKENYSÉGEI	34
4.1	A bizottságok és a Fórum.....	34

4.1.1	<i>A RAC és a SEAC</i>	34
4.1.2	<i>MSC</i>	35
4.1.3	<i>Fórum</i>	36
4.2	Fellebbezési tanács	37
4.3	Kommunikáció	38
4.4	Nemzetközi együttműködés.....	39
4.4.1	<i>Multilaterális tevékenységek</i>	41
4.4.2	<i>Munkakapcsolatok harmadik országokkal</i>	41
5	IRÁNYÍTÁS, SZERVEZET ÉS ERŐFORRÁSOK	43
5.1	Irányítás.....	43
5.2	Pénzügy, beszerzés és számvitel.....	44
5.3	Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások	45
5.4	Információs és kommunikációs technológia	46
6	MELLÉKLETEK	48
6.1	1. melléklet: A főbb állomások áttekintése a REACH- és a CLP-rendelet alapján, 2011-2014.	49
6.2	2. melléklet : Az ECHA előirányzott bevételei és kiadásai 2012-2014. között (személyzeti tervvel)	50
6.3	3. melléklet: a 2012-2014. közötti időszakra vonatkozó kiindulási számadatok	53

A BETŰSZAVAK JEGYZÉKE

BPC	Biocid Termékek Bizottsága
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
ECHA	Európai Vegyi anyag-ügynökség
eChemPortal	Vegyi anyagokra vonatkozó információ globális portálja
EEA	Európai Környezetvédelmi Ügynökség
EFSA	Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság
EFTA	Európai Szabadkereskedelmi Társulás
EGK	Európai Gazdasági Közösség
EGT	Európai Gazdasági Térség
EMA	Európai Gyógyszerügynökség
EMAS	Környezetvédelmi Vezetési és Hitelesítési Rendszer
ENSZ	Egyesült Nemzetek Szervezete
ENSZ-EGB	Az ENSZ Európai Gazdasági Bizottsága
EU	Európai Unió
EU-OSHA	Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség
GHS	Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere
HR	Emberi erőforrások
IA	Ideiglenes alkalmazott
IKT	Információs és kommunikációs technológia
IPA	Előcsatlakozási támogatási eszköz
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
IT	Információs technológiák
IUCLID	Egységes Nemzetközi Kémiai Információs Adatbázis
JRC	Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja
KKV	Kis-és középvállalkozás
MB	Igazgatóság
MSC	Tagállami bizottság
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	Kockázatértékelési bizottság
REACH	Vegyai anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
REACH-IT	A REACH számára támogatást biztosító központi információs technológiai rendszer
RIPE	REACH végrehajtási információs portál
SAICM	A nemzetközi vegyi anyag-kezelés stratégiai megközelítése
SDS	Biztonsági adatlap
SEAC	Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság
SIEF	Adatmegosztási és anyaginformációs csereforum
SVHC	Különös aggodalomra okot adó anyag
TAIEX	Az Európai Bizottság Bővítési Főigazgatósága által irányított technikai segítségnyújtásra és információcserére használatos eszköz
vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív

AZ IGAZGATÓSÁG ELŐSZAVA

A REACH-rendelet az egyik legrészletesebb és legátfogóbb vegyi anyagokról szóló jogszabály a világon. Célja, hogy az Európai Unió piacán forgalmazott vegyi anyagok többségének tulajdonságaival kapcsolatos információs hiányosságokat pótolja, és hogy egy szigorúbb rendszer bevezetésével csökkentse a veszélyes anyagok egészségügyi és környezeti kockázatait. A rendelet célja továbbá, hogy innovációra ösztönző intézkedésekkel és a belső piaci torzulások megszüntetésével növelje az Európai Unió vegyiparának versenyképességét.

A REACH-rendeletet a CLP-rendelet egészíti ki, amely utóbbi révén az Európai Unió a vegyi anyagok és keverékek veszélyes tulajdonságainak megadásához használt globálisan harmonizált rendszerhez (GHS) igazodik oly módon, hogy harmonizálja az ilyen anyagok osztályozásának, címkézésének és csomagolásának kritériumait. Mind a REACH-, mind a CLP-rendelet egyértelműen a vegyi anyagok gyártóira és importőreire hárítja a felelősséget a vegyi anyagok lehetséges káros hatásainak megértése, a használatukkal összefüggő kockázatok kezelése, valamint a vásárlók és a fogyasztók ezzel kapcsolatos tájékoztatása tekintetében.

Jelen többéves munkaprogram összeállítása idején megszülettek a REACH- és a CLP-rendelet első kézzelfogható eredményei - 25 000 regisztrálási dokumentáció 3 400 vegyi anyag tekintetében, amelyek felhasználása Európában elterjedt, vagy amelyek a legveszélyesebbek közé tartoznak; valamint 3 milliót is meghaladó számú bejelentés érkezett több, mint 100 000 anyag tekintetében, amelyek osztályozottak, és amelyeket a felhasználók védelme érdekében címkézni szükséges. A REACH-rendelet által életre hívott Európai Vegyi anyag-ügynökséget (ECHA) a rendelet végrehajtását koordináló és a végrehajtást harmonizáló európai központként hozták létre. Az ECHA Igazgatóságaként elégedettek vagyunk az Ügynökségen belül az elmúlt négy évben, az első legfőbb jogszabályi kihívások kezelésének lehetővé tételében betöltött szerepünkkel. Megelégedéssel tölt el minket, hogy része vagyunk az ECHA-nak, mint „érett” szabályozó ügynökségnek, amely jelenleg új feladatokra készül fel.

A regisztrálási dokumentációk száma döntő tényező az Ügynökség munkaterhelését illetően a jelen többéves munkaprogram időszakában. A REACH-rendelet csodálatra méltóan egyértelmű az ECHA munkáját meghatározó feladatok és határidők, például a beérkezett regisztrálási dokumentációk 5 %-ára vonatkozó megfeleléségi ellenőrzés követelménye, úgymint az összes beérkezett vizsgálati javaslattal kapcsolatos döntéshozatal tekintetében. Ez azt jelenti, hogy tudományos döntések százait kell meghozni ezen jelentéstételi időszak egyes éveit során.

Két további tényező is hatással van azonban jelen munkaprogram tartalmára. Az első tényező a második REACH-határidő 2013-ban, amikor az Ügynökségnek meg kell ismételnie az üzletág tekintetében játszott támogató szerepét és a regisztrálással kapcsolatos rendkívüli helyzetek megoldására tett erőfeszítéseket, valamint fel kell vállalnia az ebből eredő értékelési feladatokat. A második tényező az Ügynökség küszöbön álló feladata a biocidok és az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárás (PIC) új szabályozásával kapcsolatban. Mi, az Igazgatóság tagjai ügyelünk arra, hogy az ECHA-nak rendelkezésre álljanak az ezen új jogszabályok hatékony előkészítéséhez és végrehajtásához szükséges megfelelő pénzügyi és személyzeti eszközök.

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ÖSSZEFOGLALÓJA

Az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) 2012–2014. évi többéves munkaprogramja áttekintést nyújt az Ügynökség tevékenységéről az elkövetkező három év során. A részletesebb tervek az ECHA éves munkaprogramjában találhatóak, amely 2011-re már elkészült. A többéves munkaprogramot évente átdolgozzák, miközben az általa lefedett időszakot egy évvel előretolják.

A 2012-2014. közötti időszak egy fontos három éves periódus. Ez az első többéves munkaprogram, amelyben az ECHA a regisztrálást, az értékelést, a jóváhagyást, a korlátozást, az osztályozást és a címkézést, valamint a biocidok és a PIC kezelést felölő megnövelt feladatkörének minden területén tevékenykedik. Ez óriási kihívást jelent számunkra. Ezen tevékenységi területeknek csupán egyikében - a regisztrálási folyamatban - van teljes értékű tapasztalatunk, amelyet hasznosítani tudunk. Az összes többi feladat új vagy a végrehajtás korai szakaszában van, ezáltal jelentős nyomást gyakorol az Ügynökségre, hogy az elkövetkező években ezeket a feladatokat teljesítse. Ilyen feladatot már korábban is megoldottunk, de nem ennyire sok terület egyidejű bevonása mellett. Mindazonáltal meggyőződésem, hogy Igazgatóságunk, az Európai Bizottság, a tagállamok valamint az érdekelt feleink támogatásával munkatársaim folyamatos kemény munkája mellett megint sikerülni fog elérni céljainkat és azt a szolgáltatást nyújtani, amelyre az egyes vállalatoknak szükségük van, és amit az állampolgárok megérdemelnek.

2011-ben az ECHA új arculatot vezet be. Új küldetésünk, jövőképünk és értékeink a jelen dokumentum elején olvashatóak. Szenvedélyesen hiszünk abban, hogy a nyitott és becsületes közös munka a kulcs Európa vegyi anyagokkal kapcsolatos jogszabályának sikeres bevezetéséhez. Munkánk az összes intézményi partnerünkkel és az érdekelt szervezetekkel való konstruktív együttműködés függvénye. Nagyra értékeljük munkánk iránti töretlen érdeklődését, és ennek szellemében köszönettel vennénk jelen többéves munkaprogrammal kapcsolatos visszajelzését. Érdeklődve várjuk észrevételeit.

Geert Dancet
Ügyvezető igazgató

1 BEVEZETÉS

A 2007. június 1-jén alapított Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) a motorja a REACH-rendeletben¹ meghatározott, vegyi anyagokkal kapcsolatos új szabályozási rendszernek az Európai Unióban. 2008 óta fontos szerepet tölt be az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelet (CLP²) kidolgozásában is. E jogalkotási aktusok valamennyi tagállamban közvetlenül alkalmazandók, a nemzeti jogba való átültetésük szükségessége nélkül. Mindkét rendeletnek hozzá kell járulnia a 2006. február 6-án, Dubaiban elfogadott, nemzetközi vegyianyag-kezelés stratégiai megközelítésének (SAICM) teljesítéséhez. A REACH- és a CLP-rendszer célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, valamint az anyagok egységes piacon belüli szabad forgalmának megkönnyítése. A REACH-rendelet további célja a versenyképesség és az innováció fokozása, valamint a vegyi anyagok veszélyeinek értékelése céljából az állatkísérletek alternatív módszereinek ösztönzése. A REACH-rendelet azon az elven alapul, hogy a gyártók, importőrök és a továbbfelhasználók kötelessége biztosítani, hogy olyan anyagokat gyártsanak, hozzanak forgalomba, illetve használjanak fel, amelyek nincsenek káros hatással az emberi egészségre és a környezetre. Rendelkezései az elővigyázatosság elvén alapulnak.

Gyakorlati értelemben a REACH-rendelettől azt várják, hogy csökkentse az európai piacon 1981 előtt forgalomba hozott vegyi anyagokra vonatkozó ismeretek hiányát. Hatékonyabbá teszi ezen anyagok kockázatkezelését, valamint felgyorsítja a biztonságos és innovatív vegyi anyagok forgalomba hozatalát, különösen azért, hogy a kockázatok azonosításának és ellenőrzésének terhére a hatóságokról a vállalatokra helyezze át.

A REACH- és a CLP-rendelet végrehajtása csak akkor lehet sikeres, ha az Ügynökség hatékonyan működik, és képes független, magas színvonalú, tudományos alapokon nyugvó vélemények megfogalmazására a szigorú törvényes határidőkön belül, továbbá képes gondoskodni arról, hogy a jogalkotás műveleti szempontból zökkenőmentesen működjön. A REACH- és a CLP-rendelet hatékony működése ugyanakkor az ECHA intézményi partnereitől is függ, különös tekintettel egyfelől az EU tagállamaira és az Európai Bizottságra (a „Bizottságra”), másfelől a rendeletek megfelelő végrehajtása tekintetében az iparági szereplőkre. Ráadásul a forgalmazók, a kiskereskedők és a fogyasztók, úgymint a dolgozók és képviselőik hozzájárulására van szükség a vegyi anyagokra vonatkozó új jogszabályok által tervezett piaci alapú ösztönzők megteremtéséhez.

Már a kezdetektől fogva az elegendő források nemzeti szinten való elosztása, valamint a hatékony és méltányos végrehajtási politika határozza meg a REACH és a CLP rendszereinek hitelességét. Ráadásul, mivel az Európai Bizottság számára készülő tudományos véleménytervezetek elkészítéséért az ECHA a felelős, a sikeres végrehajtás e folyamatoknak az Európai Bizottság és/vagy a tagállamok általi elindításától és megfelelő nyomon követésétől függ.

¹ 1907/2006/EK rendelet

² Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló (1272/2008/EK) CLP-rendeletet 2008 végén fogadta el az Európai Parlament és Tanács, és 2009. január 20-án lépett hatályba. Az EU-ban ez a rendelet ülteti át az Egyesült Nemzetek Gazdasági és Szociális Tanácsa által elfogadott, a veszélyes anyagok és keverékek osztályozására és címkézésére vonatkozó nemzetközi kritériumokat, azaz ismertebb nevén a vegyi anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó globálisan harmonizált rendszert (GHS). A rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelvet az anyagok tekintetében 2010. december 1-jétől, a keverékek tekintetében pedig 2015. június 1-jétől fokozatosan hatályon kívül helyezi.

E munkaprogramban a tervezés alapjául a 3. mellékletben ismertetett kiindulási számadatok szolgálnak, amelyek a REACH-rendelet előkészítése során készített bizottsági becslések frissített változatai. Miután 2010/2011-ben két fontos határidő lezárult a regisztrálás és a CLP tekintetében, az ECHA néhány előrejelzését valós adatokra tudja alapozni, a kiindulási adatok azonban továbbra is jelentős mértékű bizonytalanság tárgyát képezik, különös tekintettel az engedélyezésekre és a korlátozásokra. A tervezett forráselosztás az ECHA 2011. évi munkaprogramjának felülvizsgálataira épül az eddig szerzett tapasztalatok és adatok figyelembe vételével. Emiatt a munka mennyiségének folyamatos ellenőrzésére, valamint a prioritások és a források esetleges átcsoportosítására lesz szükség az elkövetkező években.

A meglévő REACH- és CLP-rendeletek mellett a Bizottság 2009 júniusában a biocid termékek forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos új rendeletről tett javaslatot³, amelyről jelenleg az Európai Parlament és a Tanács tárgyal. A javasolt rendelet további feladatokat ír elő az ECHA számára - nevezetesen bizonyos biocid termékek engedélyezési kérelmeinek elbírálását, amely elvileg 2013-ban vehetné kezdetét. Amennyiben az ECHA még a jogalap hatályba lépését megelőzően e célra további pénzügyi forrásokat kapna, már 2011-ben megkezdhetné a szükséges személyzeti állomány toborzását, az informatikai eszközök átállítását, valamint a rendeletről kapcsolatos szakismeretek összegyűjtését.

A Bizottság jelenleg az úgynevezett PIC-rendelet⁴ átdolgozását állítja össze a veszélyes vegyi anyagok exportja és importja tekintetében. A 2013-as átdolgozásban a Bizottság Közös Kutatóközpontjának (JRC) bizonyos feladatai várhatóan átkerülnek az ECHA-hoz, ennek megfelelően az ECHA kérés esetén várhatóan műszaki és tudományos erőforrást és segítséget nyújt a Bizottságnak. Továbbá az ECHA várhatóan még a jogszabályok hatályba lépését megelőzően elkezdheti a felkészülést a dokumentációk feldolgozására, feltéve, hogy kiegészítő pénzügyi támogatást kap erre a célra.

³ COM(2009)267

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

2 AZ EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG A 2012-2014. KÖZÖTTI IDŐSZAKBAN

2.1 Az ECHA küldetése, jövőképe és értékei

2010 folyamán az ECHA visszajelzést kért az érdekelt felektől és az alkalmazottaktól a teljesítményével és az értékeivel kapcsolatban, illetve az általa nyújtott szolgáltatásokról és a szolgáltatásnyújtás módjáról. Ezen visszajelzések, valamint az Igazgatósággal és az alkalmazottakkal folytatott közvetlen konzultáció alapján az Ügynökség felülvizsgálta küldetését, jövőképét és értékeit - abból a célból, hogy tisztább és precízebb leírásokat nyújtson, melyek könnyebben megjegyezhetők. Ez az új arculat az értékeknek az ECHA összes szolgáltatásába és tevékenységébe történő beágyazása, valamint az összhang megteremtését célzó fejlesztések kidolgozása által kerül megvalósításra.

A legfőbb cél annak biztosítása, hogy az ECHA által nyújtott szolgáltatások megalapozzák azt a fajta jó hírnevet, amelyre az ECHA törekszik. Azáltal, hogy az ECHA számára világossá válik, hogy mint szervezet merre tart, egyértelműen meghatározza mind az érdekelt felek, mind a munkatársak számára, hogy mit várhatnak tőle, ezen keresztül pedig növeli a motivációjukat, valamint az ECHA munkája iránti elkötelezettségüket.

Küldetés

Az ECHA a vegyi anyagokra vonatkozó úttörő európai uniós jogszabályok végrehajtásában szerepet játszó szabályozó hatóságok motorja, 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, információt nyújt a vegyi anyagokkal kapcsolatban, valamint meghatározza az aggodalomra okot adó anyagokat.

Jövőkép

Az ECHA arra törekszik, hogy a világ vezető szabályozó hatósága legyen a vegyi anyagok biztonságosságának tekintetében.

Értékek

Átlátható

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

Független

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

Megbízható

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

Hatékony

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

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.

2.2 Az ECHA legfontosabb prioritásai a 2012–2014. közötti időszakra

Az ECHA meghatározta az elkövetkező évek kihívásait, és ennek megfelelően alakította ki prioritásait. Ezeket a prioritásokat az ECHA jogkörén belül kell szemlélni, ahogy ezt a REACH- és a CLP-rendeletek meghatározzák. A REACH- és a CLP-rendelet által meghatározott állomások áttekintése e többéves munkaprogram 1. mellékletében található. Az alább felsorolt legfontosabb prioritások az ECHA tevékenységeiben bekövetkezett súlyponti változásokat is tükrözik, különösen a munkaterhelés szempontjából.

Legfontosabb prioritások a 2012–2014. közötti időszakra:

- Az ECHA optimalizálja iránymutatását, informatikai eszközeit és ügyfélszolgálati feladatait, hogy hatékonyabb segítséget nyújthasson a vállalatoknak az anyagok biztonságos felhasználásának biztosítását elősegítő regisztrálási és adatmegosztási feladataik ellátásában. Kulcsfontosságú tényező a regisztrálók támogatása a különféle REACH- és CLP-dokumentációk magas minőségének biztosítását illetően, különös tekintettel a 2013-as határidejű regisztrálási dokumentációkra, figyelembe véve azt a tényt, hogy ezek a regisztrálók a 2010. évinél valószínűleg kisebb vállalatok, kisebb kapacitással rendelkeznek a REACH-rendeletben előírt kötelezettségek teljesítéséhez, mint azok, akik a 2010. évi határidőig regisztráltak. Az ECHA a 2013. évi határidőig benyújtásra kerülő regisztrálások tanulságait is figyelembe veszi a végső, 2018. évi határidő tekintetében.
- Az ECHA kiegészíti honlapján az ismeretterjesztést a 2010. és 2013. évi határidővel regisztrált vegyi anyagok tulajdonságaival és felhasználásaival kapcsolatos információkkal. Legfőképpen pedig befejezi az összes bizalmas kezelésre irányuló

kérelem értékelését a 2010. évi regisztrálások tekintetében legkésőbb 2012-ig, a 2013. évi regisztrálások tekintetében 2014-ig.

- Az ECHA arra törekszik, hogy hatékonyan kezelje a tagállamok illetékes hatóságai (MSCA-k) és az ipar bizonyos veszélyes anyagok, valamint a növényvédelemben és a biocid termékekben felhasznált hatóanyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó jelentős számú javaslatát. Az ECHA karbantartja a C&L jegyzéket, amely az ipar által a veszélyes anyagokra benyújtott, valamint a regisztrálásból származó információkat tartalmazza. Továbbfejleszti a jegyzék nyilvános verziójának felhasználóbarát jellegét. A jegyzékben különböző beviteli adatokkal rendelkező anyagok osztályozásának harmonizálását célzó iparági folyamat egyszerűsítésre kerül.
- A 2012-2014. közötti időszak teljes időtartama során az ECHA a dokumentációértékelési tevékenységekre összpontosít, annak érdekében, hogy tartani tudja az első és a második regisztrálási határidővel benyújtott vizsgálati javaslatok értékelésének előírt határidejét. Figyelmének középpontjában továbbá a legmagasabb mennyiségi tartományokban regisztrált dokumentációk minimum 5%-os megfelelés-ellenőrzési céljának elérése áll. Az anyagok értékelését tekintve az ECHA központi szerepet játszik az anyagok rangsorolása, az anyagok értékelési folyamatának koordinálása és a tagállamok illetékes hatóságainak (MSCA-k) támogatása terén.
- Az ECHA biztosítja az engedélyezési folyamatok zökkenőmentes végrehajtását, és elég kapacitással rendelkezik ahhoz, hogy a Bizottság kérése alapján a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítását akár évi 5 dokumentációra emelje. Kétévente aktualizálja a különös aggodalomra okot adó anyagok egyre gyorsabban bővülő jelöltlistáját és éves ajánlást nyújt be a Bizottsághoz az engedélyezési lista tekintetében (XIV. melléklet - az engedélyköteles anyagok jegyzéke). Kezeli az ipari engedélyezési alkalmazások becslések alapján gyorsan növekvő számát is, amely időszerű, magas színvonalú bizottsági véleményeket tesz szükségessé.
- Az ECHA közreműködik a REACH-rendeletben meghatározott felülvizsgálatokban, melyeket a Bizottságnak 2012. június 1-jéig kell elvégeznie, továbbá segítséget nyújt a Bizottságnak az esetleges nyomon követési intézkedések terén is.
- Az ECHA aktívan közreműködik és támogatja a REACH- és a CLP-rendelet nemzeti végrehajtó hatóságok által történő hatékony végrehajtását, annak biztosítása által, hogy a Fórum teljesíti kötelezettségeit, ily módon biztosítva az egységes európai piacon forgalmazott vegyi anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet által előírt követelményeknek való megfelelését.
- Az ECHA tovább bővíti tudományos ismereteit és szaktudását, valamint párbeszédet folytat és együttműködik akadémiai és szabályozó tudományos közösségekkel. Ennek megfelelően erősíti a vegyi anyagok terén meglévő vezető szakértői szerepét, biztosítva azt, hogy új és sürgős kérdések felmerülése esetén is képes tudományos és technikai tanácsadásra. A REACH- és a CLP-rendelet vonatkozásában kulcsfontosságú terület a nanoanyagok veszély- és kockázatértékelési módszereinek kidolgozása és az alternatív vizsgálati módszerek alkalmazása, beleértve a nem vizsgálati módszereket is, amelyek az állatkísérletek szükségessége nélkül értékelik az anyagok tulajdonságait.
- Az ECHA fokozza a lakossággal és a KKV-kkal folytatandó kommunikációt, és erősíti az érdekelt felek bevonását az ECHA munkájába.

- Az ECHA előkészületeket tesz, majd az elfogadásnak megfelelően elkezd az új biocid-rendelet és az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárás végrehajtását. A jogalap elfogadását megelőző valamennyi előkészület kiegészítő források esetleges rendelkezésre állásától függ.

3 A SZABÁLYOZÁSI FOLYAMATOK VÉGREHAJTÁSA

3.1 Regisztrálás, adatmegosztás és ismeretterjesztés

A 2012–2014. közötti időszak prioritásai

- a regisztrálók közötti méltányos, átlátható és diszkriminációmentes adatmegosztást támogató és a regisztrálók közötti adatmegosztás bevált gyakorlatát ösztönző eszközök fejlesztése;
- felhasználóbarát eszközök és megfelelő támogatás nyújtása a felhasználásaikat az Ügynökségnek bejelentő továbbfelhasználók számára;
- a lehetőségekhez mérten annak biztosítása, hogy a benyújtott dokumentációkban szereplő anyagok azonosítása megfelelő legyen, az anyagokkal kapcsolatos információk és adatmegosztás célzott, illetve az ipar és a hatóságok számára érthető legyen;
- annak biztosítása, hogy a vállalatok a lehető leghatékonyabban eleget tudjanak tenni regisztrálási kötelezettségeiknek, valamint a későbbi munka kellő megalapozása érdekében magas színvonalú regisztrálási dokumentációkat – például értékeléseket – nyújtsanak be;
- a regisztrálási dokumentációk bizalmas kezelésre irányuló kérelmeinek hatékony értékelése, valamint a nem bizalmas információk interneten való gyors elérhetőségének biztosítása a nyilvánosság számára.

3.1.1 Regisztrálás

A REACH-rendelet azon az elven alapszik, hogy egy adott anyagban rejlő kockázatok azonosítása és kezelése az anyagot gyártó, importáló, forgalmazó, illetve felhasználó vállalat felelőssége. Ezért a regisztrálási rendelkezések előírják az évi 1 tonnát elérő vagy azt meghaladó mennyiségű anyagot gyártó és importáló összes vállalat számára, hogy minden egyes anyagról gyűjtsenek vagy állítsanak elő adatokat. Az adatok harmonizált interpretálásának ösztönzése érdekében csökkenteni kell a költségeket és a gerinces állatokon végzett szükségtelen vizsgálatokat, ugyanazon anyag regisztrálói pedig kötelesek megosztani adataikat. Ki kell dolgozniuk megfelelő vállalaton belüli kockázatkezelési intézkedéseket is, valamint ajánlaniuk kell fogyasztóiknak megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket. Az anyag lényegi tulajdonságaival és biztonságos felhasználásával kapcsolatos információkat a regisztrálási dokumentációban kell rögzíteni, és be kell nyújtani az ECHA-hoz; ezt követően az Ügynökség a regisztrálási szám kiadása előtt ellenőrzi a megadott információk teljességét és a megfelelő díj befizetését.

Az évi 10 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében a vállalatoknak készíteniük kell expozíciós forgatókönyveket magában foglaló kémiai biztonsági jelentést (CSR), ami pontosabb kockázatbecslést és kockázatkezelési intézkedéseket eredményez.

A REACH-rendelet szerinti regisztrálás 2008. június 1-jén vette kezdetét, azonban a rendelet egy átmeneti rendszert hoz létre azon anyagok számára, amelyeket bizonyos feltételek mellett már a rendelet 2007. június 1-jei hatálybalépése előtt gyártottak, importáltak vagy forgalomba

hoztak, és amelyekkel kapcsolatosan nem kellett bejelentést tenni az előző jogszabályok értelmében⁵. Ezek az anyagok „bevezetett anyagok” néven ismertek, és regisztrálásuk későbbi határidőkhöz kötött (2010-ben, 2013-ban és 2018-ban), attól függően, hogy hány tonnát gyártanak vagy importálnak belőlük, és milyen speciális veszélyességi jellemzők vonatkoznak rájuk. Az átmeneti rendszer előnyeinek kihasználása érdekében a bevezetett anyagokat 2008. június 1. és 2008. december 1. között előzetesen regisztrálni kellett. A nem bevezetett anyagok és az előzetesen nem regisztrált bevezetett anyagok gyártása, importálása vagy forgalomba hozatala a regisztrálási dokumentációk sikeres benyújtása nélkül nem engedélyezett.

Az ECHA-hoz a 2010-es első regisztrálási határidőig hozzávetőlegesen 25 000 regisztrálási dokumentáció érkezett be, amelyek körülbelül 3 400 bevezetett és 900 nem bevezetett anyagot ölelnek fel. Míg a dokumentációk száma egyezik a Bizottság eredeti becsléseivel, a regisztrált anyagok száma a vártnál valamivel alacsonyabb. Az ECHA együttműködik partnereivel az első regisztrálási határidő előrejelzései és eredményei közötti különbség elemzésében a következő határidők becsléseinek pontosítása érdekében. Jelen dokumentum összeállítása idején az ECHA mintegy 25 000 regisztrálási dokumentáció beérkezésére számít a 2012-2014. közötti időszakban, melynek hozzávetőlegesen a felét a már meglévő regisztrációk aktualizálása⁶ teszi ki.

Az eddigi tapasztalatok alapján az ECHA 2012-ben teljes körű áttekintést végez a regisztrálási folyamatot illetően, amely magában foglalja azt a munkaterhelést is, amely a regisztrálók dokumentációinak teljessé tételére vagy aktualizálására irányuló kérelmeiből ered. Az ECHA a jövőben rendelkezik majd azzal a tudással is, hogy a regisztrálóknak milyenfajta támogatásra van szüksége a teljes körű dokumentációk sikeres benyújtásához. Mindez a szaktudás a regisztrálási folyamat és a 2013-as határidőben érdekelt regisztrálók megsegítésére alkalmazott támogató mechanizmusok egyszerűsítését szolgálja, a felülvizsgálat 2014-ben megisméltésre kerül. Az ECHA különös figyelmet fordít arra, hogy a második és a harmadik határidőben érdekelt regisztrálók várhatóan kisebb vállalatok, mint azok, akik a 2010. évi határidőig regisztráltak, és számukra a regisztrálásuk benyújtása nagyobb kihívást fog jelenteni. Ez a kiindulópontja a 2018. évi, utolsó regisztrálási határidőre való hatékony felkészülésnek, amikor a regisztrálás mennyisége várhatóan a 2010-es mennyiség háromszorosa lesz.

Az anyagokra önmagukban, valamint a keverékekben lévő anyagokra vonatkozó regisztrálási kötelezettségek mellett bizonyos esetekben az árucikkekben lévő anyagokra is vonatkozik regisztrálási kötelezettség. Emellett az ECHA olyan anyagok regisztrálás alóli átmeneti mentesítésére vonatkozó bejelentéseket is feldolgoz, amelyek termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD) során kerülnek felhasználásra. A kezdeti ötéves mentesítések meghosszabbítása iránti első kérelmek 2013-ban fognak megjelenni. Arra is lehet számítani, hogy jelentős számú továbbfelhasználó fogja bejelenteni az ECHA-nak azokat a felhasználásaikat, amelyekre nem terjednek ki a szállítók regisztrálásai vagy amelyeknél az anyag osztályba sorolása eltérő. Számukra felhasználóbarát eszközöket és megfelelő támogatást nyújt az Ügynökség.

3.1.2 Adatmegosztás

A regisztráláshoz be kell nyújtani az anyagok lényegi tulajdonságai és felhasználása tekintetében rendelkezésre álló releváns adatokat. Ha az adatok nem állnak rendelkezésre, akkor elő kell állítani azokat, szükség esetén vizsgálatok segítségével. A REACH-rendelet a költségek csökkentése, az állatkísérletek többszöri elvégzésének megelőzése, valamint az anyagok egységes osztályozásának és címkézésének elősegítése érdekében a regisztrálók

⁵ 67/548/EGK irányelv

⁶ Feltehetően a bevezetett anyagok 10%-a, a nem bevezetett anyagok 20%-a kerül évente frissítésre.

közötti adatmegosztás előmozdítására vonatkozóan számos rendelkezést tartalmaz. A gerinces állatokon végzett vizsgálatokat magában foglaló tanulmányok esetében kötelező az adatok megosztása.

A bevezetett anyagok esetében előzetes regisztrálási rendszert építettek ki annak érdekében, hogy az ugyanazon anyagot regisztrálók egymással kapcsolatba lépve létrehozassák az anyaginformációs csereforumot (SIEF), amelyen keresztül együttműködhetnek; áttekintést kaphatnak a rendelkezésre álló tanulmányokról; egyeztethetnek új vizsgálati adatok létrehozásáról; valamint közösen előkészíthetik azok regisztrálását. A SIEF az ECHA közreműködése nélkül jön létre. Mindazonáltal az adatmegosztási folyamat elősegítése érdekében az ECHA egy informatikai rendszert üzemeltet, amelynek segítségével az ugyanazon bevezetett anyag előzetes regisztrálását kérelmezők megtalálhatják egymás elérhetőségeit a biztonságos „pre-SIEF” weboldalakon keresztül. Az ilyen anyagokkal kapcsolatos információkat birtokló harmadik felek felfedhetik magukat a megfelelő pre-SIEF weboldalakon, ha szándékukban áll megosztani ezeket az adatokat.

Az előzetes regisztrálás 2008. június 1. és december 1. között zajlott le, de a releváns benyújtási határidőt megelőző egy éven keresztül a vállalatoknak bizonyos körülmények között továbbra is lehetőségük lesz regisztrálni. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy egy évi 100 tonnát meghaladó mennyiségű bevezetett anyag első gyártóinak és importőreinek anyagukat legkésőbb 2012. május 31-ig előzetesen regisztrálniuk kell annak érdekében, hogy részesülhessenek a 2013. május 31-i meghosszabbított regisztrálási határidő által nyújtott előnyökből. Ezt követően nyílik arra lehetőségük, hogy csatlakozzanak egy már létező SIEF csereforumhoz, amelynek keretében közös regisztrálásban vehetnek részt. A 2012–2014. közötti időszakban az ECHA továbbra is kezeli ezeket a „késői” előzetes regisztrálásokat. Az adatmegosztási folyamat zökkenőmentessé tétele érdekében az ECHA áttekinti a (pre-)SIEF tevékenységekhez nyújtott támogatását az első regisztrálási határidő környékén kapott visszajelzések alapján. Érdemes megfontolni, hogy vajon nyújtható-e további támogatás az újonnan regisztrálóknak adatmegosztási kötelezettségeik megkönnyítése céljából a SIEF csereforumokon a 2008. évi előzetes regisztrálási időszak és az azt követő 2010. évi regisztrálási időszak során szerzett tapasztalatok alapján.

A nem bevezetett és az előzetesen nem regisztrált, bevezetett anyagok esetében egy regisztrálás előtti lekérdezési folyamat fogja lehetővé tenni az ECHA számára az adatmegosztás megkönnyítését. Az ECHA évente körülbelül 1 800 (első benyújtást és aktualizálást érintő) lekérdezésre számít. E téren is érdemes megfontolás tárgyává tenni a potenciális regisztrálók elérését az ezen folyamathoz szükséges információk típusának tisztázása érdekében, annak biztosítása céljából, hogy ugyanazon anyag korábbi regisztrálói megfelelően azonosíthatók legyenek.

Ha a potenciális regisztrálók a vizsgálati adatok megosztásával kapcsolatban nem tudnak megegyezni, az ECHA-nak korlátozott döntőbírói szerepe van. Ha nem nyújtottak be adatokat, akkor az ECHA dönt arról, hogy a kísérleteket meg kell-e ismételnie egy másik lehetséges regisztrálónak. Mivel a REACH-rendelet egyik elsődleges célja, hogy elkerülje a szükségtelen állatkísérleteket, ezért nagyon kicsi a valószínűsége, hogy a (gerinces) állatokon végzett kísérletek esetében erre sor kerüljön. Jelen dokumentum összeállításakor az ECHA feltételezései alapján 2012-ben és 2014-ben kevés adatmegosztási határozat fog születni, ám ez a szám 2013-ban várhatóan jelentősen megugrik majd az év közepén jelentkező második regisztrálási határidőnek köszönhetően.

A regisztrálási határidők környékén szerzett tapasztalatok alapján az ECHA szisztematikusan áttekinti adatmegosztási folyamatait a 2012-2014. közötti időszakban, és hatékonyabbá teszi azokat az összes érintett fél számára.

A 2010. és 2013. évi regisztrálási határidővel benyújtott dokumentációk adatmegosztási határozatai miatt számos fellebbezésre lehet számítani, ami további ráfordítást tesz szükségessé a tudományos alkalmazottak részéről az ECHA védelmét ellátó jogi szakértők támogatásához.

Az anyagazonosítás ismerete kiemelten fontos szerepet játszik az adatmegosztási intézkedések terén, azonban szükség is van rá a regisztrálás és a bejelentés összes fajtája, köztük a harmonizált osztályozásra és címkézésre, valamint az engedélyezésre és a korlátozásokra vonatkozó javaslatok esetén. Az anyagok azonosításával kapcsolatos munkaterhelés a 2012-2014. közötti időszakban továbbra is jelentős marad.

3.1.3 Ismeretterjesztés

A vegyi anyagokkal kapcsolatos információk nyilvánosságra hozatala várhatóan Európa- és világszerte pozitív hatással lesz az egészség- és környezetvédelemre. Az ismeretterjesztési intézkedések szükségessé teszik az egyensúlyt az állampolgároknak a rájuk potenciálisan hatást kifejtő anyagok tulajdonságai ismeretére vonatkozó jogai, és a vállalatok bizalmas üzleti információik megóvására vonatkozó jogai között. A 2013. évi második regisztrálási hullámig az ECHA egy még összetettebb adatbázissal fog rendelkezni az európai piacon jelen lévő anyagokkal kapcsolatos információkról. A nagy mennyiségben gyártott és importált, specifikus veszélyes tulajdonságokkal rendelkező anyagokon kívül az évi 100-1000 tonna közötti mennyiségben gyártott és importált anyagokkal kapcsolatos információk is elérhetők lesznek. 2013-ban az Ügynökség egyik legfontosabb feladata a 2013 előtti regisztrálási dokumentációkban benyújtott összes nem bizalmas információ gyors és megbízható elterjesztése lesz.

Az ismeretterjesztés a regisztrálási dokumentációkban lévő nem bizalmas információk nagy mennyiségben történő közzétételétől egészen a regisztrálók által nyújtott indoklások értékeléséig kiterjed annak érdekében, hogy bizonyos információkat a REACH-rendelettel összhangban titokban tartson. A 2010-es határidővel összefüggésben benyújtott bizalmas kezelésre irányuló kérelmek értékelése 2011-ben többnyire elkészül, 2012. közepéig teljes mértékben befejezésre kerül. Az ECHA előírja, hogy a 2013. évi határidővel benyújtott bizalmas kezelésre irányuló kérelmek értékelése 2014 végéig befejezésre kerül. A IUPAC-név bizalmas kezelésére irányuló kérelmek az ECHA számára további munkát jelentenek, mivel a vállalat által javasolt nyilvános nevet az ECHA-nak ellenőriznie kell annak biztosítása érdekében, hogy a név az anyag lényegi tulajdonságairól elegendő ismeretet nyújt, még akkor is, ha az anyag teljes kémiai azonosítóját álcázza. Ezért az ECHA meg fogja valósítani az egyes regisztrálók által szállított anyagok mindegyikével kapcsolatos információk maximális mértékének ismeretterjesztését.

Elsőbbséget élvez a vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációk bizalmas kezelésére irányuló kérelmek értékelése, hogy az érdekelt felek hasznos veszélyességi információkat nyújthassanak a vizsgálat alatt álló anyaggal kapcsolatban, amely tekintetében addigra már a lehető legtöbb információt közzétették.

Az ismeretterjesztő weboldal felhasználóbarát jellegének fokozása céljából az ECHA folyamatosan együttműködik az érdekelt felekkel annak érdekében, hogy a különböző felhasználók igényeit jobban megértse. Különös hangsúlyt helyez az Ügynökség a lakosság, azaz az adat megjelenését lehetővé tévő technikai formátumot nem ismerő közönség igényeinek vizsgálatára, és figyelembe veszi azokat az ismeretterjesztő weboldal további fejlesztése során a 2012-2014. közötti időszakban.

3.2 Értékelés

A 2012-2014-es időszak prioritásai

- annak biztosítása, hogy a regisztrálási dokumentációkban foglalt minden vizsgálati javaslattal foglalkoznak a törvényes határidőkön belül, és azokról tudományosan és jogilag megalapozott döntéseket hoznak;
- megfeleléségi ellenőrzések végrehajtása a 2010. évi határidővel regisztrált összes dokumentáció 5%-a tekintetében 2013 végéig; és adott esetben tudományosan és jogilag megalapozott határozattervezetek előkészítése a vállalatok magas színvonalú dokumentációk benyújtására való ösztönzése, valamint a szabványos tájékoztatási követelmények teljesítésének biztosítása céljából;
- növekvő számú nyomon követési vizsgálat lefolytatása az értékelési határozatot követően aktualizált dokumentációk tekintetében;
- az első gördülő cselekvési terv létrehozásának és éves aktualizálásának biztosítása;
- megfelelő támogatás nyújtása a tagállamoknak annak biztosítása érdekében, hogy az anyagok értékelési folyamata hatékony, teljesíti a törvényes határidőket, valamint adott esetben tudományosan és jogilag megalapozott határozatokhoz vezet;
- az éves értékelési jelentés összeállítása és alkalmazása a regisztrálók és az iparág felé kiépített egyéb kommunikációs csatornákkal együtt a regisztrálási dokumentációk benyújtásának és aktualizálásának fejlesztését érintő főbb területek meghatározására, azzal a céllal, hogy magas minőségű regisztrálási dokumentációk kerüljenek benyújtásra, különös tekintettel a következő regisztrálási határidőre.

A REACH-rendelet különbséget tesz a dokumentációk és az anyagok értékelése között. A dokumentációk értékelését az ECHA végzi, míg az anyagok értékelésének elvégzése a tagállamoktól függ. A dokumentációk értékelése két részre oszlik: a vizsgálati javaslatok értékelésére és a megfeleléségi ellenőrzésre.

3.2.1 Dokumentációk értékelése

A dokumentációk értékelése az ECHA egyik legnagyobb kihívást jelentő feladata a benyújtott dokumentációk száma és az egyes dokumentációkban található információmennyiség miatt, továbbá azért, mert az értékelés nagyfokú tudományos és technikai felkészültséget igényel. A 2012. év egyik fő célkitűzése az ECHA tudományos, műszaki és jogi kapacitásainak növelése, valamint a kapacitás hatékony kihasználásának további optimalizálása a 2010. és a 2013. évi határidővel beérkező dokumentációk értékelésének teljes időszakában.

A dokumentációk értékelése két részre oszlik: a regisztrálások megfeleléségének ellenőrzésére és a vizsgálati javaslatok ellenőrzésére⁷. Mindkét folyamat ugyanazokat a döntéshozatali és aktualizálási eljárásokat alkalmazza⁸.

A dokumentációk értékelése során az ECHA titkársága tudományos és jogi véleményeket fogalmaz meg. E véleményeknek tudományosan megalapozottnak kell lenniük, ami jól képzett és tapasztalt személyzetet követel meg. Az értékelés tudományosan megalapozott

⁷ REACH-rendelet 40. és 41. cikke

⁸ REACH-rendelet 42., 51. és 52. cikke

eredményeihez számos különféle tudományterület – többek között az (öko)toxikológia, a kémia, az epidemiológia, a munkahelyi higiénia, az anyagok környezeti sorsa és viselkedése, az expozíció értékelése, valamint a kockázatjellemezés és -kezelés – alkalmazása szükséges. Második lépésként azokat a tudományos véleményeket, amelyek a regisztrálási dokumentációk és a kémiai biztonsági jelentések (CSR-ek) REACH-rendelet szerinti tájékoztatási követelményeknek való megfelelésére vonatkoznak, kötelező érvényű dokumentumokká kell átalakítani.

A legnehezebb feladat általában a nagy mennyiségű vegyi anyagok értékelése a széles körű tájékoztatási követelményeiknek, valamint jelentős számú felhasználásuknak köszönhetően. A 2011-ben elvégzett rangsorolást követve az ECHA dokumentációk százainak hatékony kezelésére, valamint a tudományos színvonal és a jogi megalapozottság biztosítására törekszik.

A jelenleg tervezett forrásokkal és a jelenlegi becslések alapján az ECHA a 2012-2014. közötti időszakban várhatóan évente körülbelül 600 dokumentáció értékelését tudja elvégezni. 2012-ben elsőbbséget élvez a 2010. évi fennmaradó vizsgálati javaslatok lezárása a 2012. december 1-jei törvényes határidőig. A 2013. év prioritása az 5%-os célkitűzés eléréséhez szükséges megközelítőleg 1 000 megfeleléségi ellenőrzés elvégzése. A 2014. évi célkitűzése jó eredmények elérése a 2013. évi határidővel benyújtott (a IX. mellékletben meghatározott végpontokhoz kapcsolódó) vizsgálati javaslatok értékelése terén.

Az összes vizsgálati javaslat értékelése, valamint bizonyos esetekben a megfeleléségi ellenőrzések is értékelési határozatok meghozatalához vezetnek, melyekben a regisztrálókat bizonyos vizsgálatok elvégzésére vagy a regisztrálás során felmerült súlyos hibák kiküszöbölésére szólítják fel. Az értékelési határozatok növekvő száma miatt a regisztrálók jelentős mennyiségű fellebbezésére lehet majd számítani, amely a tudományos munkatársak további ráfordítását teszi szükségessé az ECHA védelmét ellátó jogi szakértők támogatása terén. A későbbiek folyamán a fellebbezési tanács határozatai jelentős számú hatályon kívül helyezést eredményezhetnek, mielőtt az Elsőfokú Bíróság a tudományos munkatársak további ráfordítását írná elő az ECHA védelmét ellátó jogi szakértők támogatása terén.

A vizsgálati javaslatok ellenőrzése

A regisztrálók a regisztrálás részeként vizsgálati javaslatokat nyújtanak be az ECHA részére, és engedélyt kérnek az ECHA-tól a REACH-rendelet IX. és X. mellékletében előírt vizsgálatok elvégzéséhez, ha hiányosságokat fedeznek fel az adatokban, és más módon nem tudják teljesíteni a REACH-rendeletben meghatározott tájékoztatási követelményeket. Az ECHA minden javaslatot megvizsgál annak biztosítása érdekében, hogy a javasolt vizsgálatok megbízható és megfelelő adatokkal szolgáljanak, és hogy valamennyi rendelkezésre álló információt figyelembe vegyenek. Ebből a szempontból a vizsgálati javaslatok ellenőrzése a megfeleléségi ellenőrzés egyedi esetének tekinthető. Ráadásul a vizsgálati javaslatok egy részét nem lehet elvégezni addig, amíg az anyag azonosságát célzó megfeleléségi ellenőrzésre sor nem kerül. A gerinces állatokon végzett kísérleteket tartalmazó vizsgálati javaslatokat határozathozatal előtt harmadik felekkel folytatott konzultációnak vetik alá. A vizsgálati javaslatok határozattervezete vizsgálja a javasolt vizsgálat lefolytatásának okait a dokumentációban lévő információk és a harmadik felektől kapott összes vonatkozó, tudományosan érvényes információ figyelembe vételével.

A határozathozatali eljárás magában foglalja a vizsgálati javaslatot benyújtó regisztrálókkal, a tagállamok illetékes hatóságaival (MSCA), valamint szükség esetén az ECHA tagállami bizottságával (MSC) folytatott konzultációt. Ha a tagállami bizottság nem képes egyhangú megállapodást elérni, akkor az ECHA a határozattervezetet továbbítja a Bizottság felé, és a Bizottság készíti el a határozattervezetet a REACH-rendelet 133. cikkének (3) bekezdésében említett bizottsági eljárás keretében. Az eljárás célja, hogy a meglévő információkat a lehető

leghatékonyabban használják fel, és állatkísérletre csak akkor kerüljön sor, ha széles körű konszenzus születik annak szükségességéről.

A vizsgálati javaslatok értékelésének határideje eltér a bevezetett és nem bevezetett anyagok esetében. A 2010. novemberi, első regisztrálási határidőig regisztrált bevezetett anyagokkal kapcsolatos javaslatokat 2012. december 1-jéig kell értékelni. A nem bevezetett anyagokkal kapcsolatos javaslatokat a regisztrálás dátumát követő 6 hónapon belül kell értékelni. Az ECHA 580 vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációt kapott a 2010. évi regisztrálási határidőig, amelyek körülbelül 1 500 veszélyességi végpontot tartalmaznak. Ezen vizsgálati javaslatok nagy része 2011 folyamán értékelésre kerül, azonban jelentős számú javaslattal kapcsolatos határozathozatalra csak 2012-ben kerül majd sor. Az ECHA továbbá körülbelül 400 bevezetett anyagra vonatkozó vizsgálati javaslat beérkezésére számít a 2013. évi határidőig, amelyekkel kapcsolatos határozathozatalra a 2014-2016. közötti időszakban kerül sor. Ezen kívül a 2009. és a 2010. évi adatok alapján évente körülbelül 10 vizsgálati javaslat várható a nem bevezetett anyagokra vonatkozóan.

Megfelelőségi ellenőrzések

A megfeleléségi ellenőrzés célja annak biztosítása, hogy a regisztrálási dokumentációk teljesítsék a REACH-rendeletben meghatározott tájékoztatási követelményeket. E tekintetben a megfeleléségi ellenőrzés a REACH-rendelet által előírt, azonban a regisztrálók által be nem nyújtott egységes információk bekérésére szolgáló legfontosabb eszköz. Ezek az információk jelentik az anyagok biztonságos felhasználásának alapját. Előírások megsértése esetén határozattervezet kerül összeállításra, amelyben felszólítják a regisztrálót a hiányzó információk pótlására, valamint meghatározzák ezen információk benyújtásának határidejét. A határozathozatali eljárás megegyezik a vizsgálati javaslatok értékelésénél leírttal. Az Ügynökség feltárhat olyan hibákat is, amelyek nem feltétlenül kapcsolódnak a hiányzó információkhoz. Például előfordulhat, hogy a regisztráló által javasolt kockázatkezelési intézkedések nem megfelelőek, amennyiben a javasolt osztályozás és címkézés nem tükrözi a bejelentett vizsgálati eredményeket. Emiatt a minőségi észrevételt tartalmazó leveleket az ECHA is alkalmazza abból a célból, hogy ilyen esetekben a regisztrálót a dokumentáció aktualizálására szólítsa fel. Másik kimenetel az lehet, hogy a megfeleléségi ellenőrzés a regisztrálóval szembeni intézkedés nélkül zárul.

Az ECHA megfeleléségi ellenőrzés céljából köteles a benyújtott regisztrálási dokumentációk bizonyos százalékát kiválasztani, amely az egyes mennyiségi tartományok minimum 5%-át teszi ki. Az ECHA-nak a megfeleléségi ellenőrzés kezdetétől számított 12 hónapon belül határozattervezetet kell összeállítania. A 2010. évi határidő figyelembe vételével az 5%-os cél szempontjából relevánsak:

- a vállalatok által 2008-ban, 2009-ben és 2010-ben a bevezetett anyagok tekintetében benyújtott dokumentációk, amelyek teljesítik a 2010. évi határidő kritériumait (nem tartalmaznak aktualizálást és későbbi regisztrálási határidőre benyújtott dokumentációkat);
- a vállalatok által a bevezetett anyagokra benyújtott, szállított elkülönített intermedierekre vonatkozó dokumentációk, amelyek teljesítik a 2010. évi határidő kritériumait.

Majdnem 20 000 ilyen dokumentáció került benyújtásra a 2010. évi határidőig, ami azt jelenti, hogy az ECHA-nak 1 000 megfeleléségi ellenőrzést kell elvégeznie az 5%-os cél⁹ elérése érdekében. A tervezett források figyelembe vételével ez nagy kihívást jelent az ECHA számára. A jogalkotó nem szabott határidőt arra vonatkozóan, hogy meddig kell az 5%-os célnak teljesülnie, az ECHA azonban azt tervezi, hogy a megfeleléségi ellenőrzéseket 2013 végéig mind az 1 000 dokumentáció tekintetében elvégzi oly mértékben, hogy eljusson a

⁹ REACH-rendelet 23. cikke

véleménytervezet, az észrevételt tartalmazó levél vagy a döntést tartalmazó dokumentum fázisáig. Ezek a dokumentációk nem csupán a vezető regisztrálók dokumentációit tartalmazzák, hanem a tagok dokumentációit is. A megfelelőségi ellenőrzés céljára kiválasztott kétfajta dokumentáció aránya előreláthatólag ugyanaz lesz, mint a vezetők és a tagok dokumentációinak aránya a közös benyújtások során (azaz 1:7). Ezen kívül a megfelelőségi ellenőrzés lehet teljes körű ellenőrzés, vagy irányulhat a dokumentáció bizonyos részeire.

A dokumentációk értékelését követő intézkedések

Az értékelési eljárások általános eredményei az ECHA eredményekről szóló éves jelentéseiben kerülnek közzétételre a REACH-rendelet 54. cikkének megfelelően. Ez a jelentés általános ajánlásokat fog tartalmazni a potenciális regisztrálók számára a regisztrálási dokumentációk minőségének javítása érdekében. Be fogja mutatni az alternatív vizsgálati módszerek és értékelési megközelítések lehetőségeit és feltételeit is annak érdekében, hogy elkerülhetővé váljanak a szükségtelen állatkísérletek azokban az esetekben, ahol alkalmazhatók az alternatív módszerek.

2011 elején a tapasztalatok azt mutatták, hogy a vizsgálati javaslatok ellenőrzései csaknem minden esetben, a megfelelőségi ellenőrzések pedig többnyire azzal a regisztrálóhoz intézett kéressel végződnek, hogy egy aktualizált dokumentációban szolgáltatson további információt az ECHA által megszabott határidőig. Az aktualizált dokumentációk a nyomon követési eljárás¹⁰ keretében kerülnek értékelésre, a határidők a kért információtól függően 3 hónaptól 3 évig terjednek. Ennek következtében, a regisztrálóknak a 2009-2011. közötti időszakban küldött kérések miatt az új információt tartalmazó aktualizált dokumentációk számának növekedése várható a 2012-2014. közötti időszakban. A nyomon követő vizsgálatok száma 2014-ben és azt követően elérheti a 350-400-at. A követő intézkedések növekvő száma ahhoz vezethet, hogy a 2013. évi regisztrálási határidővel benyújtásra kerülő új regisztrálási dokumentációk értékelésére kevesebb forrás fog rendelkezésre állni.

3.2.2 Az anyagok értékelése

Az anyag értékelésének célja annak megállapítása, hogy az adott anyag kockázatot jelent-e az emberi egészségre vagy a környezetre. Az anyagok értékelését alapesetben a tagállamok illetékes hatóságai (MSCA-k) végzik, amelynek részeként elemezni kell az összes rendelkezésre álló, az értékelés szempontjából releváns információt, és adott esetben további adatokat kell bekérni a regisztrálóktól. A további információk bekérése a REACH-rendelet mellékleteiben megadott egységes tájékoztatási követelmények alapján történhet.

Közösségi gördülő cselekvési terv

Az ECHA vezető szerepet játszik az értékelendő anyagokra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) létrehozásában és aktualizálásában. Az első CoRAP-ot 2012 elején fogadják el, amely tartalmazni fogja tagállamonként a 2012-2014. közötti időszakban értékelendő anyagok listáját. Ezt követően a CoRAP-ot évente aktualizálni kell.

Az éves frissítések tekintetében az ECHA fokozatos rangsorolási eljárást alkalmaz, amely nagymértékben támaszkodik az elkövetkező évek során tovább pontosítandó IT rangsorolási eszközök használatára. Az ECHA megfelelő módon biztosítani fogja a CoRAP fejlesztés más eljárásokkal való összekapcsolását, amely (EU-szintű) kockázatkezelési intézkedések létrehozásához vezethet.

Az ECHA támogatni fogja a tagállamok aktív bevonását azáltal, hogy megadja számukra a lehetőséget arra, hogy adott anyagokat bejelentsenek, és észrevételeket tegyenek az ECHA

¹⁰ REACH-rendelet 42. cikke

javaslataival kapcsolatban, mielőtt az éves CoRAP tervezete az előírásoknak megfelelően benyújtásra kerül a tagállamoknak és a tagállami bizottságnak. A bejelentések nyilvántartásának létrehozása és kezelése megkönnyíti az információk megosztását és az anyagok tagállamok közötti elosztását. Azokban az esetekben, ha egynél több tagállam fejezi ki érdeklődését ugyanazon anyag értékelése iránt, az ECHA titkársága informális „tárgyalási” eljárást kezdeményez a megállapodás érdekében, mellyel sok esetben elkerülhető az ügy máskülönben szükséges továbbítása a tagállami bizottság felé.

Az anyagok értékelése kapcsán a tagállamokkal való együttműködés magában foglalja az anyagok rangsorolására vonatkozó kritériumok megvitatását és felülvizsgálatát is, amelyek 2011-ben kerültek megállapításra.

Az ECHA becslései alapján a 2012-2014. közötti időszakban a tagállamok 140 anyagot fognak értékelni – 2012-ben 40 anyagot, azt követően pedig évente 50-et.

Az anyagok értékelésének folyamata

Az ECHA koordinációs szerepet is játszik az anyagok értékelési eljárásának teljes egészében. Az értékelési eljárás végeredményeképpen a tagállamok a feltárt ügy tisztázásához szükséges tájékoztatási követelményeket előíró határozattervezetre tehetnek javaslatot. A határozathozatali eljárásba bevonásra kerül az összes tagállam, valamint a tagállami bizottság is azokban az esetekben, ha a tagállamok módosításokat javasolnak a határozattervezet tekintetében. Az eljárás végeredménye mindazonáltal az ECHA határozata. Következésképpen az ECHA-nak biztosítani kell, hogy a tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos határozattervezetek a törvényes határidőn belül elkészülnek, valamint tudományos szempontból ellentmondásmentesek és jogilag helytállóak.

2012 folyamán az ECHA folytatja az anyagok értékelésével kapcsolatos egyértelmű támogatásnyújtást. 2012-ben az eljárás teljes mértékben kialakításra kerül a gyakorlatban, és a tapasztalatok alapján a tagállamokkal folytatott pragmatikus párbeszéd révén további fejlesztések várhatók. Előreláthatólag 2013-ban az első anyaglista határozattervezeteinek többsége a felelős tagállammal való együttműködés keretében véglegesítésre kerül. 2013-ban és 2014-ben a tagállamok az aktualizált CoRAP új értékeléseihez fognak hozzá. Az anyagok értékelési eljárása során a regisztrálók által kért kiegészítő információk további aktualizálása várhatóan 2014-ben veszi kezdetét.

Az anyagok értékelésének eredményeivel kapcsolatban a regisztrálók és a lakosság tájékoztatása szintén az ECHA feladata. Első lépésként az anyagok rangsorolásának kritériumai és az elfogadott CoRAP kerül közzétételre 2012-ben. A 2012-2014. közötti időszakban az aktualizált CoRAP, valamint az MSCA-k által lezárt anyagértékelések eredményei kerülnek közzétételre.

Bár az anyagok értékelését elméletileg a tagállamok végzik el, az adminisztrációs és a jogi feladatok jelentős része azonban az Ügynökség számára kerül előírásra. A kihívást az fogja jelenteni az ECHA számára, hogy egyidejűleg egyszerűsítse a CoRAP aktualizálását és koordinálja az anyagok értékelését, beleértve a követő tevékenységet és az MSCA-k által kért információkkal kapcsolatos határozathozatalt.

3.3 Kockázatkezelés

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- az SVHC-k azonosításához és a Bizottság kérésére bevezetendő korlátozásokhoz

szükséges, XV. melléklet szerinti, tudományos és jogi szempontból helytálló dokumentációk összeállítása;

- a további kockázatkezelést igénylő anyagok azonosításának tudományos, technikai és jogi támogatása, beleértve a jelöltlista további bővítését, és a prioritást élvező anyagokkal kapcsolatos új engedélyezési ajánlás(ok) elkészítését;
- az engedélyezési kérelmek kezelésére irányuló folyamat eredményes irányítása;
- magas tudományos, technikai és jogi színvonal biztosítása a dokumentációk feldolgozása során;
- az ipar támogatása kapacitásainak kiépítése terén annak érdekében, hogy a CSR és az SDS magas színvonalú expozíciós forgatókönyveket tartalmazzon.

Az engedélyezések és a korlátozások EU-szinten kockázatkezelési intézkedésként alkalmazhatók azon vegyi anyagok által okozott kockázatok kezelése céljából, amelyek tekintetében a REACH-rendeletben rögzített egyéb eljárások nem bizonyulnak elegendőnek. Az engedélyezés azt hivatott biztosítani, hogy az azonosított, különös aggodalomra okot adó anyagokból (SVHC) eredő kockázatok ellenőrzése megfelelő, valamint azt, hogy ezeket az anyagokat megfelelő alternatív anyagok vagy technológiák fokozatosan felváltják, ha azok gazdaságosak és technikailag megvalósíthatók. A megvalósítható alternatívák csökkentik az általános kockázatot, miközben biztosítják a belső piac megfelelő működését. Korlátozásokat írhatnak elő olyan elfogadhatatlan kockázat esetén, amelyet EU-szinten kell kezelni.

Ezeket az eljárásokat következetesen kell alkalmazni annak biztosítása érdekében, hogy azok hatékonyan hozzájáruljanak a REACH-rendelet céljának megvalósulásához – azaz az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosításához, és ezzel egyidejűleg az innováció és a versenyképesség fokozásához. A szabályozás következetességét és hatékonyságát fokozhatja egyrészt azon anyagok és felhasználások eredményes azonosítása, amelyek további kutatást és esetlegesen további teendőket tehetnek szükségessé, másrészt a különféle kockázatkezelési lehetőségek szisztematikus értékelése az eljárás korai szakaszában. Ezeket a feladatokat a tagállamok és az ECHA végzik el (saját maguk, illetve együttműködésük révén). Az anyagokkal kapcsolatos hiányosságok és átfedések elkerülése érdekében koordinációra van szükség, melynek biztosítására az ECHA a legalkalmasabb. Annak biztosítása érdekében, hogy az engedélyezési és a korlátozási eljárások lépései tudományos és jogi szempontból következetesek legyenek, és a vonatkozó törvényes határidőn belül elfogadásra kerüljenek, az ECHA felhasználja tudományos kapacitásait, valamint a rendelkezésére álló technikai és jogi támogatást.

3.3.1 Engedélyezés

Az engedélyezési eljárás a különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC-k) vonatkozik. Ezek azok az anyagok, amelyek a REACH-rendeletben meghatározott kritériumok szerint a) az 1A. vagy 1B.¹¹ kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén, vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagok, b) perzisztensek, bioakkumulatívak és mérgezőek (PBT) vagy nagyon perzisztensek és nagyon bioakkumulatívak (vPvB), illetve c) olyan anyagok, amelyek eseti elbírálás alapján azonos mértékű aggodalomra adnak okot.

Különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítása

¹¹Osztályozás a CLP-rendelet (1272/2008/EK rendelet) VI. mellékletének 3.1. táblázatával (Veszélyes anyagok harmonizált osztályozási és címkézési jegyzéke) összhangban. Megfelel a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító, 1. vagy 2. kategóriába sorolásnak a 67/548/EGK irányelv I. mellékletével összhangban (1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3.2. táblázata).

Az SVHC-k azonosítási eljárása azzal kezdődik, hogy egy MSCA vagy az ECHA (utóbbi a Bizottság kérésére) elkészít egy dokumentációt. E dokumentációk a fent említett kritériumokkal összhangban megfelelő alapot nyújtanak az anyag különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosításához. Az ilyen dokumentációk elkészítése kihívást jelentő feladat. A Bizottság az ECHA-val együtt ösztönzi a tagállamok közötti párbeszédet és együttműködést, amelyekre 2010. ősz óta a tagállamok kockázatkezelés terén illetékes hatóságainak szakértői által folytatott megbeszélések formájában kerül sor. Az ECHA titkársága folyamatos támogatást nyújt a tagállamok számára, például a formátumok és iránymutatások frissítésével, és szükség esetén képzések révén. Az 57. cikk f) pontja alkalmazásának vonatkozásában az iránymutatások (vagy egy ún. „gyakorlati kódex”) továbbfejlesztése válhat szükségessé, amelyek olyan anyagtulajdonságokra vonatkoznak, amelyek azonos mértékű (különös) aggodalomra adhatnak okot. A Bizottsággal és az MSCA-kkal való együttműködés keretében az alapelvek és egy adott anyagnak az 57. cikk f) pontja értelmében SVHC-ként történő azonosításakor alkalmazandó minimum követelmények egységes értelmezésének kidolgozására van szükség.

Az ECHA arra számít, hogy a Bizottság kérése alapján évi 5, XV. melléklet szerinti SVHC-dokumentációt kell összeállítani annak érdekében, hogy a Bizottság alelnöke, Tajani és biztosa, Potočnik által kifejezésre juttatott célkitűzés teljesüljön, miszerint az SVHC-k azonosítását és jelöltilistára történő felvételét jelentősen fel kell gyorsítani annak érdekében, hogy 2012-re már 136 SVHC anyag szerepeljen a listán. Véglegesítésük után ezeket a dokumentációkat a XV. melléklet szerinti összeállított új dokumentációk tekintetében jóváhagyott benyújtási határidőkkel összhangban nyújtják be. Előreláthatólag jelentős mennyiségű SVHC-dokumentáció jelenik meg az elkövetkező években, ami megnövekedett munkaterhelést jelent majd. A 2010 végén 46 anyagot tartalmazó jelöltilista évente várhatóan körülbelül 30-40 anyaggal fog bővülni a 2012-2014. közötti időszakban.

Az ECHA-nak az anyagok jelöltilistára történő felvételére vonatkozó határozatai számos hatályon kívül helyezést is eredményezhetnek, mielőtt az Elsőfokú Bíróság igényt tart a tudományos munkatársak munkájára az ECHA védelmét ellátó jogi szakértők támogatásával kapcsolatban.

Anyakok felvétele az engedélyköteles anyagok jegyzékébe (XIV. melléklet)

Az ECHA ajánlása alapján a Bizottság elfogadta az első engedélyezési listát, illetve a REACH-rendelet XIV. mellékletének módosítását 2011. februárban. Az ECHA az első ajánlások kidolgozása során szerzett tapasztalatokat hasznosítani fogja a jövőbeni éves szintű ajánlások elkészítésénél. Az ECHA a tagállami bizottsággal szorosan együttműködve újrafogalmazza az anyagok jelöltilistáról való kiválasztásánál használt megközelítéssel kapcsolatos prioritásait. Az ECHA az ajánlásában szereplő minden egyes anyaghoz összeállít egy dokumentációt, amelyben részletesen meghatározza az engedélyezési követelményeket (például a beadási határidőket, a lejárati időket és adott esetben a javasolt mentesítéseket), valamint az ezen bejegyzésekkel kapcsolatos indokolásokat.

Engedélykérelem

A (XIV. melléklet szerinti) engedélyköteles anyagok jegyzékében szereplő anyagokat a lejárati idő után csak abban az esetben lehet forgalomba hozni és felhasználni, ha a Bizottság arra engedélyt adott. Az engedélykérelmeket a gyártó(k), az importőr(ök) és/vagy a továbbfelhasználó(k) állíthatják össze, és külön-külön vagy közösen is benyújthatják. A kérelem tartalmazhatja a kérelmezők és/vagy a továbbfelhasználók általi felhasználásokat. A kérelmek tartalma különböző lehet, de bizonyos minimumkövetelményeknek teljesülniük kell, például tartalmazniuk kell kémiai biztonsági jelentést (kivéve, ha a regisztrálás részeként már benyújtásra került), valamint alternatívákkal kapcsolatos elemzést.

A kockázatértékelési bizottságnak (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságnak (SEAC) a vonatkozó díj ECHA-hoz történő beérkezését követő 10 hónapon belül kell elkészítenie a kérelemmel kapcsolatos véleménytervezeteit. Ezeknek a véleménytervezeteknek figyelembe kell venniük a harmadik felek által rendelkezésre bocsátott további információkat is, különösen a nyilvános konzultáció során szerzett, alternatív anyagokra vagy technológiákra vonatkozó információkat. A kérelmezőknek lehetőségük van észrevételt tenni a véleménytervezetekkel kapcsolatban még azok véglegesítése előtt. Az ECHA titkársága támogatja a bizottságok előadóinak véleményezéssel kapcsolatos munkáját, koordinálja az észrevételek benyújtásával kapcsolatos folyamatot, valamint továbbítja a végleges véleményeket a Bizottság felé határozathozatal céljából.

Az ezen anyagok bármelyikének felhasználására vonatkozó első engedélykérelmek várhatóan 2011 folyamán fognak beérkezni. Az eredeti bizottsági becslések szerint az engedélykérelmek száma éves szinten mintegy 400-zal növekszik. 2010 végén az ECHA újraértékelte ezeket a becsléseket, és arra a megállapításra jutott, hogy az engedélykérelmek tényleges száma, bár még mindig bizonytalan, minden valószínűség szerint követni fogja ezt a növekedési pályát, azonban egy éves késéssel. A becslések az engedélyezési listára felvett első anyagokkal kapcsolatban szerzett tapasztalatok fényében pontosításra kerülnek. Az ECHA tervei között szerepel az is, hogy a potenciális kérelmezőknek tényleges benyújtásaikat megelőzően támogatást nyújt annak érdekében, hogy a kérelmek minden releváns információt tartalmazzanak.

3.3.2 Korlátozások

Korlátozásnak minősül minden olyan feltétel vagy tilalom, amely a vegyi anyagok gyártására, behozatalára, forgalomba hozatalára vagy felhasználására vonatkozik. Új korlátozásokat vezethetnek be, vagy már meglévőket módosíthatnak olyan esetben, amikor EU/EGT-szinten kell foglalkozni egy egészségi vagy környezeti szempontból elfogadhatatlan kockázattal. Minden ilyen döntésnél figyelembe kell venni a korlátozás társadalmi-gazdasági következményeit, beleértve az alternatív megoldások elérhetőségét is. Az új korlátozásokat a REACH-rendelet XVII. melléklete fogja tartalmazni, amely már eleve tartalmazza azokat a korábbi korlátozásokat, amelyeket a korlátozásokról szóló irányelv¹² értelmében fogadtak el, amelyek helyébe 2009. június 1-jétől a REACH-rendelet lépett.

A korlátozási eljárást egy tudományos dokumentáció elkészítését célul kitűző bejelentés indítja el. A korlátozási dokumentációkat a tagállam vagy az ECHA készítheti el a Bizottság kérésére. A dokumentációknak többek között tartalmazniuk kell az aggodalomra okot adó veszélyekkel és kockázatokkal kapcsolatos információkat, az alternatív megoldások tekintetében rendelkezésre álló információkat, valamint annak indoklását, hogy miért van szükség EU-szintű cselekvésre, valamint hogy a már meglévő intézkedéseken kívül miért van szükség korlátozásra.

A RAC és a SEAC 9 és 12 hónapon belül közlik véleményüket a javasolt korlátozásokkal kapcsolatban. Ezen időszak alatt az érdekelt feleknek lehetőségük van észrevételt tenni a dokumentációval és a SEAC véleménytervezetével kapcsolatban. Ezeket a konzultációs folyamatokat az ECHA fogja koordinálni. Az ECHA által a Bizottságnak eljuttatott véleményeknek és az azokat alátámasztó dokumentációknak tudományos hangvételűnek és átfogónak kell lennie ahhoz, hogy a Bizottság adott esetben a vélemények átvételétől számított 3 hónapon belül módosítástervezetet készítsen a REACH-rendeletre.

A Bizottság eredeti becslései szerint az ECHA-nak egyre több, tagállamok által benyújtott korlátozási dokumentációt kell feldolgoznia. Az ECHA-hoz mostanáig beérkezett információk alapján semmi nem utal arra, hogy a jelenlegi évi négy dokumentáció száma növekedni fog,

¹² 76/769/EGK irányelv

bár a helyzet javulhat, mielőtt a tagállamok az első regisztrálási határidővel beérkezett információkat részletesebben értéklik. Az is lehetséges, hogy a 2010 őszen benyújtott első anyagcsoportra vonatkozó dokumentáció példája alapján több ilyen típusú dokumentáció kerül benyújtásra. Ezért az ECHA továbbra is évi tíz dokumentáció feldolgozását tervezi. A Bizottság esetleges kéréseitől függően az ECHA évente három korlátozási javaslat feldolgozására készült fel a 2012-2014. közötti időszak tekintetében.

A XV. melléklet szerinti első négy korlátozási jelentés véleményezése terén szerzett tapasztalatok alapján az ECHA tervei között szerepel a további információnyújtás, a tanácsadás, valamint szükség esetén az oktatás a tagállamok részére abból a célból, hogy támogatást nyújtson számukra a korlátozási javaslatok összeállításával kapcsolatban.

3.3.3 Kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos egyéb tevékenységek

Társadalmi-gazdasági elemzés

Az ECHA folytatja a módszertanokkal és az azonosított kockázatok egészségre és környezetre gyakorolt hatásának becsléseivel kapcsolatos ismeretek elmélyítésére irányuló tevékenységeit, például a kockázatnak kitett populáció alaposabb ismerete által. Az ECHA módszertanokat is kidolgoz, valamint becsléseket gyűjt az egészségkárosodással/életminőséggel korrigált életévekkel, illetve az anyagok egészségre káros hatásainak elkerülése érdekében tanúsított fizetési hajlandósággal kapcsolatban. Ezen kívül az ECHA tovább folytatja az anyagok felhasználásával kapcsolatos korlátozások vagy tilalmak elhárítási és egyéb költségeinek értékelésére vonatkozó ismereteinek és lehetőségeinek bővítését célzó tevékenységét. Ez az összes tevékenység segítséget nyújt a tagállamoknak és az ECHA-nak a XV. melléklet szerinti korlátozási jelentések elkészítésében, valamint a beérkező korlátozási javaslatok és engedélykérelmek RAC és SEAC által történő véleményezésében.

Expozíciós forgatókönyvek

Az ECHA az elmúlt évek során expozíciós forgatókönyvek és expozíciós becslések gyakorlati példáit dolgozta ki az anyagok különféle felhasználásai tekintetében. Az elkövetkező években további példák kerülnek majd kidolgozásra annak érdekében, hogy növekedjen az ipar és a tagállamok kapacitása a magas színvonalú expozíciós forgatókönyvek összeállítása terén, például a keverékekben felhasznált anyagok, az anyagok elterjedt felhasználása, illetve az árucikkekben lévő anyagok tekintetében. Az ECHA tovább folytatja a regisztrálási dokumentáció részeként beérkező CSR-ekben bemutatott információk pontos értékeléséhez szükséges belső kapacitásának növelését is. A külső kapacitások kiépítése magában foglalja majd az iparral, valamint a REACH végrehajtását ellátó nemzeti hatóságokkal való együttműködést annak érdekében, hogy segítséget nyújtson nekik az anyagok biztonságos felhasználásának garantálásához szükséges kockázatkezelési intézkedések végrehajtásának értékelésével kapcsolatban.

Árucikkekben lévő anyagok

Az árucikkekben lévő anyagok hasznos élettartamuk során, valamint hulladékállapotukban kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, emiatt EU-szintű cselekvést tesznek szükségessé. Az árucikkek előállítói és importőrei meghatározott körülmények között kötelesek regisztrálni vagy bejelenteni az árucikkekben lévő azon anyagokat, amelyek szerepelnek a jelöltlistán. Ez a kötelezettség 2011-ben veszi kezdetét, és száma várhatóan növekedni fog jelen tervezési időszak folyamán. Az egyéb, REACH-rendelet szerinti folyamatok (regisztrálás, értékelés, engedélyezés) szintén eredményeznek az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos tevékenység szempontjából releváns információkat, bár ezen folyamatok középpontjában az anyagok önmagukban, illetve keverékekben történő felhasználása áll.

Jelen tervezési időszak folyamán az ECHA a REACH-rendelet szerinti, valamint egyéb rendelkezésre álló információk felhasználásával kapcsolatos megközelítéseket és eszközöket fejleszt ki annak érdekében, hogy azonosítsa azokat az eseteket, ahol az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos további kockázatkezelésre lehet szükség, különös tekintettel a korlátozásokra. Ez a tevékenység magában foglalja majd a regisztrálási adatok átvilágítását, valamint annak az általános kritériumnak a kidolgozását, hogy mikor van szükség az árucikkekben lévő anyagok regisztrálására. Az ECHA felkészül arra a jogi kötelezettségre is, hogy a lejáratú időt követően meghatározza, hogy az árucikkekben lévő, a jelöltlistán szereplő anyagok kockázatot jelentenek-e az emberi egészségre és a környezetre. Bár a korlátozási eljárás a REACH szerinti legfőbb eszköz az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos kockázatok meghatározására, a REACH-folyamatok által eredményezett információk is felhasználhatók az egyéb vonatkozó közösségi jogszabályok szerinti intézkedések fontolóra vétele és tervezése során. Az információk hatékony felhasználása és a jogszabályok közötti összhang biztosítása érdekében fontos az egyéb jogszabályok végrehajtásához szükséges információk továbbítását lehetővé tétve, hatékonyan működő csatornák kiépítése.

Az anyagok azonosítása a kockázatkezeléssel kapcsolatos további teendők tekintetében

A jelöltlista hatékony alkalmazása, mint az engedélyezési eljárás első lépcsője, valamint az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos tájékoztatási követelmények kiváltója, szükségessé teszi azon anyagok azonosítását, amelyek tekintetében a jelöltlistára való felvétel a megfelelő EU-szintű intézkedés. Ugyanez érvényes a korlátozások és egyéb EU-szintű intézkedések hatékony alkalmazása esetén is. E célból az ECHA a tagállamokkal együtt tovább fogja fejleszteni azokat az átvilágítási eszközöket, amelyek egyik új információforrásként az első és a második regisztrálási határidővel beérkezett regisztrálási dokumentációkat használják fel. Ha az átvilágításból levont következtetés az, hogy további információkra van szükség az aggodalom megerősítéséhez vagy megcáfolásához, mérlegelhető az értékelési eljárás alkalmazása.

Egy EU-szintű intézkedés kezdeményezése, beleértve a REACH szerinti korlátozási és engedélyezési mechanizmusok alkalmazását, a hatóságoktól és az ipartól igényel forrásokat. Ezen kívül egy eljárás megindítása egyéb intézkedések lehetőségét és azok megtételének hajlandóságát is érinti. Ezért annak biztosítása céljából, hogy a különböző EU-szintű intézkedéseket oly módon alkalmazzák, amely hatékonyan hozzájárul az anyagok felhasználásával kapcsolatos kockázatok kiküszöböléséhez vagy csökkentéséhez, az azonosított aggodalom meghatározása céljából legmegfelelőbb kockázatkezelési intézkedést az eljárás korai szakaszában kell értékelni. A Bizottság az ECHA-val együtt létrehozott egy eszközt és egy fórumot abból a célból, hogy ösztönözze a legmegfelelőbb kockázatkezelési lehetőségekkel kapcsolatos párbeszédet és együttműködést a tagállamok között. Az ECHA folyamatos támogatást nyújt a Bizottság és a tagállamok számára, például a formátumok és iránymutatások frissítésével, valamint szükség esetén képzések révén.

3.4 Osztályozás és címkézés

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- az osztályozási és címkézési jegyzék kezelése és a jegyzék felhasználóbarát jellegének optimalizálása;
- a folyamat egyszerűsítése az ipar számára az ugyanazon anyag tekintetében eltérő osztályozások kiigazítása céljából;
- az MSCA-k és az ipar bizonyos veszélyes anyagok, valamint növényvédőszerekben és

biocid termékekben felhasznált hatóanyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatainak hatékony kezelése;

- döntés az ipartól érkező, a keverékekben található anyagok alternatív kémiai nevének alkalmazására vonatkozó kérelmekkel kapcsolatban.

Az osztályozás az anyagok és a keverékek veszélyeit tükrözi, míg a címkézés segít információit nyújtani annak biztosításáról, hogy az anyagokat biztonságosan gyártják, használják és ártalmatlanítják.

A CLP-rendelet a veszélyes anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozóan számos feladatot jelöl ki az ECHA számára: az osztályozási és címkézési jegyzék létrehozása, az MSCA-tól és az ipartól érkező, az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatok kezelése, és a vállalatoktól érkező, az alternatív kémiai nevek használatára vonatkozó kérelmek feldolgozása.

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

2011 elejéig az iparnak bejelentést kellett tennie az összes olyan veszélyes anyag, illetve regisztrálás tárgyát képező anyag tekintetében, amelyeket 2010. december 1-je előtt hoztak forgalomba. Több mint hárommillió bejelentés érkezett és került be a C&L jegyzékbe. A nem bizalmas információkat tartalmazó nyilvános változat elérhetővé válik az ECHA honlapján 2011-ben, a technikai rendszer felhasználóbarát jellege ugyanezen év végéig fejlesztésre kerül.

Előrejelzések alapján évente több ezer új bejelentés érkezik folyamatosan, a jegyzék meglévő bejegyzéseit pedig várhatóan az iparnak kell aktualizálnia. Következésképpen az ECHA egyik legfőbb feladata a jegyzék felhasználóbarát jellegének kezelése és javítása. Az információkat, amennyire lehetséges, felhasználóbarát módon kell elérhetővé tenni a lakosság, az ipar és a tagállamok számára, a bizalmas kezelés biztosítása mellett. Jelentős erőfeszítésekre van szükség a komplex adatbázis minimális manuális beavatkozással, azonban az információk korrektségének és megbízhatóságának kompromisszuma nélkül történő irányításának biztosítása érdekében.

Jóllehet, ugyanazt az anyagot a különböző gyártók vagy importőrök többszörösen bejelenthetik, a bejelentett osztályozásban mutatkozó különbségek lehetőségével együtt, idővel ennek arra kellene ösztönöznie a szállítókat, hogy lépjenek kapcsolatba egymással, és állapodjanak meg egyetlen bejegyzésben. Az ipar egyetlen bejegyzéssel kapcsolatos megállapodására vonatkozó kötelezettségének teljesítését akadályozhatja az a tény, hogy a jegyzék nem fedi fel a vállalatok kilétét. Miután az ECHA 2011-ben feltárta az ugyanazon anyagot forgalmazó vállalatok közötti kapcsolatteremtés lehetőségeit, néhány kezdeti intézkedést vezet be annak érdekében, hogy segítséget nyújtson a jegyzékbe történő közös bejegyzések szándékával fellépő vállalatoknak.

Az ECHA biztosítja, hogy az ipar értesüljön arról, hogy az először 2010. december 1-je után forgalmazott anyagok tekintetében az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos bejelentéseket a forgalomba hozatalt követő 1 hónapon belül kell az ECHA-hoz benyújtani.

A harmonizált osztályozással és címkézéssel (a továbbiakban: C&L) kapcsolatos javaslatok kezelése

A tagállamok illetékes hatóságai (a továbbiakban: MSCA-k) harmonizált C&L-re vonatkozó javaslatokat nyújtanak be a CMR és légzőszervi szenzibilizáló anyagokra, valamint amennyiben indokolt a közösségi szintű intézkedést igénylő, más veszélyes hatással

rendelkező anyagokra. A növényvédő szerekben vagy biocid termékekben használt hatóanyagok esetén teljesen harmonizált C&L szükséges. A javaslatok benyújtásával kapcsolatos eljárás a 3. tevékenységben ismertetett, az SVHC anyagok azonosításával kapcsolatos eljáráshoz hasonló.

Emellett a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók az anyagok olyan veszélyességi osztályai tekintetében nyújthatnak be harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatokat, amelyekre vonatkozóan még nincs harmonizált bejegyzés. Ez olyan esetekben különösen fontos, amikor az ugyanazon anyagot forgalmazó vállalatok nem tudnak egymás között megegyezni a helyes C&L-ről.

A tagállamok illetékes hatóságaitól, illetve a gyártótól, az importőrtől vagy a továbbfelhasználótól származó dokumentáció biztosítja a tudományos alapot annak megállapítására, hogy egy anyag megfelel-e az osztályozási kritériumoknak. Az ECHA közzéteszi a javaslatot, annak érdekében, hogy a többi MSCA és az érintett felek véleményezzék. Ezután a RAC megvitatja, majd közzéteszi a javasolt C&L-lel kapcsolatos véleményét. A RAC véleményét továbbítják az Európai Bizottsághoz. Ha a Bizottság megállapítja, hogy az adott anyag harmonizációja megfelelően indokolt, komitológiai eljárás keretében benyújtja döntését, amely ennek eredményeképpen bekerül a harmonizált osztályozási és címkézési jegyzékbe.

Az ECHA ebben a jelentéstételi időszakban évente mintegy 60 harmonizált osztályozásra vonatkozó javaslatra számít, amelyeket nyilvános konzultációt követően a RAC-hoz nyújt be véleményezésre.

Az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmek értékelése

A keverékekben lévő anyagok gyártói, importőrei és továbbfelhasználói alternatív „generikus” kémiai nevek használatára irányuló kérelmet nyújthatnak be az ECHA-hoz abban az esetben, ha az anyag azonosságának közzététele bizonyítottan veszélyezteti üzleti titkaikat. Az ECHA minden kérelem esetében hat héten belül megállapítja, hogy az alternatív név használatára vonatkozó kritériumok teljesülnek-e. Az ECHA arra számít, hogy a jelentéstételi időszak alatt évről évre egyre több kérelem érkezik be (2014-ben már akár 200 kérelem is lehet).

A 2015. június 1-jén hatályba lépő változások előkészületei

2015. június 1. után az iparnak már nem csak az anyagok, hanem a keverékek tekintetében is meg kell felelnie a CLP-rendeletnek és a továbbiakban nem lesz már engedélyezett az anyagok korábbi jogszabályok szerinti osztályozása. Az ipar ezen változásokról való jól-informáltságának garantálása érdekében folytatott előkészítő munkálatok ténylegesen 2014-ben veszik kezdetüket.

3.5 Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- magas színvonalú útmutatók készítése és az érdekelt felek bevonásának biztosítása;
- az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum felülvizsgálata, a 2010. évi regisztrálási határidőig szerzett tapasztalatok felhasználása a 2013. évi regisztrálási határidőt illetően;
- ezen iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk hozzáférhetőségének javítása;
- a biocidekkel kapcsolatos útmutató kidolgozása;
- tanácsadás és segítségnyújtás az ipar számára, valamint Unió szerte összehangolt válaszok biztosítása a nemzeti információs szolgálatok hálózatán keresztül a REACH-, a CLP- és a Biocid-rendeletek alapján.

3.5.1 Iránymutatás

Az útmutatók a REACH- és a CLP- rendeletben foglalt kötelezettségeknek való megfelelés közös megegyezéssel kialakított módszereit mutatják be az ipar és a tagállamok illetékes hatóságai számára, azzal a céllal, hogy elősegítsék az említett rendeletek végrehajtását. Az útmutatók pontos referencia-keretrendszerrel szolgálnak, ezzel segítve a vállalatokat és az iparági szervezeteket az adott területre szabott egyedi és ágazat-specifikus megoldások kidolgozásában mindkét rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek teljesítése érdekében. A tájékoztatási követelmények tekintetében az ECHA útmutatója a jogszabályok megfontoltságát követve arra törekszik, hogy az anyagok biztonságos használatának biztosítása érdekében megbízható és magas színvonalú információkat gyűjtsön össze, ugyanakkor a lehető legkisebbre csökkentse a további állatkísérletek szükségességét.

Az összegyűjtött visszajelzések és a 2010-2011-ben elkezdődött munka alapján az útmutató releváns részeit frissítik a 2013. évi határidőre, ezt követően újabb visszajelzéseket szereznek be a következő határidőig, mielőtt további aktualizáló munkákat kezdenének.

Az ECHA azáltal, hogy időben „befagyasztja” a regisztrálással kapcsolatos útmutatók frissítését azt kívánja a regisztrálók számára biztosítani, hogy olyan stabil és lefordított iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk alapján dolgozhassanak, amelyeket a 2013. évi regisztrálási határidő előtt legalább 6 hónappal tettek közzé.

A meglévő útmutatót frissíteni fogják a nanoanyagokkal kapcsolatos új fejlesztések eredményeivel, és a Bizottság által elért haladástól függően a 2012-2014. közötti időintervallum során újabb útmutatókat dolgoznak ki.

Az útmutató lehető legszélesebb körű elfogadásának biztosítása érdekében, az ECHA kidolgozott egy ún. Útmutatókkal kapcsolatos konzultációs eljárást, amely biztosítja az útmutató frissítési/kidolgozási folyamatainak átláthatóságát, miközben az érdekelt feleket bevonja az eljárásba, illetve magas szintű szaktudáshoz biztosít hozzáférést számukra. E célból az ECHA egy tudományos szakértőkkel és érdekelt szervezetekkel kapcsolatos átfogó adatbázist tart fenn.

Az útmutató hozzáférhetőségét folyamatosan javítják magyarázó dokumentumok, hozzáférést könnyítő eszközök, mint pl. a [Gyakran Ismételt Kérdések](#), [Adatlapok](#), [Útmutató dióhéjban](#), [Gyakorlati útmutatók](#), valamint a REACH- és CLP-folyamatokhoz, a REACH Navigátorhoz és a 22 közösségi nyelven rendelkezésre álló REACH terminológiai fejlesztéshez kidolgozott egyedi weboldalak segítségével.

3.5.2 Információs szolgálat

Az ECHA információs szolgálata a REACH- és a CLP-rendeletek rendelkezéseivel kapcsolatban ad tanácsokat, és segítséget nyújt az ECHA szoftver alkalmazásaival - IUCLID 5, Chesar és REACH-IT - kapcsolatban is.

A 2012 és 2014. közötti időszakban az ECHA információs szolgálatának egyik fontos feladata lesz a REACH- és CLP-rendeletek egységes értelmezésének támogatása, melynek célja, hogy a nemzeti REACH és CLP információs szolgálatok összehangolt válaszokat adhassanak az ipar kérdéseire. Az ECHA szorosabbra fűzi együttműködését a nemzeti információs szolgálatokkal, és közben különös figyelmet fordít majd arra, hogy a HelpNet időben, a lehető legkiválóbb szolgáltatásokkal, még inkább proaktív módon álljon az ügyfelek rendelkezésére. A REACH- és a CLP-rendelettel kapcsolatos kérdésekre adott válaszok összehangolása mellett a továbbképzések biztosítják a nemzeti és európai szintű kapacitásbővítést és a közös tudástár továbbfejlesztését, amely minden érintett szereplő számára könnyen hozzáférhető.

Bonyolultabb kérdésekre számítanak a CLP-rendelettel kapcsolatban, főként a 2011. évi C&L jegyzék közzétételének hatására. Az ECHA információs szolgálata az összes REACH-folyamattal kapcsolatos témában tájékoztatást nyújt, azaz a regisztrálással, értékeléssel, engedélyezéssel és korlátozásokkal, valamint a továbbfelhasználók tevékenységeivel kapcsolatban. 2012-től várható az engedélyezéssel kapcsolatos kérdések számának fokozatos növekedése.

2012 végétől arra számítanak, hogy a munkaterhelés növekedni fog a REACH-rendelet szerinti regisztrációk tekintetében esedékes 2013. évi második regisztrálási határidő előtt, aminek következtében ebben az évben jóval több kérdést tesznek majd fel. Az ECHA információs szolgálata munkáját proaktív módon hozzá fogja igazítani a változó igényekhez.

Szintén az ECHA információs szolgálata felelős a külső hallgatóság (mint pl. az MSCA-k stb.) számára szervezett aktuális REACH és CLP - valamint a jövőben esetleg biocid - témájú képzésekért. Ez a tevékenység szükség szerint továbbra is megmarad, és összhangra fog törekedni a különlegesebb környezetben - mint pl. a HelpNet-en keresztül a nemzeti információs szolgálatoknak, stb. - szervezett képzésekkel, és évekre lebontva tervezik meg. Ez a tevékenység kihasználja majd az e-oktatási eszközök (mint pl. webszemináriumok) által nyújtott előnyöket, amelyek a képzések tartalmának szélesebb körű terjesztését teszik lehetővé.

3.6 Tudományos IT- eszközök

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- az ECHA tudományos alkalmazások további fejlesztése az IT-támogatás valamennyi üzleti folyamatra történő kiterjesztése érdekében, az értékelés és a kockázatkezelési intézkedések során a figyelem a benyújtási eljárás helyett inkább a döntésformálásra/döntéshozatalra irányul;
- a tudományos alkalmazások integrációjának fokozása azáltal, hogy az adatkezelés, a biztonsággal kapcsolatos irányítás, a felhasználók irányítási és tájékoztatási konszolidált modelljeit egységes szerkezetbe foglalja;
- az ECHA adatbázis hozzáféréssel, visszakereséssel és lekérdezéssel kapcsolatos funkcióinak kiterjesztése a különböző célközönségek - az MSCA-k, végrehajtó hatóságok, érdekelt felek és a lakosság - igényeinek figyelembe vétele mellett;
- az ECHA adatbázisaira épülő üzleti intelligencia rendszerek kiépítése a tudományos munka támogatása érdekében;
- az IT-támogatás fokozása az ECHA és a külső érdekelt felek (Bizottságok, MSCA-k, végrehajtó hatóságok, ipar stb.) bevonásával történő együttműködésen alapuló munka megerősítése érdekében.

Az ECHA többféle IT-rendszert fejlesztett ki a REACH- és a CLP-műveletek támogatása érdekében. 2011 során a figyelem a benyújtási eljárásokról az első regisztrálási határidőig történő benyújtás lezárta után kezdődő munkafolyamatok támogatására helyeződött át. Ezek a munkafolyamatok nagyrészt az értékelés és a kockázatkezelés során hozott döntések kialakítására és meghozatalára vonatkoznak. 2012 folyamán az ezeknél az eljárásoknál alkalmazott IT-rendszerek lefedettsége növekedni fog. A fejlesztés egyik területe az IT-eszközök integrációjának fokozása az adatkezelésnek, a biztonsággal kapcsolatos irányításnak, a hozzáférhetőség kezelésének, valamint az ipar, az ECHA, a tagállamok és a Bizottság közötti kommunikáció integrációs modelljeinek egységes szerkezetbe foglalása által.

Az integráció fokozott kihangsúlyozása képezi majd az ECHA-adatbázis hozzáféréssel, visszakeresésével és lekérdezésével kapcsolatos IT-támogatás fokozásának alapját, a különböző célközönségek igényeinek figyelembe vétele mellett. A legnagyobb hangsúlyt továbbra is az MSCA-k feladatainak végrehajtásához nyújtott IT-támogatás fejlesztése kapja.

2010 végén és 2011 elején a REACH-IT rendszer már két igen fontos állomáson esett túl – az első regisztrálási, illetve a C&L hullám kezelésén. Az ECHA az e munka során szerzett tapasztalatokkal felvértezve fog belépni a 2012–2014. közötti időszakba, így már abban a helyzetben lesz, hogy hatékonyan készülhet fel a 2013. évi második regisztrálási határidőre. Ebben az összefüggésben az ECHA főként a 2011-ben elvégzett megvalósíthatósági és szükséglet-felmérési értékelésekben meghatározott eredményeket veszi figyelembe. A tanulmányt annak érdekében végzik el, hogy áttekintést kapjanak arról, hogyan fokozható a KKV-k kommunikációja az Ügynökséggel, beleértve az Ügynökség különböző uniós nyelveken meglévő IT-eszközein keresztül történő fejlesztést is.

Az ECHA dokumentáció- és adatkezelő rendszere platformjának a legtöbb adminisztratív munkafolyamatra való kiterjesztése tovább fog folytatódni a 2012-2014. közötti időszakban is, és ki fog terjedni az ECHA titkárságának és bizottságainak munkájához leginkább kapcsolódó együttműködési eljárásokra.

Az ECHA elemezni fogja a C&L jegyzéket, hogy megtalálja a legjobb megközelítést a felhasználhatóságának növelése és a C&L harmonizáláshoz az IT-n keresztül elérhető támogatás szintjének fokozása érdekében.

Az ECHA folytatni fogja számos további, specializált alkalmazás fejlesztését vagy javítását is, mint például a kémiai biztonsági értékelési és jelentéstételi eszköz (CHESAR), az átvilágító és előrejelző rendszerek (pl. a (Q)SAR eszköztár), az ECHA adatbázishoz használt információ-visszakereső és üzleti intelligencia rendszerek, amelyek révén az állatkísérletekkel kapcsolatos alternatív, számítógépes megközelítések hatékonyabban alkalmazhatók.

A 2010-ben szerzett tapasztalatok alapján az ECHA felülvizsgálja és felhasználóbarát szempontok szerint módosítja az IT kézikönyveket. Külön figyelmet kell fordítani arra a tényre, hogy a 2013-ban regisztráltak várhatóan kisebb vállalatok lesznek, mint a 2010-ben regisztráltak, így kevesebb erőforrásuk és tapasztalatuk lesz az IT-eszközök rendszeres használatához.

Az új fejlesztésekkel párhuzamosan az ECHA feladatának tekinti a meglévő adatbázisrendszerek megfelelő szolgáltatásszintű működtetését és fenntartását is.

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

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- az ECHA vezető szabályozási szakértő szerepének megteremtése Európában, valamint az alternatív vizsgálati módszerek és a kémiai biztonsági értékelés területén különböző módszerek, eszközök és egyéb támogatás nyújtása;
- a Bizottság támogatása a REACH- és a CLP-rendelet további fejlesztésénél;
- az együttműködési hálózat és a jó kapcsolatok fenntartása az EU intézményeivel és azokkal az EU-n belüli illetékes testületekkel, amelyek nemzetközi szinten aktívan részt vesznek a vegyi anyagokkal kapcsolatos feladatokban;
- az ECHA tudományos és technikai tanácsadási kapacitásának bővítése a vizsgálati módszerek (az alternatív vizsgálatokat és módszereket is beleértve) és a nanoanyagok terén.

A 2012–2014. közötti időszakban az ECHA szorosabbra fűzi együttműködését az EU intézményeivel, különösen az Európai Parlamenttel és a Bizottsággal. Az ECHA tudományos kapacitása és tudományos bizottságai olyan szintre fejlődtek, amely lehetővé teszi ez utóbbi intézmény számára, hogy a döntéshozók számára fontos, tudományos kérdésekben kérje az ECHA közreműködését.

Az ECHA megfelelő tanácsokkal fogja ellátni a Bizottságot a REACH- és a CLP-rendelet, illetve bármilyen kapcsolódó, vegyi anyagokra vonatkozó jogszabály további kidolgozása, valamint a végrehajtásukkal kapcsolatos intézkedések tekintetében.

A 2012-2014. közötti időszakban az ECHA folytatni fogja együttműködését az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjával (a JRC-vel). Az Egészség- és Fogyasztóvédelmi Intézettel (az IHCP-vel) való együttműködést különösen a vizsgálati alternatívák és a nanotechnológia területén fogják fokozni. Ennek az együttműködésnek köszönhetően az ECHA fejleszteni fogja kapacitását, hogy a lehető legjobb tudományos és technikai tanácsokat nyújtsa az olyan

gyorsan fejlődő tudományos területeken, mint az *in vitro* és az *in silico* vizsgálati módszerek, a (Q)SAR módszerek és a nano-biztonság.

A kémiai biztonsági értékelés (CSA) a REACH-rendelet egyik központi eleme, mivel ez írja elő a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának körülményeit az anyag teljes életciklusa során. Ezért a CSA hatással van az összes REACH-folyamatra (regisztrálásra, értékelésre, korlátozásra és hitelesítésre), valamint az ezekhez kapcsolódó döntésekre, és összekötő kapocsként működik a REACH-rendelet és az egyéb jogszabályok között. Az ECHA-nak a CSA-ra vonatkozó további fogalmak és módszerek kidolgozásával az a célja, hogy a CSA-val kapcsolatban következetes megközelítést alakítson ki a szállítói lánc teljesen hosszában és megfelelő támogatást nyújtson a vállalatoknak. Ez a munka a 2012-2014. közötti időszakban folytatódni fog, és ki fog terjedni az expozíció-beclés eszközeinek további fejlesztésére is. Ezen túlmenően az ECHA a 2011-ben végzett kezdeti elemzés alapján megkezdte a nehéz anyagok, a felhasználáskor reakcióba lépő anyagok bomlástermékeinek és átalakulási termékeinek értékelésére és a hulladék állapotra vonatkozó expozíciós forgatókönyvek (a továbbiakban: ES) összeállítására vonatkozó módszerek kidolgozását.

Bizonyos körülmények között a REACH-rendelet a vegyi anyagok tekintetében új, gerinces állatokon végzett kísérleteket ír elő annak érdekében, hogy pótolni tudják az ezen anyagok potenciális veszélyeivel kapcsolatos adatokat. Ugyanakkor a REACH azt is célul tűzte ki, hogy elősegítse az állatkísérleteken alapuló módszerek helyettesítését, csökkentését és finomítását miközben a védelmet továbbra is magas szinten tartja. Az Európai Unión belül a Bizottság felelős az új módszerek jogszabályi elfogadásáért. Az ECHA tudományos és technikai támogatást nyújt ezekhez a tevékenységekhez. Pontosabban, ahogyan egyre több információ válik elérhetővé a vegyi anyagokról, úgy egyre több lehetőség is áll a regisztrálók rendelkezésére ahhoz, hogy alternatív vizsgálati módszerekre - mint pl. az *in vitro* módszerek és (Q)SAR (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti minőségi és mennyiségi összefüggés) - hagyatkozzanak az anyagaik biztonsági értékelése során. Az ECHA támogatja a nem vizsgálati módszerek tudományosan megalapozott használatát. Ezt azáltal éri el, hogy figyelembe veszik az *in vitro* megközelítéssel kapcsolatos, már meglévő európai és nemzetközi tapasztalatokat és fejlesztéseket, a belső eljárásokban tovább fejlesztik és integrálják a nem vizsgálati módszereket, valamint aktívan hozzájárulnak ezen terület további fejlődéséhez.

A 2009-ben kidolgozott munkaprogramban meghatározott prioritások alapján az ECHA tovább bővíti a jellemzéshez, a veszélyességi és biztonsági értékelésekhez, valamint a nanoanyagok kockázatkezeléséhez szükséges belső kapacitását. Az ECHA az EU és az OECD szintjén különböző tudományos és szabályozó tevékenységekben vesz részt azzal a kifejezett céllal, hogy megfelelő iránymutatásokat dolgozzon ki az ipar számára, valamint képes legyen értékelné az olyan regisztrációs dokumentációkat, amelyek nanoanyagokkal kapcsolatos veszélyekről, kockázatokról és kockázatkezelésről tartalmaznak információkat. Ennek tudatában az ECHA és a Bizottság együttműködési megállapodásokat kötött, amelyek a know-how átadását könnyítik meg mindkét irányban.

Az ECHA folytatni fogja a REACH-rendeletben a 2012-2014. közötti időszakra előírt különleges jelentéstételi tevékenységeit a Bizottság felé. Az ECHA először is kidolgozza a második hároméves jelentést¹³ a Bizottságnak a nem állatokon végzett vizsgálati módszerek, valamint a lényegi tulajdonságokra vonatkozó információk létrehozására és a kockázatértékelésre használt vizsgálati stratégiák megvalósításának és felhasználásának állásáról a REACH-rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében. Ezen túlmenően az ECHA közreműködik majd az Ügynökség első - 2012 júniusában - esedékes felülvizsgálatában. Ráadásul, amennyiben a Bizottság arra igényt tart, az ECHA hozzájárulást készít elő a Bizottság által elvégzendő, a REACH-rendelet 138. cikkében előírt felülvizsgálat elvégzéséhez

¹³REACH-rendelet 117. cikk (3) bekezdés

különös tekintettel az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokra a 138. cikk (7) bekezdése szerinti engedélyezési eljárással összefüggésben.

A REACH-rendelet egy horizontális keretrendszert határoz meg, amely az európai piacon gyártott vagy forgalomba hozott vegyi anyagok többségére vonatkozik. Az ECHA munkája ezért számos esetben érinteni fogja a vegyi anyagok kockázatainak értékelésével és kezelésével kapcsolatos ágazat-specifikus jogszabályokkal foglalkozó uniós testületek munkáját. Ebből adódóan, a párhuzamos munkavégzés és az egymásnak ellentmondó tudományos vélemények elkerülése érdekében az ECHA a REACH-rendelet értelmében köteles együttműködni ezekkel a testületekkel, különösen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Bizottság munkahelyi biztonsági, higiéniai és egészségvédelmi tanácsadó bizottságával – amennyiben a munkavállalók védelmével kapcsolatos kérdések merülnek fel. Ezek keretében az Ügynökség most és a jövőben is hozzájárul ahhoz, hogy más uniós jogszabályokkal összhangban végezze munkáját.

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

3.8 Biocidok

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- az ECHA kapacitásának bővítése, hogy megbirkózzon a biocid anyagokról szóló jövőbeni rendelettel létrejövő új felelősségi köreivel és előkészítse annak végrehajtását;
- biztosítani az ECHA-hoz a Biocid-rendelet által hozzárendelt új feladatok végrehajtásának hatékony megkezdését.

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

A biocid termékek hatóanyagokat tartalmaznak vagy állítanak elő és az ilyen termékeket kártékony organizmusok, mint pl. a kártevők és a baktériumok, ellen használják. A háztartási termékek is ide tartoznak, mint pl. a fertőtlenítőszer, rágcsálóirtók, riasztószer, és rovarirtó szer. Más szereket ipari alkalmazások során használnak, mint pl. a favédő és anyagvédő szer, korhadásgátló festékek, valamint a természetes vagy előállított termékek károsodásának elkerülésére szolgáló balzsamozó termékek.

A Bizottság a javaslatában új szerepet és kiegészítő feladatokat írt elő az ECHA-nak a hatóanyagok értékelésével és a biocid termékek engedélyezésével kapcsolatban. A javaslat jelenleg a jogalkotási folyamatban van, hatályba lépése legkorábban előreláthatólag 2012-ben lehetséges és alkalmazása 2013-ban kezdődhet. A 2012-2014. közötti időszakban az ECHA-

nek ezért biztosítani kell, hogy az új, biocidokkal kapcsolatos feladatok végrehajtását hatékonyan és időben meg tudja kezdeni, mielőtt a módosított jogszabály elfogadásra került és mielőtt az ECHA-nak rendelkezésére bocsátották az ezen feladatok ellátásához szükséges, kiegészítő forrásokat. A jövőbeni ECHA feladatok alábbi leírásának alapjául a Bizottság által 2010 decemberében elért politikai megállapodás szolgál. A feladatok leírása és azok hatása felülvizsgálatra kerül majd a jogalkotási folyamat további előrehaladásának megfelelően.

3.8.1 A szabályozási eljárás végrehajtása

A hatóanyagok értékelése és jóváhagyása

Használhatók hatóanyagok a biocid termékekben, ha azok jóváhagyásra kerültek és ezáltal szerepelnek a jövőbeni rendelet I. mellékletében. Az ECHA felelős a hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmek átvételéért. Az ECHA ellenőrizni, hogy a benyújtott kérelem megfelelő formátumú-e és beszedi a bejelentési díjat. Ezt követően a tagállam illetékes hatósága végzi el a kérelem tudományos értékelését. Az ECHA értékelési jelentést kap az illetékes hivataltól és az ECHA új bizottsága (Biocid Termékek Bizottsága) véleményezi a jelentést. Ennek a bizottságnak a véleményét küldik el az Európai Bizottságnak, amely dönt a jóváhagyási kérelemről. A megújítási kérelmet egy hasonló eljárás keretében kell felülvizsgálni.

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

Az ECHA veszi át a Bizottságtól a már meglévő, jelenlegi biocid termékekről szóló irányelv szerinti hatóanyag felülvizsgálati programjának megvalósításával kapcsolatos feladatokat is.

Az ECHA 2013-tól kezdődően maga készül fel a kérelmek fogadására és feldolgozására, valamint 2014-től kezdődően a jelenlegi felülvizsgálati program megvalósítására is. A jóváhagyási kérelmek száma várhatóan viszonylag alacsony lesz, míg a felülvizsgálati programban szereplő dokumentációk száma 500 felett várható.

Biocid termékek értékelése és engedélyezése

A biocid termékek csak akkor forgalmazhatók, ha engedélyezettek és kizárólag jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazhatnak. Az engedélyezési eljárás esetenként eltérő és annak függvényében is változik, hogy a vállalat milyen szinten kíván az engedélyezésért folyamodni. A lehetőségek a következők: egyszerűsített eljárás (az „alacsony kockázatú” termékek esetén), nemzetközi engedélyezés, kölcsönösen elismert nemzetközi engedélyek, vagy uniós szintű engedélyezés. Az ECHA szerepet játszik majd az egyes termékek kölcsönös elismerésénél. Az ECHA fogja a tagállamok hatóságainak új koordinációs csoportjához a Titkárságot biztosítani, amely a kölcsönös elismeréssel kapcsolatos kérdéseket fogja vizsgálni. A Bizottság esetleg kérheti az ECHA véleményét, ha a koordinációs csoport nem tudja a tagállamok közötti nézeteltéréseket megoldani. Az uniós szintű engedélyezési eljárás esetén a kérelmet az ECHA-hoz kell majd benyújtani, amely ellenőrzi, hogy a benyújtott kérelem megfelelő formátumú-e és beszedi a bejelentési díjat. Az MSCA által végzett értékelés, az ECHA véleményezése és a Bizottság általi engedélyezés ugyanazon lépések szerint történik, mint a hatóanyagoknál. Az uniós szintű engedélyezés hatálya kezdetben előreláthatólag hét terméktípusra fog kiterjedni és további terméktípusokkal bővül 2020-ig (néhány terméktípus mentesül majd az uniós engedélyezés alól).

Adatmegosztás, potyautasok, és technikai egyenértékűség

A REACH-rendeletre hasonlóan a javasolt Biocid-rendelet szintén tartalmaz majd az adatmegosztás megkönnyítését szolgáló rendelkezéseket a szükségtelen állatkísérlet elkerülése céljából. A biocidok tekintetében az ECHA-nak korlátozott döntőbírói szerepe is lesz azáltal, hogy jogot biztosíthat majd egy-egy pályázónak arra, hogy az adatok tulajdonosának beleegyezése nélkül hivatkozzon egy adott gerinces állatokon végzett kísérletre. Az ECHA-nak arra is lehetősége nyílik, hogy a pályázónak engedélyezzen olyan, más vállalat tulajdonában lévő adatokra történő hivatkozást, melyeknél az adatvédelmi időszak már letelt, feltéve, hogy a technikai egyenértékűség az adott hatóanyag tekintetében megállapítható. Ezek az Ügynökség által hozott döntések megfellebbezhetőek lesznek.

A rendelet minden az Unió területén hatóanyagokat forgalmazó vállalatot arra kényszerít, hogy ezen anyagok tekintetében különálló kérelem vagy egy másik kérelmezővel közös benyújtású kérelem formájában folyamodjon jóváhagyásért. Ennek az eljárásnak a célja az ún. potyautasok, azaz az olyan vállalatok problémájának kiküszöbölése, melyeknek idáig lehetőségük volt biocid hatóanyagok jóváhagyási kérelem és az ehhez kapcsolódó beruházás nélküli forgalmazásának folytatására. Az ECHA-nak kötelessége lesz közzétenni azon kérelmezők listáját, akik a jövőben is folytatni kívánják a forgalmazási tevékenységet.

A fenti eljárás elősegítése érdekében kidolgoznak egy a hatóanyagok technikai egyenértékűségének megállapítására szolgáló eljárást. Ehhez egy díjköteles kérelmet kell küldeni az ECHA-nak, ahol döntést hoznak arról, hogy az adott hatóanyagok egymással technikailag egyenértékűnek tekintendők-e. Ennél a döntésnél is lehetőség lesz fellebbezésre. Az ECHA-nak fel kell készülnie ezekre a tevékenységekre, valamint útmutatót is kell készítenie az ipar számára ezen eljárások végrehajtáshoz.

A biocid termékek regisztrálása

Az ECHA-nak létre kell hoznia és kezelnie kell a Biocid termékek jegyzékét. Ez a jegyzék információs rendszerként fog szolgálni az ipar számára a kérelmek összeállításához és benyújtásához, valamint a kérelmezők, az ECHA, a tagállamok és a Bizottság számára a kérelmekhez való hozzáféréshez, illetve az azokkal és az engedélyezésekkel kapcsolatos információk cseréjéhez. A jegyzék nem bizalmas információit az Ügynökség közzéteszi.

Kulcsfontosságú, hogy az ECHA mielőbb megkezdje a biocidokkal kapcsolatos feladatok IT-vonatkozásainak előkészítését, annak érdekében, hogy esetleg már az első kérelmek feldolgozására is képes legyen 2013-tól kezdődően. Tekintettel a növekvő igényekre ez az IT-fejlesztés több éves, fokozatosan kialakuló projekt lesz.

2012-ben és 2013-ban az ECHA az IT-rendszereinek módosítását tervezi a jelenlegi adatbázis és a funkciók integrált módon történő kiterjesztése által, az új Biocid-rendelet támogatása érdekében, hogy amennyire lehetséges élvezhetőek legyenek az egységes működés és felépítés előnyei.

Támogatás az ipar számára

Az ECHA-nak támogatnia kell az ipart, amely a REACH- és a CLP-rendeleteknél nyújtott támogatáshoz hasonló. Így a biocidokkal kapcsolatos útmutatók és információs szolgálatok az ECHA munkájának hatálya alá fognak tartozni. Kulcsfontosságú, hogy az ECHA mielőbb megkezdje az ezen rendelettel kapcsolatos tapasztalatok megszerzését, és felkészüljön a biocid anyagokkal és termékekkel kapcsolatban már meglévő iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk Bizottságtól történő átvételére.

3.8.2 Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei

A Biocid Termékek Bizottsága

A jövőbeni Biocid-rendelet szerinti új feladatok végrehajtásának részeként egy új Biocid Termékek Bizottsága (a továbbiakban: BPC) elnevezésű testület jön létre. Ez a testület lesz felelős az Ügynökség véleményeinek előkészítéséért, különös tekintettel a hatóanyagok jóváhagyási kérelmeire, az esetlegesen helyettesíthető hatóanyagok azonosítására és a biocid termékek engedélyezési kérelmeire, beleértve a fenti kérelmek időszakos megújítását is.

Minden tagállam jogosult a BPC-be egy tagot delegálni. A BPC körülményei és működési szabályai szorosan követik majd az ECHA többi bizottságának körülményeit és működési

szabályait. Mivel a biocidokkal kapcsolatos munkaterhelés az évek során jelentősen nőni fog, ezért lehetőség lesz párhuzamos bizottságok létrehozására is az Igazgatóság határozata által.

Az ECHA-nak közvetlenül a Biocid-rendelet hatályba lépését követően kell majd létrehoznia az új bizottságot, és fel kell azt készítenie az új feladatok elvégzésére és a gyorsan növekvő munkaterhelés kezelésére.

Egyéb horizontális tevékenységek

A javasolt rendelet szerint a fellebbezési tanács hatáskörébe fog tartozni az olyan ECHA által meghozott határozatokkal szemben benyújtott fellebbezésekkel kapcsolatos határozathozatal, melyeket ezen rendelet szerint fogadtak el. A rendelet alkalmazásának megkezdése előtt a fellebbezési tanácsnak úgy kell majd alakítania működési folyamatait, hogy ezek az új feladatok helyet kapjanak benne.

Az ECHA újfajta kommunikációs tevékenységet kell, folytasson az új feladatok hatékony végrehajtásának elősegítése érdekében. Ehhez különleges figyelemfelkeltő kampányokra lesz szükség, főként közvetlenül az új rendelet hatálybalépését követően, valamint testre szabott kommunikációt kell tervezni az egyes iparágak és érdekelt felek számára annak érdekében, hogy tájékoztatást kapjanak az új szabályokról és az ECHA szerepéről.

Az ECHA nemzetközi tevékenységének az OECD biocid programjára való kiterjesztése is a tervek között szerepel.

3.8.3 Irányítás, szervezet és erőforrások

Az ECHA új, biocidokkal kapcsolatos feladatai hatással lesznek az ECHA általános irányítási tevékenységeire is, mint a vezetés, tervezés, beszámolás, minőségellenőrzés, biztonság, HR, és pénzügy. A megfelelő tevékenység-alapú költségvetési gazdálkodás és költség-elszámolási rendszer kialakítása és működtetése a kulcsa annak, hogy biztosak lehessenek afelől, hogy az ezen rendelet szerint kapott támogatások és/vagy díjak nem keveredtek össze a REACH- és a CLP-rendeletekből származó tevékenységekkel és bevételekkel. Míg a REACH- és a CLP-rendeletekhez kapcsolódó aktív toborzási időszak éppen lecsengőben van, az ECHA egy másik kihívást jelentő feladat előtt áll annak érdekében, hogy biztosítsa a kiváló színvonalú személyzet gyors toborzását, főként a 2012-2014. közötti időszakban. Az egyik legfőbb új kihívást annak eldöntése fogja jelenteni, hogy időben mikortól lesz az ECHA-nak további helyre szüksége ahhoz, hogy gondoskodni tudjon a végleges Biocid-rendelet következtében pótlólagosan felvett személyzet szükségleteiről. A rendelet várhatóan több feladatot határoz majd meg az ECHA számára, mint ahogyan azt a Bizottság eredetileg tervezte, amikor a bérlet utolsó módosításaival kapcsolatos megállapodás megszületett.

3.9 PIC-rendelet

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- felkészülés a jövőbeni PIC-rendelet szerinti új feladatokra és az azok végrehajtásával kapcsolatos előkészületek megkezdése, feltéve, hogy a Bizottság kiegészítő forrásokat bocsát rendelkezésre;
- feltéve, hogy a rendelet jóval 2014 előtt lép hatályba, a módosított PIC-rendelet végrehajtásának megkezdése.

A Bizottság jelenleg az ún. PIC-rendeletet (az Európai Parlament és a Tanács 2008. június 17-i 689/2008/EK rendelete a veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról) átdolgozását

készíti elő, amely a Rotterdam-i egyezmény uniós jogba történő átültetése, és amelyet a testületnek 2011 nyara előtt kellene elfogadnia. A rendelet a tiltott és a szigorúan korlátozott vegyi anyagokra alkalmazandó és ezen termékek kivitele és behozatala tekintetében információcsere-mechanizmust ír elő. Ezek közé a mechanizmusok közé tartozik a rendelet mellékletében szereplő tiltott és szigorúan korlátozott vegyi anyagokra vonatkozó kiviteli bejelentés. Ez tartalmazza a rotterdami egyezmény szerint kifejezetten PIC vegyi anyagként azonosított és a rendeletben is szereplő vegyi anyagokra vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárást (a továbbiakban: PIC). A PIC vegyi anyagok kiviteléhez az importáló ország kifejezett hozzájárulása szükséges.

Várhatóan bizonyos, ezen rendelet végrehajtásával kapcsolatos feladatok a Bizottság Közös Kutatóközpontjától az átdolgozás során átkerülnek az ECHA-hoz és így várható, hogy az ECHA a Bizottságot annak kérésére technikai és tudományos információkkal és segítségnyújtással látja el, tekintettel a Bizottságnak az Európai Unió közösségileg kijelölt nemzeti hatóságként betöltött szerepére és az Unió egyezményben való részvételére.

Következményei az ECHA működésére hasonlóak a Biocid-rendelet végrehajtásával kapcsolatosakhoz, bár sokkal kisebb léptékűek. Az ECHA először előkészíti az ebből a jogszabályból adódó dokumentációk feldolgozásához szükséges IT-eszközöket és a munkafolyamatok fejlesztését, majd megkezdi ezen folyamatok végrehajtását. Az ECHA számára fontos, hogy az előkészítő munkálatok és a hatályba lépés időpontja ne essen egybe a REACH/CLP-határidőkkel és a Biocid-rendelet hatályba lépését követően legyen.

4 AZ ECHA TESTÜLETEI ÉS HORIZONTÁLIS TEVÉKENYSÉGEI

4.1 A bizottságok és a Fórum

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- a vélemények időben történő megküldése annak érdekében, hogy lehetővé váljon a Bizottság vagy az ECHA ügyvezető igazgatója számára, hogy jogilag és tudományosan megalapozott, valamint érvekkel alátámasztott jogszabályi döntéseket hozhasson;
- szilárd alap nyújtása a döntéshozatalhoz a RAC- és SEAC-vélemények, valamint az MSC-megállapodások megküldése által, valamint legfőképpen annak biztosítása, hogy a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistája két évente frissítésre kerüljön és az ECHA vizsgálati javaslatokkal és megfelelőségi ellenőrzésekkel kapcsolatos határozattervezetei magas tudományos színvonalúak legyenek, valamint időben és átlátható módon készüljenek el;
- a REACH és a CLP végrehajtása harmonizációjának jelentős elősegítése a tagállamokban a Fórum harmonizált végrehajtási projektjeinek koordinálása és a végrehajtó hatóságok felé történő kommunikáció megkönnyítése által.

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

A 4.1.1. és 4.1.2. fejezet általánosan mutatja be az ECHA három bizottságának tevékenységeit. A bizottságok által feldolgozandó anyagok típusát és számát közvetlenül meghatározzák a különféle REACH- és CLP-folyamatok, illetve befolyásolja az értékeléshez, engedélyezéshez és a korlátozáshoz, valamint a C&L tevékenységekhez kapcsolódó dokumentációk várható száma is. A 4.1.3. fejezet a Fórum munkájára vonatkozik.

4.1.1 A RAC és a SEAC

E két bizottság tagjai a tagállamok javaslata alapján az ECHA Igazgatósága által kinevezett szakértők. Mindkét bizottság további független – különleges szakértelemmel rendelkező – tudósokat vehet fel tagjai közé.

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

A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) feladata, hogy véleményezze: 1) az alternatívák és a javasolt korlátozások rendelkezésre állását, valamint műszaki és gazdasági megvalósíthatóságát és azok társadalmi-gazdasági hatását; 2) az

engedélykérelmekkel kapcsolatos társadalmi-gazdasági tényezőket; valamint 3) a REACH-rendelet alkalmazásából adódó, az anyagokkal kapcsolatos lehetséges jogalkotási intézkedések társadalmi-gazdasági hatásait érintő kérdéseket.

A 2012–2014. közötti időszakban továbbra is az ECHA titkársága készíti elő és vezeti a bizottsági üléseket és az *eseti* munkacsoportok üléseit, a munkafolyamatok összehangolásának megkönnyítése érdekében. A jó koordináció különösen fontos, a korlátozó javaslatokkal és engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos teendők esetén, amikor a két bizottság közötti egyetértés elengedhetetlen. A különböző törvényes határidők kezelése külön kihívást jelent. Szükség esetén a titkárság támogatást biztosít az egyes dokumentációkkal kapcsolatban (társ)előadónak kijelölt bizottsági tagok számára. A bizottsági tagoknak ezenfelül teljes tudományos és technikai támogatásra van szükségük a tagállamok illetékes hatóságai részéről, különösen abban az esetben, ha (társ)előadóként látnak el feladatokat.

A bizottsági vélemények száma a jövőbeni dokumentációktól függ, amely várhatóan folyamatosan, sőt valószínűleg drámai módon fog nőni. A RAC esetében várhatóan 6, a SEAC esetében várhatóan 4-5 plenáris ülést tartanak majd évente. Már most látható, hogy a bizottságok tagjai vagy a titkárság számára évi hat plenáris ülésnél több nem tartható meg. A 2012–2014. közötti időszakban várhatóan mindkét bizottság egyre több munkacsoport-ülést tart majd, hogy segítsék az előadók munkáját és előkészítsék a bizottság döntését. A bizottságoknak ezért egy esetlegesen hirtelen növekvő munkaterheléshez kell igazítaniuk a munkájukat, mivel az engedélyezési kérelmek száma várhatóan főként 2012-től fog jelentősen megnőni. Ráadásul a RAC-nak és a SEAC-nak véleményük megalkotásánál figyelembe kell venniük a bizottságtól, a tagállamoktól, az érdekelt fél szervezetektől és egyéb érintett felektől kapott észrevételeket és a szerzett tapasztalatok alapján felül kell vizsgálniuk folyamataikat.

Az azonos vagy hasonló anyagokkal más szabályozási keretek között foglalkozó egyéb uniós tudományos bizottságokkal való összhang megteremtése további kihívást jelent; a lehetséges véleménykülönbségek korai azonosítása ezért kiemelt fontosságú. Ráadásul a növényvédő szerekről szóló jogszabály által bevezetett és előreláthatólag a jelenleg megbeszélés tárgyát képező, a biocid termékekkel kapcsolatos jogszabály tekintetében is alkalmazandó „veszély alapú” körülményekkel a RAC munkaprogramjában majd külön kell foglalkozni. Ennek következtében, a RAC-nak a más Ügynökségeket és európai uniós szerveket támogató, a kockázatértékelésben résztvevő tudományos bizottságokkal való együttműködését oly módon kell majd bővítenie, hogy annak során ne csak az esetleges eltéréseket azonosítsák, hanem dolgozzanak ki együttműködési eljárásokat is az azonos dokumentáció alapján dolgozó bizottságok között.

4.1.2 MSC

Az ECHA tagállami bizottsága (MSC) az egyes tagállamok által kijelölt tagokból áll. Fő feladata, hogy feloldja a dokumentáció értékelés és anyagértékelés tekintetében javasolt határozattervezetekkel, valamint a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítására vonatkozó javaslatokkal kapcsolatos esetleges véleménykülönbségeket. Ha a tagállami bizottság nem képes egyhangú megállapodást elérni, akkor véleményét végső határozathozatalra továbbítja az Európai Bizottsághoz. A bizottság ezenkívül véleményezi az ECHA-nak az engedélyezésre jelölt, különös aggodalomra okot adó anyagok rangsorolására vonatkozó javaslatát, illetve az értékelendő anyagokkal kapcsolatos közösségi gördülő cselekvési tervet is.

A tagállami bizottság feladatai alapos tudományos megfontolást igényelnek a tudományágak széles körére kiterjedően, kezdve az anyagok veszélyességével kapcsolatos információ begyűjtésére szolgáló különféle vizsgálati módszerek legmegfelelőbb alkalmazásától és az anyagok környezetben való tartós megmaradásával kapcsolatos értékeléstől egészen addig, hogy megállapodás szülessen az „engedélyezési listán” szereplő különös aggodalomra okot

adó anyagok fontossági sorrendjéről. Ezért a tagokat minden ülésen az illetékes hatóságok által kinevezett szakértők támogatják.

A jelenlegi becslések szerint a határozattervezetek 20-30%-a esetében lesz majd szükség tagállami bizottságon belüli egyeztetésre. Ezért 2012 és 2014 között az MSC-hez várhatóan évi 60-100 határozattervezetet fognak benyújtani, amelyekkel kapcsolatban az MSC lehetőség szerint egyhangú megállapodásra fog törekedni, amint legalább egy tagállam a határozattervezetekre vonatkozó módosítási javaslatokat nyújt be. 2012-től 2013-ig a dokumentációk értékelésével kapcsolatos határozattervezetek fogják adni a tagállami bizottság munkaterhelésének túlnyomó részét. A bizottság várhatóan 2012-ben kezdi meg az anyagok értékelésével kapcsolatos munkát.

Ezzel párhuzamosan a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáját is rendszeresen frissíteni kell, és legalább két évente véleményt kell nyilvánítani az ECHA által az anyagok XIV. mellékletbe („engedélyköteles anyagok jegyzékébe”) való felvételéről benyújtott ajánlástervezetről. A növekvő munkaterhelés ennek megfelelően hatással lesz a bizottsági ülések számára és azok hosszára.

4.1.3 Fórum

A REACH-rendelet előírja, hogy minden egyes tagállam hozzon létre egy hivatalos szabályozásból és egyéb tevékenységekből álló rendszert a körülményeknek megfelelően. A Közösségen belüli hatékony, harmonizált és egyenlő végrehajtás alapvető fontosságú a REACH hitelessége és sikere szempontjából. A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős Fórum az EU/EGK tagállamok REACH- és CLP-rendeletek végrehajtásáért felelős hatóságainak koordinálására szolgáló hálózat. A Fórum az ECHA szerves részét képezi, és alapvető szerepet tölt be az összehangolt végrehajtási tevékenységekben; a REACH-rendelet számos feladatot ír elő a Fórum számára. A Fórum a tagállamok számára információcserére, valamint a REACH- és CLP-rendeletek végrehajtási tevékenységeinek koordinálására szolgál. A tagállamok képviselői elnökölnek az üléseken és a munkacsoportokban, munkájukat pedig az ECHA alkalmazottakból álló titkársága segíti.

Ahogy a REACH végrehajtása az ECHA által birtokolt adatmennyiség növekedésével és a különféle REACH-folyamatok keretében meghozott döntések és kialakított vélemények gyarapodásával egyre nagyobb lendületet kap, az ECHA titkársága figyelmét és erőfeszítéseit egyre inkább a végrehajtás elősegítésére és annak biztosítására fordítja, hogy a Fórum hatékonyan lássa el a feladatait.

A Fórum következtetéseinek és kezdeményezéseinek hatása a tagok részvételétől és attól függ, hogyan képesek mozgósítani a végrehajtásért felelős nemzeti hatóságok erőforrásait. Mivel az ECHA úgy véli, hogy a REACH- és a CLP-rendelet sikere a hatékony tagállami végrehajtástól függ, a titkárság minden lehetséges támogatást megad a Fórumnak a harmonizált végrehajtással kapcsolatos tevékenységei terén.

A Fórum a REACH-rendeletben és annak eljárási szabályzatában előírt rendelkezéseknek megfelelően működik. A Fórum a rendszeresen frissített, az ECHA honlapján is megtalálható, hároméves munkaprogramjában rögzített, a jogi mandátumával összhangban álló tevékenységeket végzi. A legfontosabb dokumentációk a „Strategies of Enforcement of REACH” (a REACH-rendelet végrehajtási stratégiái) és a „Minimum Criteria for REACH Inspections” (minimumfeltételek a REACH végrehajtásával kapcsolatban). A Fórum tevékenységeit a REACH végrehajtási tisztviselők feladatainak tisztázására és a bevált gyakorlatok kidolgozására összpontosítja. Különösen fontos, hogy a Fórum részt vegyen egy sor „koordinált, harmonizált végrehajtási projektben”, például a(z) előzetes) regisztráció tekintetében a „nincs adat, nincs piac” szabály betartatásában vagy a szállítói láncsal

kapcsolatos, készítőik által előállított REACH szerinti vis-á-vis keverékekben lévő anyagokkal kapcsolatos kötelezettségek tekintetében.

A Fórum harmonizált projektek kidolgozásán, útmutatók összeállításán és helyi ellenőrök számára készült oktatóanyagokon keresztül rendszeresen aktualizálja végrehajtási stratégiáit és a végrehajtással kapcsolatos minimumfeltételeit. Az ellenőrök számára egy másik eszköz, amelyet tovább fejlesztenek, a RIPE (REACH végrehajtással kapcsolatos információs portál), amely az ellenőrök igényeivel összhangban került kifejlesztésre és további szolgáltatásokkal fog bővülni. Ezenfelül a RAC és a SEAC bizottságokkal együttműködve tanácsokat ad az anyagok javasolt korlátozásainak végrehajthatóságával kapcsolatban. A Fórum tevékenysége megfelelően koordinált, ha a korlátozó javaslatoknál figyelembe veszik a bizottság tagjaival folytatott párbeszédet, valamint a RAC és a SEAC kérdéseit és véleményeit. A Fórum évente fog nyílt üléseket tartani az érdekelt felekkel, az egyedi végrehajtással kapcsolatos témák megvitatása érdekében.

A harmonizált végrehajtás hatékonyságának növelése érdekében a Fórum 2013-ig bezárólag tovább folytatja az információs portálok és a csereeszközök fejlesztését a végrehajtó hatóságok közötti kommunikáció egyszerűsítése érdekében. Az ellenőrök cseréire irányuló koordinációjával kapcsolatos tevékenységei és a tanulmányi látogatások 2012-től kezdődően fogják jobban ösztönözni és fokozni az információcserét. Ez előnyt jelent a Fórum munkájának tekintetében. Ugyanakkor a Fórum 2012-ben is tovább folytatja az indikátorok fejlesztését és alkalmazását, amelyek lehetővé teszik a Fórum munkája előrehaladásának hatékony mérését.

4.2 Fellebbezési tanács

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- a benyújtott fellebbezések kezelése, különös tekintettel a dokumentáció-értékelésekből származó bonyolultabb tudományos témákra;
- a jelen időszak alatt megszerzett kiegészítő tapasztalatok alapján további információk nyújtása a Bizottság számára az eljárási szabályzatnak a fellebbezési rendszer hatékonyságának és eredményességének javítása érdekében történő módosításához, az első néhány év tapasztalatait követően. Ez magában foglalhat olyan javaslatokat is, melyek célja, hogy a Tanács szervezeti felépítése jobban megfeleljen a felmerülő munkaterhelési jellemzőknek;
- megfelelő jogorvoslat nyújtása a potenciális fellebbezőknek a 2013. évi regisztrálási határidőt követően, amikor várhatóan sokkal nagyobb arányban regisztrálnak majd KKV-k.

A fellebbezési tanács az ECHA szerves része, de a döntéseit az ECHA-tól függetlenül hozza meg. Jelenleg egy teljes munkaidős elnökből és két teljes munkaidős tagból áll, akik az ECHA-n belül nem láthatnak el más feladatokat. További tagokat és póttagokat is kineveztek, akiket a munkamennyiség megnövekedése, illetve a teljes munkaidős tagok távolléte esetén lehet behívni rész munkaidőben. A fellebbezési tanács tagjait az ECHA Igazgatósága nevezi ki az Európai Bizottság által javasolt jelöltlista alapján. A fellebbezési tanácsot feladatainak ellátásában a nyilvántartási hivatal segíti.

A fellebbezési tanács felelős az ECHA által meghozott bizonyos határozatokkal szemben benyújtott fellebbezésekkel kapcsolatos döntésekért. A határozatok, amelyek ellen fellebbezést lehet benyújtani, a következők: regisztrálások visszautasítása, adatmegosztás, vizsgálati javaslatok ellenőrzése, regisztrálási dokumentációk megfelelőségi ellenőrzése, anyagok

értékelése, valamint mentesítés az általános regisztrálási kötelezettség alól a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD) esetében.

A fellebbezési tanácshoz benyújtott fellebbezések száma az ECHA határozatainak számától és az érintett feleknek a határozat megfellebbezésére vonatkozó döntéseitől függ. Következésképpen a fellebbezési tanács nem határozhatja meg saját munkaterhelését, mivel minden benyújtott fellebbezéssel foglalkoznia kell. Így a fellebbezések 2012-2014. közötti időszak erőforrás-tervezési céljaira használt kiindulási számadatai egy feltételezett, viszonylag állandó referencia forgatókönyvből származnak.

A fellebbezési tanácsnak képesnek kell lennie időben, jelentős elmaradások nélkül magas színvonalú határozatokat hozni, valamint következetes joggyakorlatot megvalósítani. Várható, hogy a 2013. évi regisztrálási határidő előtt sokkal nagyobb arányban regisztrálnak KKV-k, mint a 2010. évi határidő előtt. Ezért azt kell feltételezni, hogy a 2013. évi regisztrálási határidőt követő időszakban a fellebbezések nagyrészt a KKV-k regisztrálással kapcsolatban felmerülő, tipikus problémáit fogják tükrözni.

Előreláthatólag 2012-től kezdődően a fellebbezések tárgya inkább a dokumentációk- és az anyagok értékelése lesz. Ez a fokozatos eltolódás valószínűleg azt jelenti majd, hogy az esetek tudományos összetettsége nőni fog, és szükséges lesz arra, hogy a fellebbezési tanács tudásmenedzsmentjének fókuszát ennek megfelelő módosítsa.

A 2012–14. közötti időszakban a fellebbezési tanácsnak az addig szerzett tapasztalatok alapján szisztematikusan meg is kell vizsgálnia, hogy szükség van-e a bevett munkamódszerek vagy eljárások módosítására.

4.3 Kommunikáció

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- a kommunikáció további javítása az ECHA célkitűzéseinek hatékonyabb támogatása érdekében;
- a kommunikáció javítása, különösen a lakosság és a KKV-k tekintetében, többek között megfelelő fordítások biztosítása révén;
- az érdekelt felek ECHA munkájába történő bevonásának további fokozása és elmélyítése.

Az ECHA folytatni fogja az általa használt kommunikációs csatornák fejlesztését és javítását. Az elsődleges eszközök továbbra is az online eszközök maradnak, azaz a honlap és az intranet, mindkettő további fejlesztésre kerül. 2012-ben az új honlap jobb hozzáférést tesz majd lehetővé az ECHA felhasználói számára az ECHA által nyújtott szolgáltatásokhoz. A honlapnak egyszerűbb és átláthatóbb felhasználói felülete és továbbfejlesztett navigációja lesz, amely könnyebbé teszi a felhasználók számára a keresett információ megtalálását. Ezen kívül a kiemelt eszközök a következők lesznek: érdekelt felek napja, műhelytalálkozók, és egyéb személyre szabott rendezvények; sajtóközlemények, híriadók, cikkek, interjúk és sajtótájékoztatók; külső hírlevelek; elektronikus hírlevelek, valamint kiadványok, beleértve az éves általános jelentést és a munkaprogramot.

Kulcsfontosságú közönség lesz a média, ahol az ECHA sajtókapcsolatait proaktív és reaktív módon kell kezelni, melynek célja az ECHA munkájának bemutatása a média számára, továbbá segítőkész, késedelem nélküli és hatékony válaszadás a megkeresésekre és a média tudósításaira.

A 2010. novemberi REACH szerinti első regisztrálási határidőt, a CLP szerinti bejelentési határidőt - és még inkább a 2013. májusi REACH szerinti második regisztrálási határidőt - követően az ECHA birtokában lévő, a vegyi anyagok tulajdonságaira vonatkozó információk mennyisége folyamatosan és jelentősen megnő. Az ECHA kommunikációs tevékenysége részben ennek az ismeretanyagnak az iparban történő elterjesztéséből áll - főként a lakosság és az érdekelt felek körében.

Így 2011-től kezdődően a REACH vegyi anyagokra vonatkozó terjesztési adatbázisa és a C&L jegyzék az érdekelt hallgatóság számára még több információhoz biztosít hozzáférést a vegyi anyagokkal és azok biztonságosabb felhasználásával kapcsolatban, mint amennyi valaha is rendelkezésükre állt. Ez a munka folytatódik 2012-ben és azt követően is az ECHA érdekelt feleivel történő együttműködés keretében, és tovább fokozódik 2013. év végétől, mivel a regisztrálási dokumentációkból további információk válnak majd elérhetővé.

A lakossággal és az érdekelt felekkel folytatott kommunikáció szintén előtérbe kerül, ahogy egyre több különös aggodalomra okot adó anyagot azonosítanak és vonnak engedélyezési vagy korlátozási eljárás alá. Az egészségügyi és környezetvédelmi érdekcsoportokat képviselő személyekkel kiépített hálózatok ugyancsak elsőbbséget fognak élvezni.

További kulcsfontosságú közönség lesz a média, ahol az ECHA sajtókapcsolatait proaktív és reaktív módon kell kezelni, melynek célja az ECHA munkájának bemutatása a média számára, továbbá segítőkész, késedelem nélküli és hatékony válaszadás a megkeresésekre és a média tudósításaira.

A 2011-re tervezett munkára építve az ECHA a 2012-2014. közötti időszakban tovább folytatja azt a gyakorlatot, hogy főként a lakosságra és a vállalatokra, ezen belül különösképpen a KKV-kra vonatkozó dokumentumokat tegyen közzé az EU 22 hivatalos nyelvén. Ez úgy valósítható meg, ha tekintélyes anyagi forrást és operatív eszközöket szánnak az ECHA fordítási erőforrásaira.

Az ECHA javítani fogja a lakosságnak a vegyi anyagok kockázatairól való tájékoztatásához kapcsolódó munkáját. Ezt a munkát a kockázatkommunikációs hálózattal és más uniós intézményekkel együtt fogja végezni. Az ECHA támogatást nyújt számukra az új kockázatkommunikációs útmutatás alkalmazása terén, és visszajelzéseket gyűjt a használatával kapcsolatban.

4.4 Nemzetközi együttműködés

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- hozzájárulás az OECD és az ENSZ REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos munkájához;
- a Bizottsággal való szoros együttműködésben kétoldalú együttműködési, illetve munkamegállapodások kötése és fenntartása a nagyobb harmadik országokban működő, az ECHA-hoz hasonló Ügynökségekkel;
- az IPA kedvezményezett országok megismertetése az ECHA különböző testületeinek működésével és tudományos munkájával, valamint a partnerországok lehetséges jövőbeni uniós csatlakozásának előkészítéseként azok kapacitásépítési intézkedéseinek támogatása (amennyiben az IPA-eszközből további anyagi források válnak elérhetővé).

A REACH-rendelet vonatkozó rendelkezései az Igazgatóságot bízzák meg azzal, hogy döntsön a harmadik országoknak és a nemzetközi szervezeteknek az ECHA munkájában való részvételéről¹⁴, míg más esetekben az Európai Bizottság lehet a kezdeményező¹⁵. Ezenkívül a REACH-rendelet 120. cikke kimondja, hogy az Ügynökség rendelkezésére álló bizalmas információk harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel való cseréjéhez az EU és a harmadik fél között egy külön megállapodásnak kell létrejönnie.

Valószínűsíthető, hogy a 2010. évi első regisztrálási határidőt követően az ECHA bizalmas információkra vonatkozó kéréseket fog kapni harmadik országoktól vagy nemzetközi szervezetektől. Ezért az ECHA a Bizottsággal együtt úgy tervezi, hogy az elkövetkező években felméri a lehetséges titoktartási szerződésekre való igényt és azok szükséges hatáskörét.

¹⁴ 106. és 107. cikkek

¹⁵ 77. cikk (2) bekezdés l) pontja.

4.4.1 Multilaterális tevékenységek

A vegyi anyagokkal kapcsolatos politika területén a nemzetközi szervezetekkel való uniós együttműködés az Európai Bizottság hatáskörébe tartozik. Az ECHA a Bizottság kérésére támogatást nyújt e nemzetközi tevékenységek tekintetében.

Az ECHA számos, a REACH- és a CLP-rendeletek végrehajtásával kapcsolatos OECD-tevékenységben való részvételre szóló felkérést kapott, melyek a következők: olyan OECD tevékenységek, amelyekbe az ECHA-t továbbra is be kell vonni a 2012-2014. közötti időszakban, és amelyekbe beletartozik a felülvizsgált vegyi anyagok értékelésére vonatkozó együttműködési programhoz történő hozzájárulás is, amelyet az expozícióértékelési munkacsoport irányít; hozzájárulás az OECD IUCLID szakértői testületének és az előállított nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportnak a munkájához, a vizsgálatokkal kapcsolatos iránymutatási programhoz; az osztályozás és címkézés harmonizálásával foglalkozó munkacsoport munkájához és az expozícióértékelési munkacsoport munkájához, valamint adott esetben ezek alcsoportjainak munkájához vagy projektjeihez.

Az ECHA továbbra is közreműködik a vegyi anyagokra vonatkozó információk globális portáljának (eChemPortal) projektvezetése terén, - amelyhez az ECHA 2011-től üzemeltetési kapacitást biztosít - illetve a QSAR alkalmazás eszköztárának továbbfejlesztése terén, amely 2012-ben kerül bevezetésre.¹⁶

Az OECD-vel kapcsolatos tevékenységeken felül az ECHA továbbra is támogatja a Bizottságnak a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP-okról) szóló Stockholmi Egyezményrel kapcsolatos munkáját. Egy másik nemzetközi tevékenység, amelyhez a Bizottság valószínűleg továbbra is az ECHA támogatását fogja kérni, a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerével (GHS) kapcsolatos. Tekintettel a CLP rendelet által az ECHA-ra ruházott szerepre és a különböző feladatokra, az Ügynökség várhatóan részt fog venni az ENSZ-EGB GHS-szakértői albizottságának és kapcsolattartó csoportjainak a munkájában, amikor az tudományos és technikai jellegű kérdéseket érint.

4.4.2 Munkakapcsolatok harmadik országokkal

Az Európai Bizottság általános kérésének megfelelően az ECHA a REACH-rendelet követelményeiről szóló találkozókat és konferenciákat szervez harmadik országokkal, illetve részt vesz ilyeneken, valamint e tekintetben támogatja a megfelelő képzés biztosítását (például a TAIEX-szemináriumok keretén belül). Az ECHA rendszeresen megbízást kap arra, hogy segítsen a Közösség és a harmadik országok közötti együttműködés javításában azáltal, hogy részt vesz a hatáskörébe tartozó területek bevált gyakorlatainak cseréjében. Az Igazgatóságnak a harmadik országokkal való együttműködés általános megközelítésére vonatkozó, 2008. decemberi határozatával összhangban az ECHA különös figyelmet fordít az uniós tagjelölt országokra és a lehetséges tagjelöltekre. Összességében az ECHA tovább mélyíti kapcsolatait ezekkel az országokkal annak arányában, hogy azok milyen mértékben igazodnak a REACH-rendelethez.

2010-től kezdve az ECHA-nak lehetősége van arra, hogy az EU előcsatlakozási támogatási eszközén (IPA) keresztül finanszírozott átmeneti programból is igényeljen forrásokat. Az ECHA úgy véli, hogy 2011 után további pénzeszközöket különítenek el számára, miután a jelenlegi

¹⁶ Az OECD (Q)SAR alkalmazás eszköztárának 1.0 verziója 2008 márciusában jelent meg. A 2.0 verzió, amely a vegyi anyagok csoportosításához és az adathiányok pótlásához kiegészítő adatbázisokat tartalmaz az OECD-vel együttműködésben került kifejlesztésre és 2010. novemberében jelent meg az új márkanév, QSAR eszköztár (Toolbox) alatt. A software ingyenesen letölthető a következő oldalról: www.gsartoolbox.org.

program véget ér. Ez a program lehetővé teszi az ECHA számára, hogy az IPA-ból részesülő országokat megismertesse az ECHA különböző testületeinek működésével és tudományos munkájával, valamint a lehetséges jövőbeni uniós csatlakozásuk előkészítéseként támogassa a partnerországok kapacitásépítési intézkedéseit.

A regisztrálási dokumentációkból összegyűjtött nagy mennyiségű adatnak – amelyet az ECHA 2011-ben fog közzétenni a nyilvánosság számára – és a C&L jegyzéknek köszönhetően a harmadik országok valószínűleg nagyobb figyelmet és érdeklődést fognak tanúsítani az Ügynökség munkája iránt. Az ECHA titkársága az EU/EGT térségen kívül – főként az OECD tagországokban – is bővíti majd a vegyi anyagok biztonságát szabályozó - főleg az ECHA-hoz hasonló tapasztalatokkal rendelkező - hatóságokkal folytatott együttműködését, és ezeket a kapcsolatokat adott esetben a már meglévőkhöz felüli újabb egyetértési megállapodásokkal teszi hivatalossá. A bizalmas adatok cseréjével kapcsolatos tevékenységekre azonban csak a REACH-rendelet 120. cikkében említett hivatalos megállapodások alapján kerülhet sor.

Az Európai Bizottsággal ezeken a területeken biztosítandó megfelelő összhang érdekében az ECHA a tevékenységeit a Bizottsággal egyeztetett éves munkatervre alapozza. A Bizottság bármikor további támogatást kérhet az ECHA-tól.

5 IRÁNYÍTÁS, SZERVEZET ÉS ERŐFORRÁSOK

5.1 Irányítás

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- az Ügynökség hatékony irányításának biztosítása, beleértve az új tevékenységek beépítését is az Ügynökség szervezeti működésébe;
- felkészülés az ISO 9001 minősítésre;
- felkészülés az EU Környezetvédelmi Vezetési és Hitelesítési Rendszerére (EMAS).

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

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

Az ECHA napi szintű irányítását az ügyvezető igazgató látja el. Feladatait függetlenül, az Európai Bizottság és az Igazgatóság hatáskörének megsértése nélkül látja el. Az ügyvezető igazgató rendszeres kapcsolatot tart fenn az európai intézményekkel, a tagállamokkal, egyéb uniós ügynökségekkel és érdekelt felekkel.

Az ECHA megbízatásának esetlegesen részévé váló új tevékenységek beépítésétől eltekintve az Ügynökség szervezeti felépítése 2012-től állandósul. Az Igazgatóságok közötti együttműködés azonban továbbra is elengedhetetlen lesz az Ügynökség sikeres működése szempontjából. Az Ügynökség hatékony működésének biztosítása érdekében az ECHA folytatja a tervezés, erőforrás-elosztás, teljesítményértékelés és kockázatkezelés integrálására szolgáló eszközök fejlesztését és alkalmazását. Tekintettel működési alapterületeinek progresszív bővülésére fontos, hogy a vállalati kockázatkezelési rendszer fejlesztése 2012-ben is folytatódjon. 2013-ra a kockázatkezelési rendszereknek érett állapotba kell kerülniük és a kockázatkezelésnek egy folyamatos, a vezetők feladatainak szerves részét képező feladattá kell válnia.

A 2012-2014. közötti időszakban az ECHA folytatja integrált minőségbiztosítási rendszerének (IQMS) végrehajtását, beleértve a feldolgozási rendszer és a kapcsolódó eljárások dokumentálását, és elősegíti a Környezetvédelmi Vezetési és Hitelesítési Rendszer (EMAS) beépítését. A rendszer érettségének és a követelményeknek való megfelelésének értékelése elősegíti a rendszer optimalizálását és folyamatos fejlesztését. A belső ellenőrzés következtetései szintén nélkülözhetetlen információkat nyújtanak az ISO 9001-es szabvány szerinti minősítéshez vezető ütemterv meghatározásához.

A biztonság és az üzletmenet folytonossága továbbra is a legfőbb kihívást jelenti az Ügynökség számára, és továbbra is prioritást fog élvezni annak érdekében, hogy biztosítani lehessen az Ügynökség személyzetének, információs eszközeinek (különös tekintettel a

regisztrálási adatokra), épületeinek és berendezéseinek megfelelő védelmét. Főként olyan biztonságos IT-rendszereknek kell rendelkezésre állniuk, amelyek nagyobb válságok esetén is képesek az üzletmenet folytonosságát biztosítani, valamint érett biztonsági folyamatok és üzletmenet-folytonossági tervek szükségesek.

Az ECHA adatvédelmi tisztviselője gondoskodik arról, hogy az Ügynökség megfeleljen minden törvényi kötelezettségének az egyéneknek a személyes adatainak feldolgozása során biztosított védelem tekintetében. Az összes feldolgozási eljárás kezdeti bejelentése 2012-ben zárul, melyet követően a munkálatok magukba foglalják az aktualizálásokat és az újabb eljárások bejelentéseit.

A tudásmenedzsment fejlesztése egyike azon fontos új fejlesztéseknek, melyek célja az ECHA küldetésének, azaz a vegyi anyagokkal kapcsolatos információk nyújtásának, a veszélyes anyagok kezelésének, valamint jövőképeinek - hogy a világ vezető szabályozó hatósága legyen a vegyi anyagok biztonságosságának tekintetében - támogatása.

A jogi szakértelem megerősítésre kerül, hogy garantálni lehessen az ECHA növekvő számú határozatainak és szerződéseinek jogi helytállóságát, valamint az esetleges panaszok és bírósági eljárások kezelését, az ECHA szellemi tulajdonjogával kapcsolatos eseteket is beleértve.

5.2 Pénzügy, beszerzés és számvitel

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- megbízható, tevékenység-alapú költségvetési terv és jelentés kidolgozása, valamint az alkalmazandó szabályokkal és rendeletekkel való összhang elősegítése;
- biztosítani, hogy a díjakkal kapcsolatos rendeleteket megfelelően hajtsák végre, és a bevételt, valamint a készpénztartalékokat megfelelően kezelik.

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

A 2010. évi első regisztrálási hullámból származó bevételekkel az ECHA fedezni tudja a REACH- és a CLP-rendeletekkel kapcsolatos tevékenységeit egészen 2013. év végéig. A 2013. évi második regisztrálási határidő kapcsán várhatóan lényegesen kevesebb bevétel keletkezik majd az elsőhöz képest. Ezért előreláthatólag 2014-től kezdődően az ECHA egy vegyes finanszírozási rendszer korszakába lép, ahol a bevételek egy részét a díjakból származó bevételek adják és a maradékot EU-támogatás egyenlíti majd ki.

Az ECHA pénzügyi irányításának általános célja a rendelkezésre álló pénzügyi források legjobb felhasználása a gazdaságosság, hatékonyság és eredményesség elveivel összhangban. A tagállamoknak az anyagértékelés tekintetében fizetendő költségtérítés egy új, kiegészítő forrásokat igénylő feladat lesz. Ami a beszerzéseket és a szerződéskötéseket illeti, az ECHA a REACH-rendelet hatékony végrehajtása érdekében folytatni fogja működési tevékenységei egy részének kiszervezését. Az IKT-fejlesztések, valamint a logisztikai és egyéb szolgáltatások szerződéses alapjainak megteremtése a 2012–2014. közötti időszakban is igényeket támaszt a hatékony beszerzéssel és szerződéskötésekkel szemben. Ahogyan a múltban, jelenleg is hangsúlyt kap a prudens pénzügyi gazdálkodás, amely megfelel a

vonatkozó EU-szabályoknak és rendeleteknek. A 2010-ben felépített készpénztartalékok kezelése és védelme lesz a legfőbb cél.

Az ECHA továbbra is nagy jelentőséget tulajdonít ellenőrzési funkciójának, és főként továbbra is ellenőrzés alatt tartja többek között a vállalatoknak a saját maguk által meghatározott méretük alapján megítélt KKV-kedvezményeket és így az ECHA-nak fizetett díjak helyességét.

5.3 Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- kompetencia-kezelési keretrendszer, valamint szervezeti és irányítási fejlesztés bevezetése és végrehajtása;
- továbbra is magas színvonalú munkakörülmények biztosítása az ECHA személyzete és látogatói számára a legmagasabb szintű egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi szabványoknak megfelelően.

Emberi erőforrások

Az ECHA 2012–2014. közötti időszakra vonatkozó emberierőforrás-politikáját az erre az időszakra vonatkozó többéves személyzeti politikai terv határozza meg.

Az Ügynökség megalapítását követő első éveket a személyzeti állomány rendkívül gyors növekedése jellemezte. A 2012–2014. közötti időszakra vonatkozó többéves személyzeti politikai terv 2012-re további, de már mérsékeltebb, 20 új pozícióval való növekedést irányoz elő, amelyet követően a CLP és a REACH személyzeti követelményei stabilak lesznek. A 2010. novemberi és 2011. év eleji regisztrálási és C&L bejelentési határidők rendre feltárták és megerősítették ezeket a kezdetekben azonosított személyzeti igényeket a következő évek tekintetében is, valamint azt az igényt, hogy ezt a személyzeti kapacitást ugyanezen a szinten tartsák fenn a 2012-2014. közötti időszak teljes időtartama során. Ezen kívül újabb személyzetre lesz szükség az Ügynökség új feladatainak ellátásához, a biocidokkal kapcsolatos feladatokkal ismét egy relatív gyors növekedés fog bekövetkezni a személyzeti állományban.

A HR-stratégiában ezen időszakban a hangsúly a személyzet szakértelmének kezelésén lesz. Ez teremti meg az alapját a szakértelem fejlesztésének és az Ügynökség szükséges területeire történő irányításának, valamint annak, hogy megteremtsék a személyzet folyamatos tanulásának és fejlődésének lehetőségét, a személyzet karrierlehetőségeinek elősegítése, valamint az Ügynökség hosszú távú kompetencia-bázisának előmozdítása érdekében.

Különleges további erőfeszítéseket tesznek majd 2012-ben, és fenntartják ezeket a rákövetkező években is az irányítás támogatása érdekében. A cél a vezetők támogatása az emberi erőforrás kezeléssel kapcsolatos feladataik teljesítése során, és hogy hozzájáruljanak az ECHA szervezeti fejlődéséhez.

A jelentéstételi időszak alatt továbbra is jelentős erőfeszítéseket tesznek majd az emberi erőforrással kapcsolatos adminisztráció, az irányítási eljárások, rendszerek és a minőségbiztosítás optimalizálása érdekében.

Az emberi erőforrás politika a személyzeti bizottsággal és a vegyes bizottságokkal szorosan együttműködve szorgalmazza és elősegíti a személyzeti állományában dolgozók és családjaik jólétét.

Szervezeti szolgáltatások

Az Ügynökség infrastruktúrával kapcsolatos feladatai közé tartozik irodáinak fenntartása, amelyekre az Ügynökség hosszú távú bérleti szerződést kötött. A szerződés a vételi opció lehetőségét is magában foglalja, amely mérlegelhető. Bármely, e tekintetben történő döntéshozatal előtt az Ügynökség átfogó értékelést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Bizottságnak, hogy mindkét intézmény véleményezhesse azt.

Néhány átalakításra sor kerül 2012-ben az Ügynökség irodáiban, a 2011-ben hozott átszervezéssel kapcsolatos határozatok alapján. A műszaki infrastruktúrában további fejlesztésekre is szükség lesz az irodák működésének biztosítása érdekében.

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

5.4 Információs és kommunikációs technológia

A 2012-2014. közötti időszak prioritásai

- az Ügynökség műszaki IKT-infrastruktúrájának kiváló minőségű működtetése, valamint a folytonosság, a hatékonyság és a biztonság maximalizálása az összes támogatott üzleti művelet tekintetében;
- az Ügynökség adminisztratív folyamatai hatékonyságának növelése a vezetői információs rendszerek alkalmazása által;
- az Ügynökség irányítása programozási és ellenőrzési kapacitásának fokozása a vezetői jelentéstételi rendszerek bevezetése által;
- a szervezeti felépítéssel kapcsolatos következetes és egységes megközelítés biztosítása, és az IT-projektek lebonyolítása során a bevált gyakorlatok előmozdítása.

Az Ügynökség IKT-funkciói számos szolgáltatásra terjednek ki és üzleti igények széles körét támogatják. Azon cél elérése érdekében, hogy elektronikus (nem papíralapú) és biztonságos adatkezelést biztosító formában működjön, illetve megfeleljen az előző fejezetekben leírt informatikai eszközök iránti igényeknek, az IKT egység kifejezetten az alábbi szolgáltatásokat nyújtja:

- a technikai infrastruktúra felügyelete és alapszolgáltatások biztosítása;
- nagy projektek lebonyolításakor a műveletek felügyelete és támogatása;
- az egész Ügynökségre kiterjedő, az infrastruktúrára, az alkalmazásokra, az üzleti folyamatokra és a munkafolyamatokra vonatkozó szervezeti irányelvek kidolgozása, végrehajtása és betartatása;
- az adminisztrációs alkalmazások felügyelete, támogatása és karbantartása;
- a műveleti alkalmazások ellenőrzése és karbantartása; valamint
- az információtechnológiát érintő biztonsági politikák végrehajtása és betartatása.

A 2012-2014. közötti időszakban az ECHA infrastrukturális kapacitása a kiszervezett üzemeltetési szolgáltatásoknak - amelyek fejlesztése 2011. utolsó negyedében kezdődött -

köszönhetően tovább bővül az ECHA megnőtt és változó igényeinek támogatása és az üzletmenet folytonosságának elérése érdekében a kritikus szolgáltatások esetén.

Az IT biztonsági menedzsment a hálózati kapcsolatokkal, az adatokhoz való hozzáféréssel, a monitoringgal és az incidensek kezelésével, valamint a biztonságos szoftverek tervezésével kapcsolatban folyamatos fejlesztés alatt áll, annak érdekében, hogy az ECHA teljesíteni tudja kihívást jelentő feladatait titoktartási kötelezettségei tekintetében, vagyis rendszerei folyamatos fejlesztését és a külső veszélyekkel szembeni védelmet.

Az Ügynökség mérete és a 2012-2014. közötti időszak erőforrás felhasználásainak még akkurátusabb programozása és ellenőrzése iránti igény miatt az ECHA tovább fejleszti a vezetői információs rendszereket, adminisztratív eljárásainak és a vezetői jelentések támogatása érdekében.

Az IKT-eljárások és szolgáltatások tervezése folyamatos erőfeszítést igényel az információs rendszerek igazgatóságától, melyet 2011-ben hoztak létre annak érdekében, hogy megfeleljen azoknak a kihívásoknak, amelyek az átfogó és modern adminisztrációt szolgáló magas színvonalú IT-támogatás biztosításából erednek.

6 MELLÉKLETEK

6.1 1. melléklet: A főbb állomások áttekintése a REACH- és a CLP-rendelet alapján, 2011-2014.

	A rendeletek alapján meghatározott főbb állomások
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Osztályozási és címkézési bejelentések a CLP-rendeletnek megfelelően <u>január 3-ig</u>, 40. cikk ▪ Az értékeléssel kapcsolatban elért haladásról szóló jelentés benyújtása 2011. február 28-ig (54. cikk) ▪ Az árucikkekben lévő különös aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos bejelentések <u>június 1-jétől</u> kezdődnek, hat hónappal azután, hogy az anyag a jelöltlistára került (7. cikk (2) bekezdése) ▪ Az ECHA Bizottsághoz intézett első ötéves jelentése a REACH működéséről <u>június 1-jéig</u> (117. cikk (2) bekezdése) ▪ Az ECHA Bizottsághoz intézett első hároméves jelentése a nem állatokon végzett vizsgálati módszerekről és stratégiákról <u>június 1-jéig</u> (117. cikk (3) bekezdése) ▪ Az anyagok értékelésére vonatkozó első közösségi gördülő cselekvési terv tervezetének elküldése a tagállamoknak <u>december 1-jéig</u> (44. cikk (2) bekezdése)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A lakosságnak az anyagok és keverékek biztonságos felhasználására vonatkozó információkkal kapcsolatos tájékoztatásáról szóló tanulmány <u>január 20-ig</u> (a CLP-rendelet 34. cikke) ▪ Az értékeléssel kapcsolatban elért haladásról szóló jelentés benyújtása 2012. február 28-ig (54. cikk) ▪ Az anyagok értékelésére vonatkozó első közösségi gördülő cselekvési terv elfogadása ▪ A közösségi gördülő cselekvési terv éves aktualizálás-tervezetének esetleges benyújtása 2012. február 28-ig (44. cikk (2) bekezdés) ▪ A Bizottság első ötéves általános jelentése a REACH működéséről, valamint az alternatív vizsgálati módszerek fejlesztésére és értékelésére biztosított pénzeszközökről <u>június 1-jéig</u> (117. cikk (4) bekezdése): ez a jelentés a regisztrálási követelmények Bizottság általi felülvizsgálatát is tartalmazza (1-10t/év), amely a lehetséges jogalkotási javaslatok alapját képezi (138. cikk (3) bekezdése) ▪ A REACH-rendelet hatályának Bizottság általi felülvizsgálata <u>június 1-jéig</u>, amely a lehetséges jogalkotási javaslatok alapját képezi (138. cikk (6) bekezdése) ▪ Az ECHA felülvizsgálata <u>június 1-jéig</u> (75. cikk (2) bekezdése) ▪ Az ECHA 2010. december 1-jéig regisztrálás céljából átvett vizsgálati javaslatokra vonatkozó határozattervezeteinek benyújtási határideje <u>december 1-je</u> (43. cikk (2) bekezdésének a) pontja)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Az értékeléssel kapcsolatban elért haladásról szóló jelentés benyújtása 2013. február 28-ig (54. cikk) ▪ A közösségi gördülő cselekvési terv éves aktualizálás-tervezetének benyújtása 2013. február 28-ig (44. cikk (2) bekezdés) ▪ Az évi 100 tonnát meghaladó mennyiségű bevezetett anyagok regisztrálási határideje <u>június 1-je</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A fizikai veszélyek CLP-rendelettel összhangban történő vizsgálatának elvégzése 2014. január 1-jétől (8. cikk (5) bekezdés) ▪ A közösségi gördülő cselekvési terv éves aktualizálás-tervezetének benyújtása 2014. február 28-ig (44. cikk (2) bekezdés) ▪ Az ECHA Bizottsághoz intézett második hároméves jelentése a nem állatokon végzett vizsgálati módszerekről és stratégiákról <u>június 1-jéig</u> (117. cikk (3) bekezdése) ▪ A Bizottság által végzett felülvizsgálat a REACH-rendelet 138. cikkének (1) bekezdésével összhangban

6.2 2. melléklet : Az ECHA előirányzott bevételei és kiadásai 2012-2014. között (személyzeti tervvel¹⁷)

Javasolt erőforrások a 2012. évi költségvetési tervezetben

Tevékenységek	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevételek
	AD	AST	CA		
<i>A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)</i>					
1. tevékenység: regisztrálás, adatmegosztás és ismeretterjesztés	34	9	5	1 100 000	4 500 000
2. tevékenység: értékelés	88	16	6	1 750 000	
3. tevékenység: kockázatkezelés	36	9	3	1 600 000	2 700 000
4. tevékenység: osztályozás és címkézés	15	3	2	200 000	300 000
5. tevékenység: tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül	23	10	6	700 000	
6. tevékenység: tudományos IT-eszközök	28	8	1	12 000 000	
7. tevékenység: tudományos tevékenységek és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei számára	9	1	1	300 000	
<i>Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei</i>					
8. tevékenység: a bizottságok és a Fórum	21	9	3	2 700 000	
9. tevékenység: fellebbezési Tanács	8	5	4	300 000	200 000
10. tevékenység: kommunikáció	10	9	8	6 000 000	
11. tevékenység: nemzetközi együttműködés	5	1	0	700 000	
<i>Irányítás, szervezet és források</i>					
12. tevékenység: irányítás	25	15	4	1 600 000	
Összesen (REACH és CLP)	302	95	43	28 950 000	
13-15. tevékenységek: szervezet és erőforrások (II. cím: infrastruktúra)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
I. cím (személyzeti kiadások)				57 800 000	
Összesen	326	150	73	102 750 000	9 400 000
a létszámtervben:	476				
16. tevékenység: biocidok (összköltségvetés)	22	8	4	5 385 000	
17. tevékenység: PIC (összköltségvetés)	3	1	-	1 778 000	

¹⁷ 2011 folyamán az ECHA elvégzi a Bizottság által készített személyzeti modell felülvizsgálatát, amennyiben kidolgozásra került a REACH-rendelettel kapcsolatos javaslat annak érdekében, hogy frissítsék az idáig szerzett tapasztalatok alapján becsült személyzeti szükségleteket.

Becsült források a 2013. évre

Tevékenységek	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevételek
	AD	AST	CA		
A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)					
1. tevékenység: regisztráció, adatmegosztás és ismeretterjesztés	34	11	7	1 400 000	36 800 000
2. tevékenység: értékelés	86	14	6	3 500 000	
3. tevékenység: kockázatkezelés	41	10	5	1 600 000	18 000 000
4. tevékenység: osztályozás és címkézés	14	3	1	200 000	700 000
5. tevékenység: tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül	23	12	6	700 000	
6. tevékenység: tudományos IT-eszközök	26	6	1	11 000 000	
7. tevékenység: tudományos tevékenységek és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei számára	9	1	1	300 000	
Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei					
8. tevékenység: a bizottságok és a Fórum	21	9	4	6 500 000	
9. tevékenység: fellebbezési Tanács	8	5	4	300 000	200 000
10. tevékenység: kommunikáció	10	9	9	7 500 000	
11. tevékenység: nemzetközi együttműködés	5	1	0	700 000	
Irányítás, szervezet és források					
12. tevékenység: irányítás	25	15	4	1 600 000	
Összesen (REACH és CLP)	300	97	43	35 300 000	
13-15. tevékenységek: szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	24	54	30	16 400 000	800 000
I. cím (személyzeti kiadások)				58 500 000	
Összesen	326	150	78	110 200 000	56 500 000
a létszámtervben:	476				
16. tevékenység: biocidok (összköltségvetés)	57	14	9	13 600 000	
17. tevékenység: PIC (összköltségvetés)	4	3	0	1 560 000	

Becsült erőforrások a 2014. évre

Tevékenységek	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevételek
	AD	AST	CA		
<i>A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)</i>					
1. tevékenység: regisztráció, adatmegosztás és ismeretterjesztés	34	11	7	1 000 000	400 000
2. tevékenység: értékelés	86	14	6	3 500 000	
3. tevékenység: kockázatkezelés	44	11	6	1 600 000	36 000 000
4. tevékenység: osztályozás és címkézés	14	3	1	200 000	900 000
5. tevékenység: tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül	22	10	6	600 000	
6. tevékenység: tudományos IT-eszközök	24	5	1	10 500 000	
7. tevékenység: tudományos tevékenységek és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei számára	9	1	1	300 000	
<i>Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei</i>					
8. tevékenység: a bizottságok és a Fórum	21	11	4	11 000 000	
9. tevékenység: fellebbezési Tanács	8	5	4	300 000	200 000
10. tevékenység: kommunikáció	10	9	8	5 000 000	
11. tevékenység: nemzetközi együttműködés	5	1	0	700 000	
<i>Irányítás, szervezet és források</i>					
12. tevékenység: irányítás	25	15	4	1 600 000	
Összesen (REACH és CLP)				36 300 000	
13-15. tevékenységek: szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	24	54	30	16 800 000	300 000
I. cím (személyzeti kiadások)				59 400 000	
Összesen				112 500 000	37 800 000
a létszámtervben:					
16. tevékenység: biocidok (összköltségvetés)	55	19	10	15 400 000	
17. tevékenység: PIC (összköltségvetés)	3	3	0	1 280 000	

6.3 3. melléklet: a 2012-2014. közötti időszakra vonatkozó kiindulási szám adatok

Az ECHA tevékenységeinek meghatározó tényezői	Becslés a 2012. évre	Becslés a 2013. évre	Becslés a 2014. évre
Beérkező dokumentációk¹⁸			
Regisztrálási dokumentációk (a frissített dokumentációkat is beleértve)	5 100	13 300	6 500
Vizsgálati javaslatok	10	410	10
Bizalmas kezelésre vonatkozó kérelmek	320	650	240
Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz	120	120	120
PPORD-bejelentések	200	315 ¹⁹	315
Megkeresések	1 800	1 800	1 800
A REACH 7. cikkének (2) bekezdése szerint benyújtott bejelentések száma	70	70	70
A 38. cikk szerinti jelentések/bejelentések száma	11 700	370	4 400
Korlátozásra vonatkozó javaslatok (REACH, XV. melléklet)	10	10	10
ECHA által kidolgozott korlátozásra vonatkozó javaslatok	3	3	3
Harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (REACH, XV. melléklet)	60	60	60
SVHC anyagként történő azonosításra vonatkozó javaslatok (CLP, VI. melléklet)	40	30	30
ECHA által kidolgozott, SVHC-kra vonatkozó dokumentációk	5	5	5
Engedélyezési kérelmek	30	200	400
Alternatív nevek kérelmei	50	150	200
Az MS-ek által értékelendő, a CoRAP-ban szereplő anyagok	40	50	50
ECHA-határozatok			
Értékelés			
- A megkezdett dokumentációértékelések száma	610	570	500
- Vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozatok száma	360	10	100
- Lezárt megfelelési ellenőrzések száma	250	560	90
- Amelyből a megfelelési ellenőrzési határozatok száma	80	190	30
- Az anyagértékelési határozatok száma	-	30	40
Adatmegosztási határozat	75	75	75
Hiánytalansági ellenőrzésről szóló határozat (elutasítás)	10	30	10
A bizalmas kezelésre vonatkozó kérelmekről szóló határozatok (elutasítás)	30	30	20
Dokumentumokhoz való hozzáférési kérelmekről szóló határozatok	300	400	500

Fellebbezések	40	40	40
Egyéb			
Az anyagértékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó CoRAP tervezete (tervezetének frissítései)	1	1	1
Az Európai Bizottsághoz intézett, engedélyezési jegyzékre vonatkozó ajánlások	1	1	1
Megválaszolandó kérdések/harmonizált válaszok (REACH tanácsadás, REACH-IT, IUCLID 5 és egyéb témakörökben)	7 000	10 000	7 000
KKV-ellenőrzések	300	350	400
Igazgatósági ülések	4	4	4
MSC ülések	6	6	6
RAC ülések	7	7	7
SEAC ülések	4	5	5
a Fórum ülései	3	3	3
Betöltendő új helyek, REACH/CLP	20	0	0
Toborzás a forgalom függvényében	25	25	25
Új IA helyek a biocidekkel kapcsolatban ²⁰	30	41	3
Új IA helyek a PIC-rendelettel kapcsolatban ²¹	4	3	-

