

Többéves munkaprogram 2011–2013

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aģenzija Eiropas għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemicznych Agências Europeias dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aģenzija Eiropas għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemicznych Agências Europeias dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aģenzija Eiropas għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemicznych Agências Europeias dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aģenzija Eiropas għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemicznych Agências Europeias dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Hivatkozási szám: ECHA-MB/24/2010 végleges (a dokumentumot az ECHA igazgatósága elfogadta)

ISBN: 978-92-9217-474-3

ISSN: 1831-6964

Kiadási dátum: 2010. június 22.

Nyelvi változat: Magyar

Ha a dokumentummal kapcsolatban kérdései vagy észrevételei vannak, kérjük, azokat a kapcsolatfelvételi-úrlapon küldje be (a hivatkozási szám és a kiadási dátum feltüntetésével). A kapcsolatfelvételi-úrlap a „Kapcsolatfelvétel az ECHA-val” web-oldalon érhető el a következő címen: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2010

A sokszorosítás engedélyezett, amennyiben a forrást az úrlapon hiánytalanul megjelölik a következő formában: „Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>”, továbbá amennyiben írásbeli értesítést küldenek az ECHA Kommunikációs Egységének (info@echa.europa.eu).

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

JOGI NYILATKOZAT

Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum munkafordítása. Az eredeti dokumentum elérhető az ECHA weboldalán.

TARTALOMJEGYZÉK

1 BEVEZETÉS	1
2 AZ EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG A 2011–2013-AS IDŐSZAKBAN	3
2.1. Az ECHA küldetése	3
2.2. Az ECHA jövőképe	4
2.3. Az ECHA értékei.....	5
2.4. Az ECHA legfontosabb prioritásai a 2011–2013-as időszakra	5
3 A REACH- ÉS A CLP-FOLYAMATOK VÉGREHAJTÁSA	7
3.1. 1. tevékenység – Regisztráció, adatmegosztás és ismeretterjesztés.....	7
3.1.1. Regisztráció.....	7
3.1.2. Adatmegosztás.....	9
3.1.3. Ismeretterjesztés.....	10
3.2. 2. tevékenység – Értékelés	12
3.2.1. Dokumentációk értékelése.....	12
3.2.2. Az anyagok értékelése.....	15
3.3. 3. tevékenység – Engedélyezés és korlátozások	16
3.3.1. Engedélyezés	16
3.3.2. Korlátozások	18
3.4. 4. tevékenység – Osztályozás és címkézés	20
3.5. 5. tevékenység – Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és információs szolgálaton keresztül	22
3.5.1. Iránymutatás	22
3.5.2. Információs szolgálat	23
3.6. 6. tevékenység – Tudományos IT-eszközök	25
3.7. 7. tevékenység – Tudományos és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei részére.....	27
4 AZ ECHA TESTÜLETEI ÉS HORIZONTÁLIS TEVÉKENYSÉGEI	29
4.1. 8. tevékenység – A bizottságok és a fórum	29
4.1.1. A RAC és a SEAC	29
4.1.2. MSC.....	30
4.1.3. Fórum.....	31
4.2. 9. tevékenység – Fellebbezési tanács	32
4.3. 10. tevékenység – Kommunikáció	33

4.4. 11. tevékenység – Nemzetközi együttműködés	35
4.4.1. <i>Multilaterális tevékenységek</i>	35
4.4.2. <i>Munkakapcsolatok harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel</i>	36
5 IRÁNYÍTÁS, SZERVEZET ÉS ERŐFORRÁSOK	37
5.1. 12. tevékenység – Irányítás.....	37
5.2. 13. tevékenység – Pénzügy, beszerzés és számvitel.....	38
5.3. 14. tevékenység – Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások	40
5.4. 15. tevékenység – Információs és kommunikációs technológia	41
6 MELLÉKLETEK	42
1. melléklet: A REACH és a CLP rendelet alapján a főbb állomások áttekintése, 2010–2013	43
2. melléklet: Az ECHA bevételei és kiadásai, 2011–2013 (a személyzeti tervvel együtt).....	44
3. melléklet: A 2011–2013. évre vonatkozó kiindulási számadatok	47

A BETŰSZAVAK JEGYZÉKE

C & L	Osztályozás és címkézés
CASPER	A kiválasztásra, az elsőbbségi sorrend megállapítására, az értékelésre és a jelentéstételre szolgáló információs technológiai jellemzési alkalmazás
CHESAR	Kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz
CLP	Osztályozás, címkézés és csomagolás
CMR	Rákkeltő, mutagén, vagy a szaporodásra nézve mérgező
COM	Európai Bizottság
CSR	Kémiai biztonsági jelentés
ECHA	Európai Vegyi anyag-ügynökség
eChemPortal	Vegyí anyagokra vonatkozó információ globális portálja
ECVAM	Európai Alternatív Vizsgálati Módszerek Hitelesítésével Foglalkozó Központ
EEA	Európai Környezetvédelmi Ügynökség
EEC	Európai Gazdasági Közösség
EFSA	Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság
EFTA	Európai Szabadkereskedelmi Társulás
EMAS	Környezetvédelmi Vezetési és Hitelesítési Rendszer
EMEA	Európai Gyógyszerügynökség
ENSZ	Egyesült Nemzetek Szervezete
ENSZ-EGB	Az ENSZ Európai Gazdasági Bizottsága
EU	Európai Unió
EU-OSHA	Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség
GHS	Vegyí anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes 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
MS	Tagállam
MSC	Tagállami bizottság
MSCA	Tagállami illetékes hatóság
ODYSSEY	Értékelési folyamatot támogató eszköz
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
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	Vegyí anyagok regisztrációja, értékelése, engedélyezése és korlátozása
REACH-IT	A REACH-IT a REACH számára támogatást biztosító központi információs technológiai rendszer
RIPE	REACH végrehajtási információs portál
RIP-ek	REACH végrehajtási projektek
SAICM	A nemzetközi vegyi anyag-kezelés stratégiai megközelítése
SEAC	Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság
SIEF	Adatmegosztási és anyaginformációs cserefórum
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 forgalomba kerülő 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 egyetemes 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.

E többéves munkaprogram megírásának idején a REACH rendelet már majdnem három éve hatályban van, az iparágra pedig majdnem két éve hárulnak konkrét kötelezettségek. A REACH rendelettel létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kis létszámú szervezetből mára közel 400 főt foglalkoztató testületté nőtte ki magát, amelynek égisze alatt működik a fellebbezési tanács, a három tudományos bizottság és a végrehajtásért felelős fórum is, amelyek a két rendelet alapján végzik a munkájukat. A nemzeti információs szolgálatok és a biztonsági tisztviselők tájékoztatására szolgáló kockázatkommunikációs hálózatok szintén hozzájárulnak a REACH és a CLP rendelet végrehajtásához. Az ECHA és egyéb testületeinek tevékenységét az ECHA legmagasabb szintű döntéshozó testülete, az igazgatóság irányítja.

Az elmúlt években bebizonyosodott, hogy a REACH és a CLP rendelet végrehajtása komoly kihívást jelent minden érintett – az iparág, a tagállamok illetékes hatóságai, az Európai Bizottság és a két rendelet központi koordinációját végző ECHA – számára. Az ECHA tanult az előzetes regisztrációs folyamat tapasztalataiból is, és készenléti tervet dolgozott ki a 2010. november 30-ig benyújtható regisztrációs dokumentációk, valamint a 2011. január 3-ig benyújtható osztályozási és címkézési bejelentések számában és ütemezésében várható nagyfokú bizonytalanságok kezelésére. Hasonló bizonytalanságok várhatók a 2013-as regisztrációs határidő tekintetében is. Az igazgatóság azonban biztos abban, hogy az ECHA képes hatékonyan megbirkózni ezekkel a bizonytalanságokkal.

A 2010. novemberi határidőig beérkező regisztrációk pontos száma döntő fontosságú lesz az ECHA munkaterhelése és költségei szempontjából 2011 és 2013 közötti időszakban. Ezért a többéves munkaprogram alapvető feltételezéseit 2011 elején alaposan felül kell vizsgálni, és elképzelhető, hogy az elkövetkező években jelentősen megváltoznak a személyzeti igények és a kiutalt erőforrások. Ezenkívül még bizonytalan, hogy az első regisztrációs határidő előtt benyújtott dokumentációkból származó, a Bizottság által előre jelzett bevételek elegendőek lesznek-e az ügynökség tevékenységeinek finanszírozására 2014-ig. Az igazgatóság kész segítséget nyújtani az ECHA számára a küszöbön álló újraértékelésben, valamint a 2011. évi munkaprogram szükségszerű átdolgozásában, és e változtatások következő többéves munkaprogramba való átvezetésében.

Ahogy az ECHA működésének első éveiben, az ügynökség munkájának az elkövetkező években is biztos tudományos megítélésen és szabályozási kiválóságon kell alapulnia, továbbá egyesítenie kell a legjobb tudományos és műszaki szaktudást annak érdekében, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos folyamatosan növekvő mennyiségű, jó minőségű adatot hasznosítani tudják. Ugyanakkor az ügynökségnek teljesen függetlenül kell működnie. A magas színvonalú tudományos munka és a függetlenség garantálja az objektív és megalapozott véleményeket és döntéseket, amelyek révén az ECHA világszínvonalú szabályozó hatóságként válhat ismertté.

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ÖSSZEFOGLALÓJA

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) 2011–2013. évi többéves munkaprogramja áttekintést nyújt az ügynökség tevékenységéről az elkövetkező három év során. A részletesebb tervek az ECHA éves munkaprogramjában találhatóak, amely 2010-re már elkészült. A többéves munkaprogramot évente átdolgozzák, miközben az általa lefedett időszakot egy évvel előretolják.

Az ügynökség 2007-es megalapítása óta eltelt három évben az ECHA sikeresen levezényelte a vegyi anyagokra vonatkozó új uniós jogszabályok végrehajtásának első lépéseit, és fontos alapköveit tette le egy olyan átfogó vegyikockázat-felmérési és -kezelési rendszernek, amely egyedülálló a világon. Ez a többéves munkaprogram akkor készült, amikor a 2010. november 30-ra kitűzött első regisztrációs határidőig még hónapok voltak hátra. Ebben az időpontban az ECHA még mindig nagyfokú bizonytalansággal néz szembe, különösen a vállalatok által a 2010-es határidőig (majd a következő, 2013-as határidőig) benyújtandó regisztrációs dokumentációk számának tekintetében, amelyek meghatározóak lesznek az ECHA munkaterhelése és költségei szempontjából 2011 és 2013 közötti időszakban. A program ezért a működési alapfolyamatok kiindulási számadataira épül (lásd a 3. mellékletet), amelyek az Európai Bizottság által a REACH rendelet elkészítésekor kiadott becslések részben frissített változatai. Meg kell említeni, hogy amennyiben a 2010-es regisztrációk száma jelentősen meghaladja a becsült értékeket, az ECHA személyzeti állományát bővíteni kell, hogy elvégezhesék a regisztrációs dokumentációk tudományos kiértékelését. Pontosabb terveket csak 2011 elején lehet majd készíteni, amikor a többéves munkaprogram következő szokásos átdolgozására kerül sor.

Az európai intézmények jelenleg új feladatok kiosztását tervezik az ECHA számára, amelyeket szintén figyelembe kell venni a program elkészítésekor. A Bizottság biocid termékekről szóló új rendeletre irányuló javaslata¹ előrevetíti, hogy az ECHA 2013-tól átvénné a biocid hatóanyagok felülvizsgálatának, valamint a biocid termékek engedélyezésére irányuló kérelmek elbírásának feladatát. Annak érdekében, hogy a megfelelő szaktudás és a tudományos informatikai eszközök időben rendelkezésre álljanak, az ECHA egy tervet nyújtott be a Bizottságnak a tervezett jogszabály előkészítő tevékenységeinek (2012 helyett) 2011-ben való megkezdésére vonatkozóan.

Az ügynökség tudományos és technikai tevékenységei 2011 és 2013 között egyre fontosabb szerepet kapnak az értékelési, engedélyezési és korlátozási eljárásokban, és az új tudományos személyzet nagy részét lefoglalják majd. Az első regisztrációs határidőre beérkező, az egyes anyagokkal kapcsolatos dokumentációkban található információk, valamint a dokumentációk értékeléséből nyert adatok birtokában az ECHA, a tagállamok és a Bizottság jóval megalapozottabban fogalmazhat meg javaslatokat vagy hozhat döntéseket a REACH szigorú kockázatkezelési eszközeivel kapcsolatban. Az ECHA ezen erőfeszítések támogatására helyezi majd a hangsúlyt – nem utolsósorban biztosítva, hogy 2012-ben hitelt érdemlően megkezdje az anyagok értékelését –, ugyanakkor a lehető legjobb tanácsokkal látja el a vállalatokat az általuk előállított vegyi anyagok biztonságos használatának garانتálása érdekében.

A REACH sikeres végrehajtásának kulcsa az ECHA és intézményi partnerei, illetve az összes érintett és érdekcsoport közötti, kölcsönös bizalomra épülő együttműködés. Éppen ezért nagyra értékelnénk a többéves munkaprogrammal kapcsolatos visszajelzéseiket, amelyet az ügynökség honlapján, a www.echa.europa.eu címen fogunk közzétenni. Örömmel vesszük a témával kapcsolatos véleményeiket.

Összintén remélem, hogy érdekesnek és hasznosnak fogják találni az ECHA többéves munkaprogramját.

Geert Dancet
ügyvezető igazgató

¹ COM(2009)267

1 BEVEZETÉS

A 2007. június 1-jén létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) az Európai Unió REACH-rendeletben létrehozott új vegyianyag-szabályozási rendszerének középpontjában foglal helyet². Immár 2008 óta fontos szerepet tölt be emellett az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló új rendelet (CLP³) 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 ezenkívül előmozdítja a vegyi anyagok veszélyeinek értékelését célzó állatkísérletek helyettesítésére szolgáló egyéb módszereket, továbbá fokozza a versenyképességet és az innovációt. A REACH rendelet azon az elven nyugszik, 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 rendeletről 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 azáltal, hogy a kockázatok azonosításának és ellenőrzésének terhére a hatóságokról a vállalatokra tolja 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 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 egyrészt az EU tagállamaira és az Európai Bizottságra, másrészt a rendeletek megfelelő végrehajtása tekintetében az iparági szereplőkre. Ténylegesen a REACH és a CLP rendszer hitelességét már a kezdetektől az fogja például meghatározni, hogy elegendő erőforrást biztosítanak-e ehhez nemzeti szinten, és hogy a végrehajtási politika hatékony és méltányos lesz-e. 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 majd.

E munkaprogramban a tervezés alapjául a 3. mellékletben ismertetett kiindulási számadatok szolgálnak, amelyek a REACH rendelet előkészítése során készített bizottsági becslések frissített változatai. Hangsúlyozni kell, hogy a kiindulási adatokkal kapcsolatban még mindig nagyfokú a bizonytalanság, ami azt jelenti, hogy szükség van a munka mennyiségének folyamatos ellenőrzésére, valamint – adott esetben – a prioritások és az erőforrások következő évek során való átcsoportosítására. A legnagyobb bizonytalanság a vállalatok által 2010

² 1907/2006/EK rendelet

³ 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 hajtja végre 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 egyetemes 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.

végén benyújtandó regisztrációs dokumentációk mennyiségéhez kapcsolódik, amely nagyban meg fogja határozni az ECHA 2011 és 2013 közötti munkaterhelését.

A meglévő REACH és CLP rendelet mellett a Bizottság egy új, a biocid termékek forgalomba hozataláról és felhasználásáról szóló rendeletet is javasolt⁴. A javasolt rendelet további feladatokat irányoz elő az ECHA számára, mégpedig azt, hogy az ügynökség 2013-tól vegye át a biocid hatóanyagok felülvizsgálatát és a biocid termékek engedélyezésére irányuló kérelmek elbírálását. Amennyiben az ECHA e célra további pénzügyi forrásokat kapna, már 2011-ben megkezdhetné a szükséges személyzeti állomány toborzását, az informatikai eszközök átállítását, valamint a rendelettel kapcsolatos szakismeretek összegyűjtését.

⁴ COM(2009)267.

2 AZ EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG A 2011–2013-AS IDŐSZAKBAN

2.1. Az ECHA küldetése

Az ECHA küldetése, hogy:

- a következetes közösségi szintű végrehajtás érdekében a szükséges tevékenységek elvégzése, illetve koordinálása révén kezelje az összes REACH és CLP feladatot;
- a lehető legjobb tudományos tanácsadást biztosítsa a tagállamok és az európai intézmények számára a vegyi anyagok felhasználásának biztonságával és társadalmi-gazdasági szempontjaival kapcsolatos kérdésekben.

Ezt hiteles és következetes döntéshozatali folyamat biztosításával, valamint a lehető legjobb tudományos, technikai és szabályozási kapacitások felhasználásával éri el, ezáltal garantálva a REACH és CLP rendelet betartását.

Az ECHA segít elérni a REACH és a CLP rendelet céljait, és ezáltal a magas szintű egészség- és környezetvédelem biztosítását, ugyanakkor ösztönzi az innovációt és a versenyképességet. Az ügynökség alapító rendelete kimondja: „Az Ügynökség központi szerepet tölt be a vegyi anyagokról szóló jogszabály, valamint a döntéshozatali folyamatok és tudományos alapjuk hitelességének az érdekelttek körében és a széles nyilvánosság előtt történő biztosításában. Az Ügynökség kulcsszerepet játszik továbbá az e rendelethez kapcsolódó tájékoztatás összehangolásában és a rendelet végrehajtásában. Ezért elengedhetetlen, hogy a közösségi intézmények, a tagállamok, a széles nyilvánosság és az érdekelt felek bizalmat tápláljanak az Ügynökség iránt. Ebből az okból létfontosságú az Ügynökség függetlenségének, magas szintű tudományos, technikai és szabályozói kapacitásainak, valamint átláthatóságának és hatékonyságának a biztosítása.”⁵ Ezenkívül az ügynökségnek „biztosítania kell, hogy az állatkísérletek számának csökkentése kulcsfontosságú tényező legyen az érdekelt felek számára nyújtott iránymutatás kialakítása és fenntartása során, valamint az Ügynökség saját eljárásaiban.”⁶

Ezért az ECHA fő célja, hogy a REACH és a CLP rendelet keretein belül biztosítsa a hiteles és megalapozott döntéshozatali folyamatot. Ahhoz, hogy az ECHA képes legyen ezt elérni, a következő főbb előfeltételeknek kell teljesülniük:

- függetlenség;
- nagy tudományos kapacitás megteremtése;
- nagy technikai kapacitás megteremtése;
- nagy szabályozási kapacitás megteremtése;
- átlátható működés;
- hatékony működés.

Az ECHA jelenlegi megbízatása mellett további feladatokat is kaphat, például javasolt, biocid termékekről szóló bizottsági rendeletben előirányzottakhoz hasonlókat. E feladatok közé tartozna a biocid hatóanyagok felülvizsgálata és a biocid termékek engedélyezésére irányuló kérelmek elbírálása 2013-tól, amihez arra lenne szükség, hogy az ECHA 2011-től megkezdje a

⁵ A REACH rendelet (95) preambulumbekkezdése

⁶ A REACH rendelet (47) preambulumbekkezdése

célzott toborzást és a szükséges szakismeretek összegyűjtését. Az ügynökség további feladatokkal történő megbízásakor azonban számításba kell venni a REACH és a CLP rendeletben meghatározott széles tevékenységi kört és a megfelelésre vonatkozó szigorú határidőket, mivel az ECHA elsősorban ezeknek köteles eleget tenni.

2.2. Az ECHA jövőképe

Az ECHA jövőképe az, hogy az ipari vegyi anyagok biztonságával kapcsolatos összes kérdésben nemzetközileg elismert ügynökséggé, valamint a vegyi anyagokkal kapcsolatos megbízható és magas színvonalú információk forrásává váljon, így szolgálva az unió polgárait.

Az ECHA mérvadó szabályozási hatóságként fog működni, és a legmodernebb igazgatási gyakorlatok és személyzeti politikák alkalmazásával magasan motivált és tehetséges személyzetet vonz majd magához. Az iparnak úgy kell az ECHA-ra tekintenie, mint egy megbízható partnerre, aki szükség esetén tanácsokkal és segítséggel szolgál.

Rövid távon az ECHA ügynök módjára fog tevékenykedni a REACH és a CLP rendelet által érintett érdekelt felek között. Iránymutatással szolgál a vegyi anyagok gyártói, az importőrei és a felhasználói részére azért, hogy eleget tehessenek kötelezettségeiknek, továbbá a vegyi anyagok tekintetében az Európai Bizottság, az Európai Parlament, a tagállamok, az ipar, a további érdekeltek és a lakosság számára hatékony tájékoztatási központtá kíván fejlődni. Kiemelt prioritást fog élvezni a hatékony kommunikáció és a tagállamok illetékes hatóságaival való együttműködés megteremtése, lehetővé téve ezáltal a magasan képzett tudományos és műszaki humán erőforrások kihasználását. Egy másik alapvető szempont lesz az Európai Parlamenttel és az Európai Bizottsággal kialakított szoros kapcsolat és rendszeres párbeszéd biztosítása.

Középtávon az ECHA célja, hogy az EU vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási rendszere továbbra is iránymutató legyen Európában, valamint más kormányok számára. Az ügynökség nemzetközi kulcsszereplővé fog válni, mivel adatbázisai várhatóan több információt fognak tartalmazni, mint bármely más hasonló szabályozó testületé a világon. A vegyi anyagok tulajdonságaival és felhasználásával kapcsolatban a birtokában lévő, folyamatosan növekvő mennyiségű adatok őrzőjévé válik, és ezeket az információkat a lehető legkönnyebben hozzáférhetővé teszi az érdekelt felek általi közvetlen felhasználás céljából, miközben a jogszabályoknak megfelelően védi a bizalmas adatokat.

Kérésre, és az Európai Bizottsággal együttműködve az ECHA nagymértékben hozzájárul majd az Európai Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaihoz is az ECHA tevékenységi területein.

Ezenkívül a REACH rendeletből fakadó kutatási igények megfelelő kommunikációja és a tudományos közösségtől érkező naprakész információk biztosítása érdekében az ügynökség különös figyelmet fordít majd arra, hogy a tudományos információk kutatás céljából hozzáférhetőek legyenek, valamint hogy jól működő csatornákat építsen ki a tudományos közösséggel.

2.3. Az ECHA értékei

Modern közigazgatási intézményként az ECHA értékei közé tartozik az átláthatóság, a pártatlanság, az elszámoltathatóság és a hatékonyság; biztonságos és szakmai módon és tudományos alapokon irányítja a REACH- és a CLP-műveleteket.

Az ECHA kiemelt fontosságúnak tartja, hogy az összes külső érdektől független legyen, ugyanakkor szorosan együttműködjön az összes érdekelttel, az európai intézményekkel és a tagállamokkal. Az ügynökség az esélyegyenlőség és a környezetkímélő hozzáállás szigorú politikáját követi.

Ezek az alapelvek tükröződnek az ECHA belső szabályzatában és eljárásaiban is, beleértve az igazgatóság, a bizottságok és a fórum eljárási szabályzatát, az ECHA helyes igazgatási magtartási kódexét, az ECHA kommunikációs stratégiáját és az ECHA átláthatósági szabályzatát. A REACH rendelettel érintett valamennyi szereplő számára biztosítani kell az információkhoz és a segítségnyújtáshoz való hozzáférést. Az ügynökség a REACH és a CLP rendelettel kapcsolatos tájékoztatás és azok végrehajtásának támogatása tekintetében különös figyelmet fordít a kkv-kra.

Az Európai Unió testületeként, az ECHA egy magas színvonalú, modern közszolgálati ügynökségnek tekinti magát. Szeretné, ha vonzó munkahelyként és olyan kiváló munkaadóként tekintenének rá, amely törődik alkalmazottainak jólétével.

2.4. Az ECHA legfontosabb prioritásai a 2011–2013-as időszakra

Az ECHA meghatározta az elkövetkező évek kihívásait, és ennek megfelelően alakította ki prioritásait. E prioritásokat az ECHA jogkörén belül kell szemlélni. A REACH 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 tekintetében.

Legfontosabb prioritások a 2011–2013-as időszakra:

- 2011 elején az ECHA véglegesíti a 2010/2011-es határidőre benyújtott, a REACH rendelet szerinti regisztrációk és a CLP-bejelentések feldolgozását. Ezt követően a második határidőig, 2013 júniusáig beérkezett regisztrációk sikeres beérkezésének biztosítására kerül át a hangsúly. E határidőt megelőzően az ECHA optimalizálni fogja iránymutatását, informatikai eszközeit és ügyfélszolgálati feladatait, hogy hatékonyabb segítséget nyújthasson a vállalatoknak a regisztrációs és adatmegosztási feladataik ellátásában, és támogassa őket a magas színvonalú regisztrációs dokumentációk benyújtásában.
- 2011-től az ECHA az értékelési tevékenységekre összpontosít, hogy tartani tudja a vizsgálati javaslatok értékelésének határidejét. Figyelmének középpontjában továbbá a mennyiségi tartományonkénti 5%-os minimális megfelelés-ellenőrzési cél elérése fog állni. Ezenkívül az ECHA támogatni fogja az anyagok illetékes tagállami hatóságok általi értékelésére irányuló sikeres kezdeményezéseket. Ezek az értékelések a bejelentők részéről további információk benyújtását, és ebből következően adott anyagok esetében további kockázatkezelési intézkedéseket tehetnek szükségessé.

- Az ECHA biztosítja az engedélyezési folyamatok zökkenőmentes végrehajtását, és kétévente frissíti a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáját, továbbá éves ajánlásokat nyújt be az Európai Bizottságnak az engedélyezési listával kapcsolatban. Az ECHA a Bizottság számára biztos alapot fog nyújtani az engedélyek megadásával vagy elutasításával kapcsolatos döntésekhez úgy, hogy biztosítja az iparági kérelmek hatékony kezelését, tudományos bizottságai pedig a határidők betartása mellett magas színvonalú véleményekkel szolgálnak.
- Az ECHA benyújtja a korlátozásokra vonatkozó első határozattervezeteket a Bizottságnak, és az új javaslatok számának folyamatos növekedését várja a 2010. novemberi regisztrációs határidőt követően. Ezenkívül az ECHA kialakít egy olyan keretrendszert, amely segíti a tagállamok munkáját a korlátozási igények azonosításában.
- Az ECHA jelentősen meg fogja növelni a vegyi anyagok tulajdonságaira és felhasználására vonatkozó, regisztrációkon keresztül beérkező információk elérhetőségét a weboldalán, továbbá közzéteszi a CLP-bejelentések jegyzékét, és biztosítja a bizalmas kezelésre irányuló kérelmek megfelelő elbírálását.
- Az ECHA a fórum tevékenységeinek elősegítése révén hozzájárul a REACH és a CLP rendelet nemzeti végrehajtó hatóságok általi hatékony betartatásához, így módon biztosítva az egységes európai piacon forgalmazott vegyi anyagok REACH- és a CLP-követelményeknek való megfelelését.
- Az ECHA közreműködik a REACH rendelet felülvizsgálatában, amelyet a Bizottságnak 2012. június 1-jéig kell elvégeznie, továbbá segítséget nyújt a Bizottság számára az esetleges nyomon követési intézkedéseknél is.
- A Bizottság által rendelkezésre bocsátott pénzügyi források függvényében az ECHA 2011-től megkezdte a felkészülést a biocid anyagokról szóló új rendelet végrehajtására, amely jelenleg együttdöntési eljárás alatt áll, és amely 2013. januárra vetíti előre az ügynökség e területen való tevékenységének megkezdését.

3 A REACH- ÉS A CLP-FOLYAMATOK VÉGREHAJTÁSA

3.1. 1. tevékenység – Regisztráció, adatmegosztás és ismeretterjesztés

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- annak biztosítása, hogy a vállalatok a lehető leghatékonyabban eleget tudjanak tenni regisztrálási és bejelentési kötelezettségeiknek, valamint a későbbi munka kellő megalapozása érdekében magas színvonalú regisztrációs dokumentációkat – például értékeléseket – nyújtsanak be;
- az ebben az időszakban esedékes regisztrálási és bejelentési határidők miatt feltorlódtott várható munkamennyiség elosztása;
- a lehetőségekhez mérten annak biztosítása, hogy az benyújtott dokumentációkban szereplő anyagok azonosítása helyes legyen, hogy az anyagokkal kapcsolatos információk és szabályozási intézkedések célzottak, illetve az ipar és a hatóságok számára érthetőek legyenek;
- a vegyi anyagok tulajdonságaival kapcsolatos információkat tartalmazó adatbázis folyamatos frissítése és az információk interneten való nyilvános elérhetőségének biztosítása.

3.1.1. Regisztráció

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 a vállalati szinten évi 1 tonnánál több anyagot gyártó és importáló vállalatok számára, hogy külön-külön minden egyes anyagról közösen gyűjtsenek vagy rögzítsenek adatokat, és hogy dolgozzanak ki helyszíni szabályokat, valamint ajánljanak vásárlóiknak megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket. Az évi 10 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyagok esetében a vállalatoknak továbbá készíteniük kell egy expozíciós forgatókönyveket is magában foglaló kémiai biztonsági jelentést, ami pontosabb kockázatbecslést és kockázatkezelési intézkedéseket eredményez. Ezeket az információkat egy regisztrációs dokumentációban kell összegyűjteni és továbbítani az ECHA részére, ezt követően az ügynökség a regisztrációs szám kiadása előtt ellenőrzi a megadott információk teljességét és a megfelelő díj befizetését.

Magukra az anyagokra és a keverékekben szereplő anyagokra vonatkozó regisztrációs kötelezettségeken túlmenően az árucikkekben található anyagokra is regisztrációs kötelezettség vonatkozik, ha az anyagot szokásos és előrelátható felhasználási feltételekkel – vagy az ECHA kérésére – kívánják forgalomba hozni és az ügynökség okkal feltételezi, hogy az anyag egy árucikkből származik, és ezért veszélyt jelenthet az emberi egészségre és/vagy a környezetre. 2011-től az árucikkek előállítóinak és importőreinek kötelességük lesz értesíteni az ECHA-t, ha az árucikk olyan anyagot tartalmaz, amely szerepel a különös aggodalomra

okot adó, esetlegesen engedélyköteles anyagok jelöltlistáján, kivéve, ha az előállító vagy az importőr képes kizárni az expozíciót⁷.

Az ECHA továbbá köteles a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztésben (PPORD) felhasznált anyagok regisztrációjára vonatkozó átmeneti mentességekről szóló bejelentéseket feldolgozni, és belátása szerint további információkat kérhet, illetve előírhat olyan feltételeket, amelyek biztosítják, hogy az anyag ésszerűen ellenőrzött feltételek mellett kerül felhasználásra.

A REACH rendelet szerinti regisztráció 2008. június 1-jén veszi 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 értelmében⁸. Ezek az anyagok „bevezetett anyagok” néven ismertek, és regisztrációjuk későbbi határidőkhöz kötött (2010-ben, 2013-ban és 2018-ban) attól függően, hogy hány tonnát gyártanak vagy importálnak belőlük, és milyen veszélyességi jellemzők vonatkoznak rájuk. Az átmeneti rendszer előnyeinek kihasználása érdekében a bevezetett anyagokat 2008. június 1. és 2008. december 1. között előzetesen regisztrálni kell. A nem bevezetett anyagok és az előzetesen nem regisztrált bevezetett anyagok gyártása, importálása vagy forgalomba hozatala a regisztrációs dokumentációk sikeres benyújtása nélkül nem engedélyezett.

Röviddel az évi 1000 tonnát elérő vagy meghaladó nagy mennyiségű anyagokra és az aggodalomra okot adó anyagok bizonyos kategóriáira vonatkozó első regisztrációs határidő, 2010. november 30. után az ECHA áttér a 2011-es programra. E kiadvány megírása idején az ECHA az előzetes regisztrációval kapcsolatos adatok elemzése alapján előreláthatólag nagyjából 9200 anyag regisztrációjára számíthat a 2010. november 30-i határidőig. Mivel nagy volt a regisztrációra váró anyagok számával kapcsolatos bizonytalanság, ezért az ECHA ezt a munkaprogramot az Európai Bizottság eredeti – 2010-re 25 000 regisztrációt előrejelző – becslései alapján dolgozta ki, és akár 75 000 regisztráció kezelésére is alkalmas készenléti tervet hozott létre. Az ECHA számításai szerint a regisztrációk 70%-a 2010. október 1. után, vagyis a határidő lejárta előtti utolsó két hónapban fog beérkezni. Ezeket a regisztrációk 2011. február 28-ig kell feldolgozni.

Az ECHA az eddigi tapasztalatai alapján arra is számít, hogy e regisztrációk egy része hiányos lesz és újbóli benyújtást igényel majd, és egy második körben ismét ellenőrizni kell majd a dokumentumok teljességét, mielőtt kiadhatnák a regisztrációs számot. Éppen ezért az első regisztrációs határidőt követően megkezdett hiánytalansági ellenőrzési eljárások valószínűleg még 2011-ben is tartani fognak.

Az első és második regisztrációs határidőt érintő, technikai jellegű hiányossági határozatok nagy száma miatt jelentős mennyiségű fellebbezésre lehet majd számítani. Különösen azokon a területeken lesz szükség a bejelentési egység támogatására, ahol a jogi ügyekkel foglalkozó egységnek az ECHA védelmét kell ellátnia.

Az ECHA áttekinti az első regisztrációs hullám során bejelentési szándékkal benyújtott dokumentációkban szereplő, például a regisztrált anyagok fajtáira, az információs követelményeknek megfelelő alternatív módszerekre és a kísérleti adatok végpontok számára való elérhetőségére vonatkozó információkat. Ezek az információk az ECHA által a Bizottság számára 2011. június 1-jén benyújtandó, a REACH működéséről szóló első jelentés részét képezik.

⁷ 2011. június 1-jétől kezdődően minden árucikk előállítójának és importőrének kötelessége értesíteni az ECHA-t, ha az említett árucikkben a „jelöltlistán” szereplő, különös aggodalomra okot adó anyag egy bizonyos határértéket meghaladó mértékben van jelen.

⁸ 67/548/EGK irányelv

Az ECHA 2011-ben összegyűjti az első regisztrációs határidő esetében levont tanulságokat is, és felülvizsgálja a 2013. május 31-i határidőben érdekelt – az évente vállalatonként 100–1000 tonna mennyiségű fennmaradó anyagot gyártó vagy importáló – lehetséges regisztrálók megsegítésére alkalmazott támogató mechanizmusait. 2011 során az ECHA szűrőpróba szerűen ellenőrizni fogja továbbá azoknak a vállalatoknak nyilatkozatait is, amelyek az előző regisztrációs időszak alatt kisvállalkozói árengedményt igényeltek és kaptak.

A Bizottság REACH-javaslattal kapcsolatos eredeti becslései szerint az ECHA legalább 20 000 regisztrációra számíthat a 2011–2013-as időszakban. Ebbe a már meglévő regisztrációk frissítése (évente körülbelül 10%) és a nem bevezetett anyagokra vonatkozó évi több száz regisztráció is beletartozik. Az ECHA ezen időszak alatt minden évben felül fogja vizsgálni a benyújtandó regisztrációk számára vonatkozó becsléseket. Előfordulhat, hogy jóval több regisztráció érkezik be, ha számos, olyan anyagokat értékesítő vállalat, amelyek tekintetében az anyaginformációs cserefórum tagjai (lásd lent) már a 2010-i határidőig regisztrálták a dokumentációkat, a gyorsabb regisztrálás mellett dönt, hogy a regisztrációs számot a 2013., illetve a 2018. évi határidőhöz képest hamarabb megkapja.

A jelöltlistán szereplő árucikkekben található és a jogszabályban meghatározott kritériumoknak megfelelő anyagokról szóló bejelentések 2011-ben veszik kezdetüket. A Bizottság eredeti becslése szerint az ECHA megközelítőleg 70 ilyen típusú bejelentést fog kapni évente.

A termék- és folyamatorientált kutatásokhoz és fejlesztésekhez kapcsolódó munka mennyisége a 2011–2013-as időszakban várhatóan nem változik: évente néhány száz bejelentés feldolgozására számítanak, amelyek közül néhányhoz (megközelítőleg 10%) jogilag kötelező érvényű döntés szükséges ahhoz, hogy további adatokat kérjenek be a bejelentőtől és esetlegesen feltételeket írjanak elő. 2013-tól számítani lehet arra is, hogy a bejelentők a 2008. évi bejelentéseik meghosszabbítását kérik, ami éves szinten növelni fogja a bejelentések teljes számát.

3.1.2. Adatmegosztás

A regisztráláshoz be kell nyújtani az anyagok lényegi tulajdonságai és felhasználása tekintetében rendelkezésre álló fontos adatokat, és ha azok nem állnak rendelkezésre, akkor létre kell hozni ezeket az adatokat (szükség esetén vizsgálatok révén.) A REACH rendelet a költségek csökkentése, az állatkísérletek többszöri elvégzésének megelőzése, valamint az anyagok egységes osztályozásának és címkézésének elősegítése érdekében a regisztrálók közötti adatmegosztás előmozdítására vonatkozóan számos rendelkezést tartalmaz. A gerinces állatokon végzett kísérletekkel kapcsolatos tanulmányok esetében kötelező az adatok megosztása.

A bevezetett anyagok esetében egy előzetes regisztrációs rendszert vezettek be annak érdekében, hogy az iparág kihasználhassa a regisztrálására vonatkozó átmeneti rendelkezések előnyeit, valamint hogy az ugyanazt az anyagot regisztráló bejelentők az anyaginformációs cserefórumot (SIEF) létrehozva kapcsolatba lépessenek egymással, amelyen keresztül együttműködhetnek, áttekintést kaphatnak a rendelkezésre álló tanulmányokról, egyeztethetnek új vizsgálati adatok létrehozásáról és közösen előkészíthetik azok regisztrációját. A SIEF az ECHA közreműködése nélkül jön létre. Mindazonáltal a folyamat elősegítése érdekében az ECHA egy informatikai rendszert üzemeltet, amelynek segítségével az ugyanannak a bevezetett anyagnak az 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 regisztráció 2008. június 1. és december 1. között zajlott le, de a benyújtás határidejét megelőző egy éven keresztül továbbra is lehetőségük lesz regisztrálni azoknak a vállalatoknak, amelyek évente egy tonna vagy annál nagyobb mennyiségben első alkalommal gyártanak vagy importálnak bevezetett anyagot. Ezután lehetőségük lesz arra, hogy csatlakozzanak egy már létező SIEF cserefórumhoz, amelynek keretében közös regisztrálásban vehetnek részt.

A 2011–2013-as időszakban az ECHA továbbra is kezeli ezeket a „késői” előzetes regisztrációkat oly módon, hogy ennek megfelelően frissíti az előzetesen regisztrált anyagok listáját, és szükség szerint támogatni fogja a (pre-)SIEF tevékenységeket. Érdemes megfontolni, hogy vajon a 2008-as előzetes regisztrációs időszak és az azt követező 2010. évi regisztrációs időszak során szerzett tapasztalatok alapján létrehozhatók-e további SIEF cserefórumok.

Az előzetesen regisztrált, nem bevezetett és bevezetett anyagok esetében egy regisztráció előtti lekérdezési folyamat fogja lehetővé tenni az ECHA számára az adatmegosztás megkönnyítését. Az ECHA évente körülbelül 1500 megkeresésre számít.

Amennyiben a vizsgálati adatok megosztásával kapcsolatban nem születik megegyezés, az ECHA bizonyos esetekben vagy döntést hoz, vagy engedélyezi, hogy az illetékesek a már benyújtott információkra hivatkozzanak. Ha nem nyújtottak be adatokat, akkor az ECHA eldönti, hogy a kísérleteket meg kell-e ismételnie egy másik lehetséges regisztrálónak. Mivel a REACH egyik elsődleges célja, hogy elkerülje a szükségtelen állatkísérleteket, ezért nagyon kicsi a valószínűsége annak, a (gerinces) állatokon végzett kísérletek esetében erre kerüljön sor. E kiadvány megírásakor az ECHA feltételezései alapján 2011-ben és 2012-ben kevés adatmegosztási határozat születik, ám ez a szám 2013-ban várhatóan jelentősen megugrik majd.

Az első és második határidőt érintő adatmegosztási határozatok nagy száma miatt jelentős mennyiségű fellebbezésre lehet majd számítani. Különösen azokon a területeken lesz szükség az adatmegosztási egység támogatására, ahol a jogi ügyekkel foglalkozó egységnek az ECHA védelmét kell ellátnia.

Az anyagazonosítás ismeretének nagyon fontos szerepe van különösen az adatmegosztási intézkedések terén, de az anyagok regisztrálási és bejelentési típusait, köztük a harmonizált osztályozásra és címkézésre, valamint az engedélyekre és a korlátozásokra vonatkozó javaslatokat tekintve is. Az anyagazonosítással kapcsolatos intézkedéseknek a 2011–2013-as időszak során is fontos szerepük lesz.

3.1.3. Ismeretterjesztés

Az ECHA egyik feladata, hogy a regisztrált anyagokról szóló információk nagy részét az interneten díjmentesen nyilvánosságra hozza – kivéve természetesen azokat az információkat, amelyeket a regisztráló kérése értelmében bizalmasan kell kezelni, és amelyek tekintetében ez a 118. cikk (2) bekezdésével összhangban indokolt.

A vegyi anyagokkal kapcsolatos információk nyilvánosságra hozatala várhatóan Európa- és világszerte pozitív hatással lesz az egészség- és környezetvédelemre. A 2010. évi első regisztrációs hullám folytatásaképpen az ECHA adatokat fog gyűjteni az adatbázisába azokról az anyagokról, amelyek az európai piacon nagy mennyiségben vannak jelen, illetve különösen veszélyes tulajdonságokkal rendelkeznek, különös tekintettel a rákkeltő, mutagén, reprodukciót károsító vagy a vízi szervezetekre mérgező anyagokra.

2011-ben az ügynökség egyik legfőbb feladata lesz feldolgozni a 2010-ben benyújtott információkat, elemezni, hogy a regisztrálók által a dokumentációikhoz csatolt, bizalmas kezelésre irányuló kérelmek indokoltak-e, és az ECHA weboldalán felhasználóbarát módon közzétenni az információkat, köztük az osztályozási és címkézési jegyzéket. Mivel a 2013. május 31-i regisztrációs határidőre benyújtandó regisztrációk 2013 elején fognak ismét tetőzni, ezért az ismeretterjesztési tevékenység inkább az év második felében kap hangsúlyos szerepet. A regisztrációtól eltérő REACH eljárások keretében beküldött információk, valamint a korábbi szabályozásokból – például kockázatértékelési jelentésekből – származó adatok terjesztése az egész időszak során fontos lesz.

Az ECHA 2010 júliusában egy olyan eszközt vezet be, amelynek segítségével a regisztrálók a dokumentációk benyújtása előtt ellenőrizhetik, hogy azok alkalmasak-e a közzétételre. Ez lehetővé teszi az ECHA számára, hogy az ismeretterjesztésre szánt időt a 2009–2010-es időszakhoz képest jelentősen csökkentse. Ezenfelül az ECHA képes lesz arra is, hogy a 119. cikk (2) bekezdés értelmében nem bizalmasnak nyilvánított információkat közzétegye a vizsgálati javaslatok nyilvános megvitatása előtt, valamint ezzel egy időben rangsorolni fogja a vizsgálati javaslatokat tartalmazó dokumentációk bizalmas kezelésre irányuló kérelmek értékelését.

A közzétett információk össze lesznek kapcsolva az OECD eChemPortal honlapjával (a vegyi anyagokra vonatkozó információk globális portálja), aminek köszönhetően a felhasználók egyszerre több olyan adatbázisban kereshetnek, amelyeket világszerte kormányzati vegyi felülvizsgálati programokhoz állítottak össze. Az eChemPortal-hoz való hozzáférés rendkívül fontos ahhoz, hogy az ECHA az EU-ban forgalomban lévő vegyi anyagokkal kapcsolatos információk hiteles forrásává váljon.

3.2. 2. tevékenység – Értékelés

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- megfelelőségi ellenőrzések indítása a 2010-ben regisztrált nagy számú dokumentációval kapcsolatban, a legnagyobb mennyiségi tartományban a 2010-es határidőig regisztrált összes dokumentációra vonatkozó 5%-os minimális megfelelőség-értékelési cél elérése érdekében, továbbá adott esetben tudományosan és jogilag megalapozott határozattervezetek készítése, amelyek magas színvonalú dokumentációk benyújtására ösztönzik a vállalatokat;
- annak biztosítása, hogy a 2010-ben benyújtott regisztrációs dokumentációkban foglalt minden vizsgálati javaslattal foglalkoznak a törvényes határidőkön belül, és azokról tudományosan megalapozott döntéseket hoznak;
- a tagállamokkal együttműködve az anyagok fontossági sorrendjével kapcsolatos kritériumok meghatározása, és a közösségi gördülő cselekvési terv jóváhagyásának biztosítása, ami elősegíti az anyagok tagállamok általi értékelésének megkezdését, továbbá megkönnyíti az e munkával kapcsolatos első döntéseket;
- az iparággal kiépített szoros kommunikációs csatornák használata, amelynek célja a dokumentációk benyújtása és frissítése szempontjából javításra szoruló fő területek kijelölése.

A REACH rendelet különbséget tesz a dokumentációk és az anyagok értékelése között. A dokumentációk értékelése két részre oszlik: a vizsgálati javaslatok értékelésére és a megfelelőségi ellenőrzésekre.

Az értékelési folyamatok alább leírt általános eredményeit az ECHA által a REACH rendelet 54. cikkével összhangban benyújtott, előrehaladásról szóló éves jelentés tartalmazza. Ez a jelentés általános ajánlásokat is tartalmazni fog a lehetséges regisztrálók számára a jövőbeni regisztrálások minőségének javítása érdekében, emellett megfelelő figyelmet fordít az alternatív vizsgálati módszerek és értékelési megközelítések alkalmazásának lehetőségeire és feltételeire is, hogy elkerülhetők legyenek a szükségtelen állatkísérletek olyan esetekben, ahol egyéb alternatívák is rendelkezésre állnak. Ezenkívül az eredményeket az érdekelték számára szervezett rendezvényeken, munkaértekezleteken, valamint adatlapokon és egyéb kommunikációs eszközök révén is elérhetővé teszik az iparág számára. Ez – a szükséges információk biztosítása és a szükségtelen állatkísérletek elkerülése révén – általánosan hozzá fog járulni a REACH rendelet sikeréhez, valamint az anyagok ellátási láncon belüli biztonságos használatához.

3.2.1. Dokumentációk értékelése

A dokumentációk értékelése az ECHA egyik legnagyobb kihívást jelentő feladata a benyújtott dokumentációk nagy száma és az egyes dokumentációkban található információmennyiség miatt, továbbá azért, mert az értékelés nagyfokú tudományos és technikai felkészültséget igényel. A 2011 és 2013 közötti időszak egyik fő célkitűzése, hogy a 2010. novemberi határidőre beérkezett dokumentációk értékeléséhez kihasználják a korábbi években kiépített kapacitást.

A jelenleg tervezett erőforrásokkal és a jelenlegi feltételezések mellett az ECHA várhatóan körülbelül 500 dokumentáció értékelését lesz képes elvégezni évente 2011 és 2013 között. Mivel a vizsgálati javaslatokat egy adott határidőn belül kell kiértékelni, ezért azok elsőbbséget fognak élvezni, és a fennmaradó kapacitást fogják felhasználni a megfelelőségi ellenőrzések elvégzésére.

A dokumentációk értékelése során az ECHA titkársága tudományos véleményeket fogalmaz meg. E véleményeknek tudományosan megalapozottnak kell lenniük, ami jól képzett és tapasztalt személyzetet követel meg. Az értékelés tudományosan megalapozott eredményeihez számos különféle tudományterület – többek között a toxikológia, a kémia, az epidemiológia, a munkahelyi higiénia, az anyagok környezeti sorsa és hatása, az expozíció értékelése, valamint a kockázatjellemzés és -kezelés – alkalmazása szükséges. Második lépésként a regisztrációs dokumentációk megfelelőségére vonatkozó tudományos véleményeket, valamint a kémiai biztonsági jelentéseket (az információs követelményekkel együtt) jogi dokumentumokká kell átalakítani, amihez további információkra van szükség a regisztrálótól. E jogilag kötelező érvényű határozatok megalapozottsága a tudományos értékeléstől és a jogi érveléstől függ.

A nagy mennyiségű vegyi anyagok értékelése általában véve a legbonyolultabb, mivel információs követelményeik magasak, felhasználási körük pedig széles. 2011 elején meghatározzák a regisztrációs dokumentációk fontossági sorrendjét a vizsgálati javaslatok értékelése és a megfelelőségi ellenőrzések szempontjából. Ezt követően a legfontosabb feladat a több száz dokumentáció hatékony kezelésének megszervezése lesz. Ennek során biztosítani kell a tudományos színvonalat és a jogi megalapozottságot. Ennek eléréséhez szigorúan az alapvető feladatokra kell összpontosítani, valamint a leghatékonyabb módon kell felhasználni a rendelkezésre álló tudományos kapacitást és jogi támogatást. Ezeket a módszereket 2011 végén felülvizsgálják, és szükség esetén hatékonyabbá teszik, mivel a feladatok 2012 és 2013 során is folytatódnak.

A munkaterhelés 2011–2013 közötti tetőzésének kezeléséhez a tudományos és adminisztrációs kapacitás további növelése szükséges. Ha a 2010-es határidőre a 2010-es munkaprogramban feltételezettnél jóval több regisztrációs dokumentáció érkezik be, az ECHA-n belül további személyzet toborzására és kiképzésére lesz szükség az értékelés terén megnövekedett munkaterhelés kezeléséhez. A nagy mennyiségben gyártott, bevezetett anyagok esetében lesz majd a legnagyobb a dokumentációnkénti információtartalom, és az ECHA azzal számol, hogy ezen információk tetemes részét nem a legújabb és minőségbiztosítással rendelkező vizsgálati módszerekkel állítják elő. Ez szükségszerűen megnehezíti majd a dokumentációk értékelését és összetett, tudományos szempontból is kihívást jelentő kérdéseket fog felvetni. Az ECHA tehát folytatja a házon belüli tudományos ismeretek és a külső szakértőkkel létrehozott hálózatok megerősítését, valamint az eredményes és hatékony értékelésekre vonatkozó stratégiák javítását.

Az értékelési határozatok nagy száma miatt jelentős mennyiségű fellebbezésre lehet majd számítani. Különösen azokon a területeken lesz szükség az értékelési egységek támogatására, ahol a jogi ügyekkel foglalkozó egységnek az ECHA védelmét kell ellátnia.

A vizsgálati javaslatok értékelése

A regisztrálók a regisztráció részeként vizsgálati javaslatokat nyújtanak be az ECHA részére, ha hiányosságokat fedeznek fel az adatokban, és más módon nem tudják teljesíteni a REACH rendelet IX. és X. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelményeket. Az ECHA minden javaslatot kiértékel a rendelet említett mellékleteiben meghatározott tájékoztatási követelmények alapján 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 értékelése a megfelelőségi ellenőrzés egyedi esetének tekinthető.

Ha a vizsgálati javaslat gerinces állatokon végzett vizsgálatokat is érint, akkor az ECHA nyilvános konzultációt kezdeményez az anyagra vonatkozó információk és a vizsgálati javaslatokban szereplő veszélyességi végpontok megvitatására. Az ECHA a vizsgálati javaslatokat benyújtó regisztrálókkal, az illetékes tagállami hatóságokkal és szükség esetén az ECHA tagállami bizottságával folytatott konzultációt követően dönt. Ha a tagállami bizottságon belül nem sikerül megegyezésre jutni, akkor az ECHA továbbküldi a határozattervezetet az Európai Bizottságnak, amely a tagállamokkal folytatott további konzultációkat követően dönt az ügyben. 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. november 30-ig regisztrált bevezetett anyagokkal (amely anyagoknak ez az első regisztrációs határideje) kapcsolatos javaslatokat 2012. november 30-ig kell értékelni. A nem bevezetett anyagokkal kapcsolatos javaslatokat a regisztráció napját követő 6 hónapon belül kell értékelni.

A vizsgálati javaslatok értékelésekor a munkaterhelés szempontjából meghatározó tényező az évi 100 tonnánál nagyobb mennyiségben gyártott vagy importált anyagok száma, mivel ezek tekintetében a REACH rendelet IX. és X. melléklete szerint a vizsgálati javaslatokat kell benyújtani. A vizsgálati javaslatok értékelésével kapcsolatos legnagyobb munkaterhelés 2010 decembere után várható, azután, hogy az 1000 tonna feletti bevezetett anyagok és bizonyos aggodalomra okot adó anyagok jelentős részét már regisztrálták. Jelentős bizonytalanság van az értékelendő dokumentációk számával kapcsolatban, mivel jelenleg nem ismert, hogy mennyi adat áll rendelkezésre ezekről az anyagokról. Az ECHA a 2011–2013-as időszak tekintetében arra a feltételezésre alapozza terveit, hogy a regisztrált anyagok 10%-a esetében lesznek vizsgálati javaslatok. Mivel a legmagasabb mennyiségi tartományba tartozó, dokumentációs értékelések által érintett anyagok száma (ez alól kivételt képeznek az intermediereként regisztrált anyagok⁹) a becslések szerint megközelítőleg 3000 lesz, ezért a 2012-ig értékelendő vizsgálati javaslatok esetében körülbelül 300-zal kell számolni.

3.2.2. Megfelelőségi ellenőrzések

A megfelelőségi ellenőrzés szerepe annak biztosításában rejlik, hogy az ipar által benyújtott regisztrációs dokumentációk megfeleljenek a REACH rendeletben meghatározott tájékoztatási követelményeknek. E tekintetben a megfelelőségi ellenőrzés a rendelet által előírt, azonban a regisztrálók által be nem nyújtott általános információk bekérésére szolgáló legfontosabb eszköz. Ezek az információk képezik az anyagok biztonságos használatának alapját.

A megfelelőségi ellenőrzés során megvizsgált elemek többsége tekintetében a REACH rendelet mellékletei részletesen meghatározzák a tájékoztatási követelményeket. Az előírások megsértésének megállapítása során határozattervezet készül, amelyben bekérik a hiányzó adatokat, és meghatározzák ezen adatok benyújtási határidejét. A döntéshozatali folyamat ugyanaz, mint a vizsgálati javaslatok értékelése esetében.

⁹ A 41. cikkkel összhangban megfelelőségi ellenőrzést csak a szállított elkülönített intermedierek esetében kell végezni, mivel a 49. cikk értelmében semmilyen módon nem kell értékelni a telephelyen elkülönített intermediereket. A 49. cikk egyébként nem teszi lehetővé, hogy az ECHA határozattervezetet fogadjon el egy telephelyen elkülönített intermedierekre vonatkozóan, amennyiben azonban az intermediereként való besorolást látszólag jogtalanul kérelmezték, megfelelőségi ellenőrzést kezdeményezhet.

Az ECHA minden egyes mennyiségi tartományban köteles megfelelési ellenőrzéseket végezni a benyújtott regisztrációk legalább 5%-a esetében. A megfelelési ellenőrzések esetében a munkaterhelés szempontjából ezért meghatározó tényező a mennyiségi tartományonként beérkező dokumentációk száma. Ugyanakkor az évente regisztrált dokumentációk számának jelentős mértékű ingadozása miatt – ugyanis a regisztrációs dokumentáció zöme 2010-ben, 2013-ban és 2018-ban várható – a jogalkotó nem szabott határidőt arra vonatkozóan, hogy meddig kell az 5%-os célnak teljesülnie. Továbbá még mindig bizonytalanság övezi az iparág által benyújtandó dokumentációk számát. Tudva azt, hogy az éves kapacitás 500 dokumentáció értékelésére terjed ki, és hogy feltehetően a 2010-ben regisztrált, legnagyobb mennyiségi tartományba tartozó anyagok 10%-a tartalmaz vizsgálati javaslatot, az ECHA célja, hogy 2013-ig e dokumentációk 5%-ánál elvégezze a megfelelési ellenőrzéseket. Amennyiben a beérkező vizsgálati javaslatok száma nem az elvárások szerint alakul, akkor az ECHA-nak újra kell értékelnie a helyzetet.

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 a tagállamok illetékes hatóságai végzik, amelynek részeként elemezni kell az összes rendelkezésre álló információt, és adott esetben további adatokat kell bekérni a regisztrálótól.

Az anyagértékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó első közösségi gördülő cselekvési tervet a tagállamoknak 2011. december 1-jéig kell benyújtaniuk az ECHA titkárságához, amelyet évente frissítenek. A REACH rendelettel összhangban az ECHA a tagállamokkal együttműködve az anyagértékelés tekintetében kidolgozza az anyagok elsőbbségi besorolásának kritériumait, majd ezt követően az ECHA titkársága folytatja a tagállamokkal ezzel kapcsolatban megkezdett párbeszédet. A tagállamok illetékes hatóságai kiválasztják az anyagokat a listáról, majd megkezdik azok értékelését. Az ECHA-nak koordinációs szerepe van a közösségi gördülő cselekvési terv kidolgozása és frissítése terén, továbbá biztosítja az információkéréssel kapcsolatos döntések következetességét is. Az ECHA az eredeti bizottsági becslésekkel összhangban arra számít, hogy a közösségi gördülő cselekvési terv alapján az anyagok száma fokozatosan 100-ra emelkedik, és ebből következően 2012-ben 10, illetve 2013-ban 30 olyan határozat várható, amelyben további információkat kérnek a regisztrálótól.

3.3. 3. tevékenység – Engedélyezés és korlátozások

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításához és a Bizottság kérésére bevezetendő korlátozásokhoz szükséges, XV. melléklet szerinti dokumentációk összeállítása;
- a jelölt anyagok listája bővítésének támogatása, és a prioritást élvező anyagokkal kapcsolatos új engedélyezési ajánlás(ok) elkészítése;
- az engedélyezési kérelmek elbírálásához hatékony és eredményes eljárás kidolgozása és végrehajtása, valamint annak biztosítása, hogy az engedélyezési kérelmek elbírálása magas tudományos és technikai színvonalon megy végbe;
- annak biztosítása, hogy a korlátozási eljárás során minden dokumentációt magas tudományos és technikai színvonalon kezelnek.

Az engedélyezések és korlátozások közösségi szintű kockázatkezelési intézkedésként alkalmazhatók az olyan vegyi anyagokból eredő kockázatok kezelésére, amelyek esetében az egyéb REACH-eljárások nem tűnnek hatékonyak. Az engedélyezés célja, hogy biztosítsák a különös aggodalomra okot adó anyagokból eredő kockázatok megfelelő ellenőrzését, továbbá ezen anyagok folyamatos lecserélését, amennyiben olyan műszakilag és gazdaságilag életképes alternatívák állnak rendelkezésre, amelyek általánosságban csökkentik a kockázatot, miközben biztosítják belső piac megfelelő működését. Korlátozásokat írhatnak elő olyan elfogadhatatlan kockázat esetén, amelyet közösségi szinten kell kezelni. Ezen eljárásoknak biztosítaniuk kell, hogy megvalósuljon a REACH rendelet célja – azaz, hogy az emberi egészség és a környezet tekintetében magas szintű védelmet biztosítsanak, és ezzel egyidejűleg fokozzák az innovációt és a versenyképességet.

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 1. vagy 2. kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén, vagy a szaporodásra nézve mérgező (CMR) anyagok, b) perzisztensek, biokkumulatívak és mérgezőek (PBT) vagy nagyon perzisztensek és nagyon bioakkumulatívak (vPvB), illetve c) olyan anyagok, amelyek eseti elbírálás alapján azonos szintű aggodalomra adnak okot.

Különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítása

Az SVHC-k azonosítási eljárása azzal kezdődik, hogy egy illetékes tagállami hatóság vagy az ECHA (az Európai Bizottság felkérésére) 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. Az ECHA létrehozott egy olyan fórumot a tagállamok közötti párbeszéd és együttműködés ösztönzésére, amely folyamatos támogatást nyújt számukra, például a formátumok és iránymutatások frissítésével, és szükség esetén képzések révén.

A Bizottság kérésére az ECHA elkezdte a különös aggodalomra okot adó anyagok első dokumentációinak kidolgozását, amelyből az egyiket már véglegesítették és benyújtották. A várakozások szerint az ECHA az elkövetkező években további megkeresésekre számíthat más lehetséges különös aggodalomra okot adó anyagok dokumentációinak összeállítására. Véglegesítésük után ezeket a dokumentációkat az új, XV. melléklet szerinti dokumentációk tekintetében, az illetékes tagállami hatóságok és a Bizottság közreműködésével rögzített benyújtási határidőkkel összhangban küldik be.

Az ECHA által ösztönzött, a lehetséges különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása és csoportosítása céljából folytatott, tagállamok közötti nem hivatalos együttműködés eredményeképpen előreláthatólag jelentős mennyiségű SVHC-dokumentáció jelenik meg az elkövetkező években, ami megnövekedett munkaterhelést jelent majd. A 2010 elején 30 anyagot tartalmazó jelöltlista gyors bővülése várható a 2011-2013-as időszakban. A tagállamoknak és a Bizottságnak a különös aggodalomra okot adó anyagok kiválasztásánál a legmegfelelőbb kockázatkezelési lehetőségek elemzésének dokumentálása tekintetében elfogadott keretrendszerre kell támaszkodniuk, amikor az adott anyagokhoz – amelyekhez szabályozó intézkedés szükséges – kiválasztják a legmegfelelőbb kockázatkezelési eszközt.

Anyagok felvétele az engedélyköteles anyagok jegyzékébe (XIV. melléklet)

Az ECHA 2009. június 1-jén benyújtotta az engedélyhez kötött anyagok jegyzékről szóló első ajánlását a Bizottságnak, és a Bizottság a feltételezések szerint a vonatkozó XIV. melléklet 2010 folyamán fogja elfogadni. Az első ajánlások kidolgozása során szerzett tapasztalatokat a jövőbeni éves szintű ajánlások elkészítésénél fogják hasznosítani. Az ECHA a tagállami bizottsággal szorosan együttműködve újrafogalmazza az anyagok jelöltlistáról való kiválasztásánál használt megközelítéssel kapcsolatos prioritását. Az ECHA az ajánlásában szereplő minden egyes anyaghoz is összeállít egy dokumentációt, amelyben részletesen meghatározza az engedélyezési követelményeket (például a beadási határidőket, a lejárat határidőket és adott esetben a javasolt mentességeket), valamint e besorolási tételekkel kapcsolatos indokolásokat.

Engedélykérelem

Az engedélyköteles anyagokat csak akkor lehet forgalomba hozni és használni, ha az engedélyt megadták (hacsak a használata nem mentesül az engedélyezési követelmény alól). Az engedélykérelmeket a gyártó(k), az importőr(ök) és/vagy a továbbfelhasználó(k) külön és közösen is benyújthatják. A kérelem kitérhet a kérelmező és/vagy a továbbfelhasználó általi felhasználás céljára. A kérelmek tartalma különböző lehet, de bizonyos minimumkövetelményeknek teljesülniük kell, így a kérelemnek tartalmaznia kell egy kémiai biztonsági jelentést (kivéve, ha a regisztráció részeként ez már benyújtásra került) valamint egy alternatív anyaggal kapcsolatos elemzést.

A kockázatértékelési bizottságnak (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságának (SEAC) a kérelem ECHA-hoz való beérkezésétől számított 10 hónapon belül véleményt kell mondania az adott kérelemről, hogy az megfelel-e a jogszabályokban megállapított követelményeknek. E folyamat részeként harmadik felek is benyújthatnak információkat az adott határidőn belül. Az ECHA támogatja a bizottságok előadóinak munkáját és koordinálja az észrevételek benyújtásához kapcsolódó folyamatot. Az előadókat a kérelemben meghatározott felhasználási területhez kapcsolódó kockázatokkal és társadalmi-gazdasági tényezőkkel, valamint az alternatív anyagok elérhetőségével, kockázataival és gazdasági megvalósíthatóságával kapcsolatos véleményük megformálásában is segíti. Az ECHA továbbítja az összeállított véleményeket az Európai Bizottságnak, amely meghozza a végső döntést az engedély kiadásáról vagy visszautasításáról.

Ha a Bizottság az ECHA ajánlása alapján 2010-ben felveszi az első anyagokat az engedélyezési jegyzékbe, akkor az ezen anyagok használatára vonatkozó első engedélykérelmek várhatóan 2011-ben fognak beérkezni. Az ECHA az eredeti bizottsági becslésekkel összhangban arra számít, hogy az első években az éves szinten benyújtott engedélykérelmek száma 100-ról 400-ra fog nőni. 2010 végén újra kell értékelni ezeket a becsléseket. Az egyes években benyújtott kérelmek száma számos tényezőtől fog függni, ezért azt az engedélyköteles anyagok listájába felvett első anyagokkal kapcsolatban szerzett tapasztalatok fényében fogják pontosítani. Továbbá szoros kapcsolatokat alakítanak ki az illetékes iparági szervezetekkel is a titkárság és a bizottságok jövőbeni munkaterhelésének jobb kiértékelése és megtervezése érdekében.

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 közösségi 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 irányelv¹⁰ értelmében fogadtak el, amelynek helyébe 2009. június 1-jétől a REACH rendelet lépett.

A korlátozási eljárást egy tudományos dokumentáció elkészítésére vonatkozó felhívás indítja el. A korlátozási dokumentációkat egy tagállam vagy az ECHA készítheti el (az Európai Bizottság felkérésére). A dokumentációknak többek között tartalmazniuk kell az aggodalomra okot adó veszélyekkel és kockázatokkal kapcsolatos információkat, az alternatív anyagok tekintetében rendelkezésre álló információkat, valamint annak indoklását, hogy miért van szükség közösségi szintű cselekvésre, valamint hogy a REACH rendelet szerinti korlátozás a rendelet XV. mellékletében ismertetett kritériumok alapján a legmegfelelőbb intézkedés.

Az ECHA kockázatértékelési bizottsága (RAC) és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) ellenőrzi a dokumentációk megfelelőségét, és szükség esetén felkéri a tagállamot vagy az ECHA-t, hogy pótolja a hiányosságokat. A bizottságok ezután 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 az Európai Bizottságnak eljuttatott véleményeknek és az azokat alátámasztó dokumentációnak tudományos hangvételűnek és átfogónak kell lennie ahhoz, hogy az Európai Bizottság adott esetben a vélemény átvételétől számított 3 hónapon belül módosítástervezetet készítsen a korlátozásokat tartalmazó melléklethez.

A REACH rendelet Korlátozás fejezete 2009. június 1-jével lépett hatályba. Az ECHA és a bizottságok felkészültek a tagállamok, illetve a Bizottság kérésére az ügynökség által készített beérkező dokumentációk fogadására, valamint arra, hogy ezeket a dokumentációkat magas tudományos és technikai színvonalon és a törvényes határidőn belül kezeljék a korlátozási eljárás keretében.

A Bizottság eredeti becslései szerint az ECHA-nak 2011–2013 között évente egyre több korlátozási dokumentációt kell feldolgoznia. A Bizottság kérésére elkészített korlátozási javaslatokon felül az ECHA 2009–2010-ben támogatta a Bizottságot abban, hogy az aktuális korlátozások újbóli megvizsgálása érdekében felülvizsgálja a rendelkezésre álló bizonyítékokat

¹⁰ 76/769/EGK irányelv

(például a ftalátok és a mérőműszerekben található higany esetében). Ez másfelől egy vagy több, ECHA által benyújtott korlátozási javaslat kidolgozását is eredményezheti a 2011–2013-as időszakban.

Az ECHA azt tervezi, hogy a korlátozási igények azonosítására kidolgoz egy keretrendszert (például a fogyasztási cikkekben megtalálható rákkeltő, mutagén, vagy a szaporodásra nézve mérgező anyagok, illetve a XIV. cikkben felsorolt anyagok tekintetében), és erre alapozva a tagállamokkal és a Bizottsággal közösen munkatervet dolgoz ki az aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó, XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációk kidolgozására (pl. a beérkező regisztrációs dokumentációk felülvizsgálatának eredményeképpen). Továbbá az ECHA megkezdi az árucikkekben található anyagokkal kapcsolatos bejelentések értékelését azzal a szándékkal, hogy felismerje, mikor van teljes regisztrációra szükség a hatékony kockázatkezelés elősegítése érdekében.

3.4. 4. tevékenység – Osztályozás és címkézés

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- egy osztályozási és címkézési jegyzék létrehozása, a nem bizalmas információk közzététele a lakosság számára és a munkaterheléssel járó feladatok kezelése;
- a tagállamok illetékes hatóságaitól és az iparági szereplőktől érkező, bizonyos veszélyes anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatok hatékony kezelése;
- az iparági szereplőktől érkező, a keverékekben található anyagok alternatív kémiai nevének alkalmazására vonatkozó kérelmek hatékony kezelése.

Az osztályozás az anyagok és a keverékek veszélyeit tükrözi, míg a címkézés segít biztosítani azt, hogy az anyagokat biztonságosan gyártsák, használják és ártalmatlanítsák.

A CLP rendelet a veszélyes anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozóan számos feladatot jelöl ki az ECHA számára: egy osztályozási és címkézési jegyzék létrehozása, a tagállamok illetékes hatóságaitól és az iparági szereplőktől érkező, az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatok kezelése, és a vállalatoktól érkező, az alternatív kémiai nevek használatára vonatkozó kérelmek értékelése.

Az osztályozási és címkézési jegyzék létrehozása

Legkésőbb 2011. január 3-ig az iparnak értesítenie kell az ECHA-t azon anyagok osztályozásával és címkézésével kapcsolatban, amelyek 2010. december 1-jén forgalomban vannak és amelyek:

- a REACH rendelet értelmében regisztrációkötelesek (azaz a gyártási vagy importálási küszöbérték évente legalább 1 tonna) vagy
- veszélyes anyagként kell besorolni (önmagukban vagy keverékekben előfordulva) a CLP rendelettel vagy az 1999/45/EGK irányelvvel összhangban, függetlenül attól, hogy milyen mennyiségben kerülnek forgalomba.

Az ECHA megőrzi az ipar által benyújtott információkat az osztályozási és címkézési jegyzékben, továbbá a nem bizalmas részt nyilvánosan elérhetővé teszi a weboldalán. Ezen felül a CLP rendelet VI. mellékletében található, jogilag kötelező összes harmonizált osztályozást is eltárolják az osztályozási és címkézési jegyzékben. Az ECHA összehasonlítja az ipar által benyújtott egyes bejegyzéseket a jegyzék ugyanarra az anyagra vonatkozó más bejegyzéseivel (akár harmonizált, akár más bejelentőktől származik). Azokban az esetekben, amikor különbség van az ugyanazon anyagra vonatkozó, különböző regisztrálóktól vagy bejelentőktől származó bejegyzések között, akkor az iparnak kötelessége mindent elkövetni annak érdekében, hogy konszenzusra jusson a bejegyzéssel kapcsolatban.

Előreláthatólag több mint 1 millió osztályozási és címkézési bejelentés érkezik be röviddel a 2011. január 3-i határidő előtt, az ezzel kapcsolatos csúcs 2010 utolsó negyedében várható. Ezt követően több ezer új bejelentés várható minden évben. A benyújtási folyamatot teljes egészében informatikai alapon fogják lebonyolítani, amelyet bizonyos esetekben az anyagok azonosításának ECHA által végzett kézi érvényesítése követ. A REACH rendelet értelmében

végzett előzetes regisztrációval kapcsolatos tapasztalatai alapján az ECHA arra számít, hogy a nyilvános osztályozási és címkézési jegyzék első változatai (a legelsőt 2010 végéig teszik közzé) nagy számban tartalmaznak majd hiányos bejegyzéseket az anyag azonosítása tekintetében, illetve besorolásbeli különbségeket. A jegyzékből várhatóan a munkaprogram során szedik ki a felesleges és a hibás adatokat. Minél több osztályozási és címkézési bejelentés érkezik a 2011. évi határidőig, annál tovább tart a jegyzék „rendbetétele”.

A harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos javaslatok kezelése

A tagállamok illetékes hatóságai harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatokat nyújthatnak be a rákkeltő, mutagén, vagy a szaporodásra nézve mérgező anyagokra, a légzőszervi szenzibilizáló anyagokra, illetve a közösségi szintű intézkedést igénylő, más veszélyes hatással rendelkező anyagokra vonatkozóan. A peszticid vagy biocid hatóanyagokkal kapcsolatban teljesen harmonizált osztályozásra és címkézésre van szükség. A javaslatok benyújtásával kapcsolatos eljárás a fent bemutatott, a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításával kapcsolatos eljáráshoz hasonló.

Emellett a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók az anyagok olyan veszélyességi osztályai tekintetében nyújthatnak be javaslatokat harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozóan, amellyel kapcsolatban még nincs harmonizált bejegyzés.

A tagállamok illetékes hatóságaitól, illetve a gyártótól, az importőrtől vagy a továbbfelhasználótól származó dokumentáció biztosítja a tudományos alapot annak megállapítására, hogy egy anyag megfelel-e a kritériumoknak. A tagállamok illetékes hatóságai és az érintett felek észrevételezés céljából közzéteszik a javaslatot. Ezután a RAC megvitatja, majd véleményezi az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos javaslatot. A RAC véleményét továbbítják az Európai Bizottsághoz. Ha a Bizottság megállapítja, hogy az anyag harmonizációja megfelelő, komitológiai eljárás keretében benyújtja döntését, amely ennek eredményeképpen bekerül a harmonizált osztályozási és címkézési jegyzékbe.

Az ECHA ebben a jelentéstételi időszakban évente mintegy 90 javaslatra számít. Számos olyan anyag van, amelyet a korábbi vegyi anyagokról szóló jogszabály (67/548/EGK irányelv) keretében már megvittak ugyan, de még nem véglegesítettek, és ezek közül néhányat várhatóan újra benyújtanak a tagállamok illetékes hatóságai az ECHA-hoz, hogy a RAC véleményezze ebben a jelentéstételi időszakban.

Az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmek értékelése

A keverékekben használt 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 az üzleti tevékenység bizalmas jellegét. 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 (2013-ban akár 150).

3.5. 5. tevékenység – Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és információs szolgáltatáson keresztül

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- magas színvonalú útmutatók készítése és az érdekelt felek bevonásának biztosítása;
- útmutatók közzététele az engedélyezésről és a korlátozásról;
- a regisztrációs útmutatók felülvizsgálata, a 2010-es regisztrációs határidőig szerzett tapasztalatok felhasználása a 2013. évi határidőt illetően, és ezen útmutatók hozzáférhetőségének javítása;
- tanácsadás és segítségnyújtás az iparág számára, valamint EU-szerte összehangolt válaszok biztosítása helyi információs szolgálatok hálózatán keresztül a REACH és a CLP rendelet, valamint minden olyan új jogszabály alapján, amely ilyen jogköröket határoz meg az ECHA számára.

A 2011–2013-as időszak során nyújtott tanácsadás és segítségnyújtás továbbra is támogatást jelent az érdekelt feleknek, és az igények megjelenésével átrendeződő fontossági sorrendhez igazodik.

3.5.1. Iránymutatás

Az útmutatók a REACH és CLP rendeletben foglalt kötelezettségeknek való megfelelés közös meggyezéssel kialakított módszereit mutatják be a 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 ágazatspecifikus megoldások kidolgozásában mindkét rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek teljesítése érdekében. Az információs 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 útmutatót eredetileg az Európai Bizottság az érintett érdekelt felekkel együtt dolgozta ki a REACH végrehajtási tervek (RIP) keretén belül. 2007-ben a Bizottságról az ECHA-ra hárult annak a felelőssége, hogy tudományos, illetve technikai iránymutatást nyújtson, és ettől kezdve az ügynökség felel az útmutatók kezelésért, beleértve a közzétételt, a frissítéseket és az új útmutatók kidolgozását.

Az ECHA szisztematikusan összegyűjti a visszajelzéseket és az útmutatók használóinak gyakorlati tapasztalatai alapján azonosítja az iránymutatások frissítésre váró és fejlesztendő területeit. Ezek a visszajelzések az ECHA műveleti tapasztalataiból, az ECHA információs szolgálatától és az útmutatókat használó iparági szereplőktől és nemzeti hatóságoktól származnak. Ezt követően az útmutatók megfelelő részeit frissítik, és bevált gyakorlatokkal kapcsolatos tapasztalatokkal és új fejlesztésekkel egészítik ki. Ez a szisztematikus fejlesztési szándék fogja meghatározni az ECHA útmutatóval kapcsolatos 2011–2013. évi munkáját. Az ECHA emellett azt tervezi, hogy elemzi a már meglévő útmutatók és tanácsadás alapján lezajló első regisztrációk során szerzett tapasztalatokat, és oly módon tervezi átdolgozni azokat, hogy segítse a második regisztrációs határidőre készülő iparági szereplőket az

előkészületekben. Az ECHA arra is törekedni fog, hogy az útmutatókat a felhasználók igényeinek leginkább megfelelő formátumban tegye közzé – a kis- és középvállalkozásoknak például gyakorlati útmutatók és rövidített útmutatók formájában. A dokumentumok átdolgozásának másik célja, hogy fokozottabban előmozdítsák az intelligens vizsgálati stratégiák alkalmazását, mivel ezek révén megbízható információk szerezhetők az anyagok biztonságos értékeléséhez, és elkerülhetővé válnak a szükségtelen állatkísérletek.

2011-ben az ECHA az engedélyezéssel és korlátozással kapcsolatos útmutatóra fog összpontosítani. Kellő figyelmet fog szentelni az első regisztrációs és bejelentési hullám során szerzett műveleti tapasztalatokat, miközben folyamatosan frissíteni fogja a regisztrációra vonatkozó útmutatót. Az ECHA ezenfelül az információs követelményekről szóló útmutatókhoz kapcsolódó expozíciós forgatókönyvvel és a kémiai biztonsági értékeléssel kapcsolatos tanácsadás továbbfejlesztésével befejezi az elmúlt években megkezdett munkát. Mindazonáltal az ECHA célja az, hogy a regisztrációs útmutató kidolgozását 2012 végére teljesen befejezze, ezáltal biztosítva, hogy a regisztrálók a következő regisztrációs határidőre teljesen tisztában legyenek a követelményekkel.

A 2011–2012-es időszakban az ECHA az engedélyezésekről, a korlátozásokról és az anyagértékelésről készít útmutatót. A meglévő útmutatót frissíteni fogják a nanoanyagokkal kapcsolatos új fejlesztések eredményeivel, és adott esetben 2012 és 2013 során új útmutatót dolgoznak ki.

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

Az ECHA 2011-ben indított új weboldala sokkal több felhasználóbarát funkciót tartalmaz majd, és teljesen új felhasználói élményt nyújt, aminek következményeképpen az útmutató is könnyebben hozzáférhetővé válik. Az útmutató a REACH- és CLP-folyamatokhoz, a REACH Navigátorhoz és a REACH terminológiai fejlesztéshez kidolgozott egyedi weboldalak mellett olyan magyarázó dokumentumokat és hozzáférést könnyítő eszközöket tartalmaz, mint a [Gyakran ismételt kérdések](#), az [Adatlapok](#), az [Útmutató dióhéjban](#).

3.5.2. Információs szolgálat

Az információs szolgálat az ECHA megalakulásával egy időben, 2007. június 1-jétől kezdett működni, és így az ECHA első rendszeres külső tevékenysége volt. Az információs szolgálat tanácsot ad a regisztrálóknak (illetve az ECHA-nak a REACH rendelet alapján adatokat küldő egyéb szereplőknek) és az Európai Unió kívüli vállalatoknak a REACH által előírt kötelezettségekről, valamint az IUCLID 5 és REACH-IT szoftveralkalmazások használatáról. Az ECHA információs szolgálatának felelősségi köre – a 2009-es indulása óta – a CLP rendelet végrehajtására is kiterjed.

2011 és 2013 között az információs szolgálat egyik fontos feladata lesz, hogy koordinálja a folyamatokat és támogatást nyújtson a tagállamok által létrehozott nemzeti REACH és CLP információs szolgálatok hálózatának (HelpNet) azzal a céllal, hogy egy internetalapú információcsere-platform (HelpNet Exchange) segítségével az ipar kérdéseire adott válaszokat összehangolják.

Az ügynökség ügyfelekkel (iparági szereplőkkel) folytatott együttműködését tekintve a munkaterhelés várhatóan főként 2011 első felében fogja elérni a csúcspontját, mert sokkal több segítséget igényelnek majd azok a regisztrálók, akik nem tudják benyújtani

dokumentációikat, és mert az eddigieknél bonyolultabb kérdések merülnek fel a CLP rendelettel kapcsolatban. Bár 2011 közepétől 2012-ig a kérdések száma várhatóan ugyan fokozatosan csökkenni fog, azonban sokkal összetettebbek lehetnek és egyre több területet érinthetnek, például az engedélyezés és korlátozás kérdéskörét.

2012 végétől arra számítanak, hogy a munkaterhelés növekedni fog a REACH rendelet szerinti regisztrációk tekintetében esedékes 2013-as második regisztrációs 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. Az információs szolgálat a minél hatékonyabb szolgáltatásnyújtás érdekében továbbfejleszti technikai eszközeit

Az ECHA szorosabbra fűzi együttműködését a nemzeti információs szolgálatokkal, és közben különös figyelmet fordít majd arra, hogy a HelpNet időben, a lehető legkiválóbb szolgáltatásokkal, 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.

3.6. 6. tevékenység – Tudományos IT-eszközök

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- a REACH-IT, az IUCLID 5 és a CHESAR továbbfejlesztése, hogy a REACH és a CLP rendelet értelmében szükséges, más típusú dokumentáció benyújtása is megvalósítható legyen;
- olyan IT-rendszerek kifejlesztése, amelyek lehetővé teszik, hogy az ECHA adatbázisaiban tárolt információk hozzáférhetőek legyenek a megfelelő célközönség – a végrehajtó hatóságok, az érdekelt felek és a lakosság – számára;
- a rendszer működéséhez, különösen a munkafolyamatok, illetve az értékelési és kockázatkezelési intézkedések támogatásához szükséges egyéb IT-eszközök kifejlesztése ;
- a folyamatok lehető legnagyobb mértékű automatizálása a kézzel végzett munka csökkentése, a hatékonyság növelése, illetve annak érdekében, hogy az ECHA személyzete a munka szabályozói és tudományos területeire összpontosíthasson.

Az ECHA többféle IT-rendszer fejlesztésén dolgozik, amelyek a REACH-műveletek támogatását szolgálják. A fejlesztés terén a legnagyobb kihívást az iparági szereplők által elektronikus úton beküldött nagy mennyiségű adat nagyon rövid idő alatti automatizált feldolgozása jelenti. E munkaprogram megírásakor a REACH-IT az ECHA legfőbb internetes rendszere (egy olyan online rendszer, amely biztosítja az ipar, az ECHA, a tagállamok és az Európai Bizottság közötti kommunikációt és az információk interneten keresztüli áramlását), ezt pedig az ECHA titkárságának és bizottságainak munkáját segítő adat- és dokumentumkezelő rendszer és az IUCLID 5 (az ipar számára a regisztrációk és bejelentések előkészítéséhez kifejlesztett legfontosabb rendszer) egészíti ki.

2011 elejére az ECHA hozzáférhetővé teszi a végrehajtó hatóságok számára a regisztrált anyagokkal kapcsolatos információkat a RIPE-rendszeren (REACH végrehajtási információs portálon) keresztül.

Az ECHA számos további, specializált alkalmazást is fejleszt vagy frissít, például a kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszközt (CHESAR), a kiválasztásra, az elsőbbségi sorrend megállapítására, az értékelésre és a jelentéstételre szolgáló információs technológiai jellemzési alkalmazást (CASPER), valamint az értékelési folyamatot támogató eszközt (Odyssey). A fejlesztések másik területét az egyéb átvilágító és előrejelző rendszerek (pl. a (Q)SAR eszköztár) alkotják, amelyek révén az állatkísérletekkel kapcsolatos alternatív, számítógépes megközelítések hatékonyabban alkalmazhatók majd.

2010 végére/2011 elejére a REACH-IT rendszer már két igen fontos állomáson lesz túl – az első regisztrációs hullámon és vélhetően több millió osztályozási és címkézési bejelentés feldolgozásán. Az ECHA az e munka során szerzett tapasztalatokkal felfegyverkezve fog belépni a 2011–2013-as időszakba, így már abban a helyzetben lesz, hogy hatékonyan megtervezheti az informatikai rendszereit, amelyekkel képes lesz választ adni a következő időszak kihívásaira (például a 2013. évi második regisztrációs határidőre). A REACH-IT

rendszer az igényeknek megfelelően frissítik és fejlesztik tovább a 2010. évi üzleti és alkalmazásarchitektúra-tervezést követően és a 2010-ben szerzett tapasztalatok alapján. A további fejlesztési feladatok között szerepel majd az automatizáltsági szint növelése, és olyan, más rendszerekkel közös felületek – például dokumentum- és bejegyzéskezelő rendszer – kidolgozása, amelyek biztosítják a különböző rendszerek közötti átjárhatóságot és az egyes rendszerekben rejlő lehetőségek maximális kiaknázását. Emellett az is a munka része lesz, hogy az alkalmazást a változó és lehetséges új jogi követelményekhez igazítsák.

Ebben az időszakban várhatóan jelentős erőfeszítéseket tesznek annak érdekében, hogy a REACH-IT és a dokumentumkezelő rendszert továbbfejlesszék, hogy ezáltal a regisztráción kívül más területeket – különösen az értékelési, engedélyezési és korlátozási tevékenységeket, valamint az információk nyilvános terjesztését – is fokozottabban támogathassanak. Ezenfelül a már meglévő adatbázisrendszereket (pl. a REACH-IT, a globális eChemPortal és a RIPE) is frissíteni kell, hogy olyan eszközzé váljanak, amelyek képesek az ipar, az ECHA, a tagállamok illetékes és végrehajtó hatóságai, valamint a lakosság támogatására az adatbázisok használata és az online kommunikáció terén.

Az ECHA használati útmutatók közzétételével segíti a regisztrálókat a fontosabb IT-rendszerek megértésében, amelyeket a regisztrációs dokumentációik összeállításához (IUCLID és Chesar) és az ECHA-nak történő beküldéséhez (REACH-IT) kell használniuk. A 2010-es tapasztalatokat figyelembe véve az adatbenyújtási kézikönyveket és a REACH-IT használati útmutatóit 2012-ben a REACH rendelettel kapcsolatos értelmezések és az IT-rendszerek fejlesztésének tükrében fogják frissíteni. Mindazonáltal az ECHA célja, hogy a regisztrációs útmutató kidolgozását még 2012 vége előtt teljesen befejezze annak biztosítása érdekében, hogy a regisztrálók a következő regisztrációs határidőre teljes mértékben tisztában legyenek a követelményekkel. A használati útmutatók azt is biztosítják, hogy a regisztrálók lehető legkisebbre csökkenthessék a regisztrációs hibalehetőségek kockázatát. E dokumentumok az EU 22 nyelven lesznek elérhetők.

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

3.7. 7. tevékenység – Tudományos és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei részére

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- jó kapcsolatok és egy együttműködési hálózat kiépítése 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;
- 2011-től az ECHA kapacitásainak bővítése, hogy megbirkózzon a biocid anyagokról szóló jövőbeni rendelettel létrejövő új felelősségi köreivel, feltéve, hogy a Bizottság rendelkezésre bocsátja a szükséges erőforrásokat.

A 2011–2013-as időszakban az ECHA szorosabbra fűzi együttműködését az EU intézményeivel, különösen az Európai Parlamenttel és a Bizottsággal. Az ECHA tudományos kapacitása és tudományos bizottságai 2011-re olyan szintre fejlődnek, ami lehetővé teszi az utóbbi intézmény számára, hogy olyan fontos tudományos kérdéseket továbbítsanak majd az ECHA-nak, amelyekre a döntéshozóknak választ kell találniuk.

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. Ennek keretében tevékenyen hozzájárulnak majd az újonnan felmerülő problémák megoldásához, például a nanoanyagok sajátosságainak feltérképezéséhez. Az ECHA jelentéssel kapcsolatos tevékenységeket fog végezni, hozzá fog járulni a REACH hatékonyságának és eredményességének értékeléséhez, valamint tudományos és technikai jellegű segítséget fog nyújtani a Bizottságnak a REACH első, 2012-ben esedékes felülvizsgálatának elkészítéséhez.

A REACH rendelet végrehajtásához és különösen a gyártók és importőrök regisztrációs dokumentációinak kidolgozásához a vegyi anyagok tekintetében új, gerinces állatokon végzett kísérletekre lesz szükség ahhoz, hogy a szóban forgó anyagok veszélyeivel kapcsolatban pótolni tudják a hiányzó adatokat. Ugyanakkor a REACH azt is célul tűzte ki, hogy előmozdítsa az anyagok veszélyeinek értékelésére alkalmazható alternatív módszereket. Az új vizsgálati módszerek kidolgozása és a meglévő szabványosított vizsgálati módszerek továbbfejlesztése – amelyek kiválthatják, illetve csökkenthetik az állatkísérletek szükségességét – nemzeti és európai kutatási programokban, az ECVAM alternatív vizsgálati módszerek tudományos hitelesítésére irányuló programjaiban, valamint az OECD égisze alatt végzett nemzetközi szintű projektekben is helyet kap. Az EU-ban a Bizottság felel az új vizsgálati módszerek jogszabályi elfogadásáért, a vizsgálati módszerekről szóló rendeletbe való felvételéért és azon belüli alkalmazásáért, valamint a REACH rendelet VII–X. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelmények ezzel kapcsolatos esetleges felülvizsgálatáért is. Az ECHA tudományos és technikai támogatást nyújt ezekhez az intézkedésekhez.

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 értékelni az olyan regisztrációs dokumentációkat, amelyek nanoanyagokkal kapcsolatos veszélyekről, kockázatokról és kockázatkezelésről tartalmaznak információkat. Az ECHA közreműködik majd – a biztonsági szempontokat is figyelembe véve – a nanoanyagok típusairól és felhasználási területeiről szóló bizottsági jelentés elkészítésében is, amelyet 2011-ben kell benyújtani az Európai Parlamentnek.

A Bizottság által javasolt, biocid anyagokról szóló új jogszabály, amellyel kapcsolatban vélhetően az ECHA-ra is számos feladat vár, várhatóan 2013-ban lép majd hatályba. Előreláthatólag a Bizottság fel fogja kérni az ECHA-t arra, hogy szükség esetén kapcsolódjon be a Bizottság Közös Kutatóközpontjának munkájába tudományos és technikai támogatást nyújtva a javasolt jogszabályról a Tanáccsal és a Parlamenttel folytatott tárgyalások során.

Az ECHA ezenfelül a REACH rendeletben a 2011–2013-as időszakra előírt jelentéstételi tevékenysége keretében megküldi a Bizottságnak az első jelentéseket is. Ezek között szerepelni fog a Bizottság részére készült, a REACH rendelet alkalmazásáról szóló első ötéves jelentés¹¹ is; ennek keretében az ECHA javaslatokat tesz a rendelet megvalósíthatóságának javítására is. Az ECHA ezenkívül a REACH rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében kidolgozza a Bizottságnak benyújtandó első hároméves jelentést¹² is a nem állatokon végzett vizsgálati módszerek, valamint a lényegi tulajdonságokra vonatkozó információk létrehozására, valamint a kockázatértékelésre használt vizsgálati stratégiák megvalósításának és felhasználásának állásáról, amelynek célja az alternatív módszerek regisztrálók általi alkalmazásának előmozdítása a második regisztrációs határidőig. A rendelet 117. cikkének (3) bekezdésében felvázolt jelentéstételi rendszer kidolgozás alatt áll, és a tervek szerint a végrehajtás állására és a nem állatokon végzett vizsgálati módszerekre vonatkozó mennyiségi mutatókat is tartalmazni fog. Ezen túlmenően az ECHA közreműködik majd az ügynökség első – 2012 júniusában esedékes – felülvizsgálatában.

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 ágazatspecifikus jogszabályokkal foglalkozó uniós testületek munkáját. A párhuzamos munkavégzés és az egymásnak ellentmondó tudományos vélemények elkerülése érdekében ezért az ECHA a REACH rendelet értelmében köteles együttműködni ezekkel a testületekkel, különösen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) és az Európai Bizottság munkahelyi biztonsági, higiéniai és egészségvédelmi tanácsadó bizottságával – amennyiben a munkavállalók védelmével kapcsolatos kérdések merülnek fel. E célból 2009-ben és 2010-ben egy eljárási szabályzatot, illetve egyetértési megállapodásokat vezettek be. 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 kutatópolitikai és -finanszírozási testületekkel (köztük a Bizottsággal) is szorosabban 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 egyetértési megállapodások kidolgozása révén.

¹¹ A REACH rendelet 117. cikkének (2) bekezdése

¹² A REACH rendelet 117. cikkének (3) bekezdése

4 AZ ECHA TESTÜLETEI ÉS HORIZONTÁLIS TEVÉKENYSÉGEI

4.1. 8. tevékenység – A bizottságok és a fórum

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- jó kapcsolatok és egy együttműködési hálózat kiépítése 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;
- 2011-től az ECHA kapacitásainak bővítése, hogy megbirkózzon a biocid anyagokról szóló jövőbeni rendelettel létrejövő új felelősségi köreivel, feltéve, hogy a Bizottság rendelkezésre bocsátja a szükséges erőforrásokat.

A bizottságok az ECHA szerves részét képezik és alapvető szerepet töltenek be az ügynökség feladatainak ellátásában. A bizottságok a REACH rendelet 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 a 2., 3. és 4. tevékenységek alatt meghatározott dokumentációk várható száma is. Így a 2011–2013-as időszakban a bizottságok tevékenységeit főként a dokumentációk fogják meghatározni.

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 véleményt formáljon: 1) az anyagok harmonizált osztályozási és címkézési javaslatairól; 2) az anyagok korlátozására vonatkozó javaslatokról; 3) az engedélykérelmekről; valamint 4) a REACH rendelet alkalmazásából adódó bármely más, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kérdéstről.

A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) feladata, hogy véleményt formáljon: 1) az engedélykérelmekkel kapcsolatos társadalmi-gazdasági tényezőkről; 2) az alternatívák rendelkezésre állásáról, illetve műszaki és gazdasági megvalósíthatóságáról, továbbá a javasolt korlátozásokról és azok társadalmi-gazdasági hatásairól; valamint 3) a REACH rendelet alkalmazásából adódó, az anyagokkal kapcsolatos lehetséges jogalkotási intézkedések társadalmi-gazdasági hatásait érintő kérdésekről. A vélemények száma a jövőbeli dokumentációktól függ, de ezek mennyisége várhatóan folyamatosan, sőt valószínűleg drámai mértékben növekedni fog.

A két bizottság párhuzamosan folytatja tevékenységeit a korlátozási javaslatok és az engedélykérelmek feldolgozása során. Így például a korlátozási javaslatok esetében a vélemények megküldésére a beérkezéstől számított kilenc (RAC) és tizenkét (SEAC) hónapon belül, nyilvános konzultációt követően kerül sor. A jogszabályban megállapított határidők komoly kihívás elé állítják a bizottságokat és a titkárságot, ezért hatékony munkafolyamatok kialakítására van szükség.

A 2011–2013-as időszakban továbbra is az ECHA titkársága vezeti le és készíti elő a bizottsági üléseket és az *eseti* munkacsoportok üléseit, amelyek tagjai a munkafolyamatok összehangolásának megkönnyítése érdekében mindkét bizottságból kikerülhetnek. 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 ha (társ)előadóként látnak el feladatokat.

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 jöhet szóba. A 2011–2013-as 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 kezelhetetlen volumenű munkaterheléshez kell igazítaniuk a munkájukat.

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.

4.1.2. MSC

Az ECHA tagállami bizottsága (MSC) az egyes tagállamok által kijelölt tagokból áll. Fő feladata, hogy feloldja az ECHA által a dokumentáció értékelésének részeként a vizsgálati javaslatok értékelése vagy a megfelelőségi ellenőrzések tekintetében javasolt határozattervezetekkel, a tagállamok által az anyagok értékelése 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 ezenfelül véleményt nyilvánít az ECHA-nak a különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezésével kapcsolatos prioritásokra vonatkozó javaslatáról, illetve a kiértékelendő anyagokkal kapcsolatos közösségi gördülő cselekvési tervről 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 jegyzékben” szereplő különös aggodalomra okot adó anyagok fontossági sorrendjéről. Ezért a tagokat minden ülésen az illetékes hatóságok által kinevezett szakértők támogatják.

2011 és 2013 között a tagállami bizottsághoz várhatóan nagy számú, a regisztrációs dokumentációk megfelelőségi ellenőrzéseire és vizsgálati javaslatokra vonatkozó határozattervezeteket fognak benyújtani, amelyekkel kapcsolatban lehetőség szerint egyhangú megállapodásra fog törekedni, amint legalább egy tagállam benyújtja a vonatkozó megjegyzéseket. A jelenlegi becslések szerint a határozattervezetek 10-20%-a esetében lesz majd szükség tagállami bizottságon belüli egyeztetésre.

2011-től 2012-ig a dokumentációk értékelése fogja kitenni 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 („engedélyezési jegyzék”) 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 fórum a tagállamok számára információcserére és a végrehajtási tevékenységek – beleértve a CLP rendelet végrehajtását is – koordinálására szolgáló platformként működik. A tagállamok képviselői látják el az elnöki és az irányítási teendőket, munkájukat pedig az ECHA alkalmazottakból álló titkárság 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 hatékony ellássa feladatait.

A fórum következtetéseinek és kezdeményezéseinek hatása a tagok részvételétől és attól függ, hogy 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 az ECHA weboldalán megtalálható, rendszeresen frissített munkaprogramban foglalt tevékenységeket fogja végezni. 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 projektben”, például a(z) előzetes) regisztráció tekintetében a „nincs adat, nincs piac” szabály betartatásában.

A fórum végrehajtási stratégiákat dolgozott ki, és minimumfeltételeket fog meghatározni a REACH végrehajtásával kapcsolatban, részt vesz harmonizált projektekben, valamint tájékoztató és oktató anyagokat készít az ellenőrök számára. Ezenfelül a RAC és a SEAC bizottságokkal együttműködve tanácsokat ad az anyagok javasolt korlátozásainak végrehajthatóságával kapcsolatban.

4.2. 9. tevékenység – Fellebbezési tanács

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- magas színvonalú határozatok késlekedés nélkül történő meghozatala, és ezzel párhuzamosan az érdekeltek fellebbezési eljárásba vetett bizalmának megerősítése;
- az ügynökség döntései ellen benyújtott fellebbezésekből eredő munkaterhelés kezelése, különös tekintettel az itt mutatkozó jelentős ingadozásokra;
- a Bizottság számára az eljárási szabályzatnak az első néhány év tapasztalatait követően, a fellebbezési rendszer hatékonyságának és eredményességének javítása érdekében történő módosításához és továbbfejlesztéséhez szükséges információk biztosítása; ennek részeként esetleg az igazgatóság szervezeti struktúrájának fejlesztésére vonatkozó ajánlások megfogalmazása.

A fellebbezési tanács az ECHA szerves része, de a döntéseit 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 esetén be lehet hívni részmunkaidőben. A fellebbezési tanács tagjait az ECHA igazgatósága nevezi ki az Európai Bizottság által javasolt jelöltlista alapján. A fellebbezési tanácsot feladatainak ellátásában a nyilvántartási hivatal segíti.

A fellebbezési tanács felelős az ECHA által meghozott bizonyos határozatokkal szemben benyújtott fellebbezésekkel kapcsolatos határozatokért. A határozatok, amelyek ellen fellebbezést lehet benyújtani, a következők: regisztráció visszautasítása, adatok megosztása, vizsgálati javaslatok értékelése, regisztrációs dokumentációk megfelelőségének ellenőrzése, anyagok értékelése és mentesség az általános regisztrálási kötelezettség alól a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés esetében (PPORD).

A fellebbezési tanácshoz benyújtott fellebbezések száma az ECHA határozatainak számától és az érintett feleknek az esetleges kedvezőtlen döntések megfellebbezésére vonatkozó döntéseitől függ. Következésképpen a fellebbezési tanács nem határozhatja meg saját munkaterhelését, mivel minden benyújtott fellebbezéssel foglalkoznia kell.

A 2011–13-as időszakban a fellebbezési tanács előtt álló legfőbb kihívás annak igazolása, hogy képes gyorsan, jelentős elmaradások nélkül minőségi határozatokat hozni, valamint következetes joggyakorlatot megvalósítani. Előreláthatólag a 2010-es regisztrációs határidőt követően a fellebbezési tanács munkaterhelése jelentős ingadozásnak lesz kitéve. A fellebbezésekre vonatkozó becsült kiindulási számadatokat azonban erőforrás-tervezési célokból stabilan tartották a 2011–2013-as időszakra.

A másik dolog, ami valószínűleg jellemző lesz az időszakra, a benyújtott fellebbezések típusainak változása: 2013 felé közeledve a fellebbezések tárgya várhatóan eltolódik a dokumentációk és anyagok értékelésének irányába 2011-hez képest, amikor a hangsúly valószínűleg az adatmegosztással és regisztrációval kapcsolatos ügyeken lesz. Ez a fokozatos eltolódás szükségessé teszi majd a fellebbezési tanács ismeretgazdálkodási stratégiájának megfelelő módosítását.

A 2011–13-as időszak végén a fellebbezési tanácsnak az addig szerzett tapasztalatok alapján szisztematikusan meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e a bevett munkamódszerek vagy az eljárások módosítására, beleértve a REACH rendelet által 2012-re előirányzott szervezeti átalakítást is. Ebben az időszakban várhatók az Elsőfokú Bíróság első ítéletei a fellebbezési tanács döntései ellen benyújtott esetleges fellebbezések ügyében is, ami szintén alkalmat kínál a fellebbezési tanács döntéshozatali gyakorlatának finomítására.

4.3. 10. tevékenység – Kommunikáció

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- a kommunikáció további javítása az ECHA célkitűzéseinek hatékonyabb támogatása érdekében;
- a kommunikáció javítása, különösen a lakossággal és a kis- és középvállalkozásokkal (kkv-k), többek között megfelelő fordítások biztosítása révén;
- az érdekeltek ECHA munkájába való fokozott és erőteljesebb bevonása;
- a vegyi anyagok biztonságos használatáról a közvéleményben élő kép jobb megértése (a CLP rendelet 34. cikke).

A 2011–2013-as időszakban az ECHA kommunikációs tevékenységei továbbra is négy területre összpontosítanak:

1. Médiakapcsolatok: az ECHA sajtóval való kapcsolatának proaktív és reaktív módon történő kezelése révén az ECHA munkájának bemutatása a média számára, továbbá segítőkész, késedelem nélküli és hatékony válaszadás a megkeresésekre és a média tudósításaira.
2. Külső kommunikáció: az ECHA érdekeltekkel való kapcsolatának elmélyítése – mind a már aktív szerepet vállaló, mind az ez idáig passzív érdekeltek tekintetében. Az ECHA ezenfelül folyamatosan törekedni fog a közvéleménnyel, valamint a kis- és középvállalatokkal folytatott kommunikáció javítására. Az ügynökség továbbra is biztosítani fogja a közvélemény és a kkv-k számára fontos kiadványokat és weboldalakat az EU 22 hivatalos nyelven.
3. Belső kommunikáció: ahogy az ECHA növekszik, a belső kommunikáció is egyre fontosabbá válik. A 2009-ben kialakított szabályzatot felülvizsgálják és továbbfejlesztik, hogy biztosítsák a belső kommunikáció megfelelő hatékonyságát.
4. Digitális kommunikáció: Az ECHA honlapja 2011-ben teljesen átalakul, a 2009 végén újraindított intranetes oldalát pedig továbbfejlesztik és tökéletesítik.

2011-ben, a 2010-es első regisztrációs határidőt és a vele járó töménytelen mennyiségű információ beérkezését követően az ECHA megkezdheti a vegyi anyagokkal kapcsolatos adatok elérhetőségének megismertetését a közvéleménnyel. Az ügynökség első alkalommal olyan tevékenységekbe kezd, amelyekkel felhívja a figyelmet munkája hatásaira, valamint arra, hogy a terjesztési adatbázison és az anyagjegyzéken keresztül immár minden polgár hozzáférhet az információkhoz. Ezt a munkát az ECHA az érdekelt felekkel együttműködve kívánja végezni.

Az ECHA befejezi a vegyi anyagok biztonságos használatáról a közvéleményben élő képet kutató átfogó tanulmányt – az utolsó jelentés 2012 januárjában esedékes. Ennek alapját többek között az *Eurobarométer* azon felmérésének eredményei fogják képezni, amelyet az Európai Unió 27 tagállamában végeztek 2010 folyamán. Befejezésként benyújtanak egy jelentést az Európai Bizottsághoz a CLP rendelet 34. cikkének (1) bekezdésével összhangban, amelynek alapján a Bizottság jelentést készít az Európai Tanács és a Parlament számára az osztályozási, címkézési és csomagolási jogszabályok esetleg szükséges módosításairól.

Jelenleg az ECHA évente 3-4 millió eurót költ a dokumentumok fordítására. 2011 során és azt követően az ECHA továbbra is le fogja fordíttatni az elsősorban a lakosság és a vállalatok – és különösen a kkv-k – számára jelentőséggel bíró dokumentumokat, és közzéteszi azokat a weboldalán. Az ECHA gondoskodik arról, hogy az informatikai eszközök felhasználói útmutatói az EU minden nyelvén elérhetők legyenek, megkönnyítve ezáltal azok használatát. Az ECHA továbbá elkezdi fokozatosan közzétenni a horvát, izlandi és norvég nyelvű fordításokat is.

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.

Az ECHA fő kommunikációs eszközei továbbra is következők: az ügynökség saját weboldala, illetve az intranet és az extranet, az érdekeltek számára két évente megrendezett rendezvények, az érdekeltekkel folytatott célzott munkaértekezletek és az egyedi igényekhez igazodó egyéb események, sajtóközlemények, hírlevelek, újságcikkek, interjúk és sajtótájékoztatók, külső hírlevelek, elektronikus hírlevelek, valamint az ügynökség éves általános jelentése, munkaprogramja és közönségspecifikus kiadványai.

2012-ben az új weboldal lehetővé teszi az ECHA számára, hogy az eddigieknél egyszerűbben és gyorsabban nagyobb mennyiségű dokumentumot tegyen közzé az EU minden hivatalos nyelvén, valamint hogy a weboldal angoltól eltérő nyelvekre lefordított tartalmainak arányát jelentősen megnövelje.

A közvéleménnyel való kommunikáció ismét az első helyre 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.

4.4. 11. tevékenység – Nemzetközi együttműködés

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- hozzájárulás az OECD és az ENSZ REACH és CLP rendelettel kapcsolatos munkájához;
- kétoldalú együttműködés kialakítása vagy munkaszerződések kötése a nagyobb harmadik országokban működő, ECHA-hoz hasonló ügynökségekkel.

Az ECHA-t létrehozó rendelet vonatkozó rendelkezései az igazgatóságot bízzák meg azzal, hogy döntsön a harmadik országok és nemzetközi szervezetek az ECHA munkájában való részvételéről (106. és 107. cikk), míg más esetekben az Európai Bizottság lehet a kezdeményező (77. cikk (2) bekezdésének (l) pontja). Ezenkívül a REACH rendelet 120. cikke kimondja, hogy a 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-es első regisztrációs határidőt követően az ECHA harmadik országoktól vagy nemzetközi szervezetektől bizalmas információkra vonatkozó kéréseket is fog kapni. Ezért az ECHA a Bizottsággal együtt úgy tervezi, hogy 2011 folyamán felméri a lehetséges titoktartási szerződésekre való igényt és azok szükséges hatáskörét.

4.4.1. Multilaterális tevékenységek

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

Az ECHA számos, a REACH és a CLP rendelet végrehajtásával kapcsolatos OECD-tevékenységben való részvételre szóló felkérést kapott, különös tekintettel a vegyi anyagokra vonatkozó információ globális portáljának (eChemPortal) projektvezetésére, amelyhez az ECHA 2011-től üzemeltetési kapacitást biztosít, illetve a QSAR alkalmazás eszköztárának továbbfejlesztésére, amelyet 2012-ben fognak bevezetni¹³. Az ügynökség ezenkívül 2010 után részt vesz az OECD-vel a vegyi anyagok értékelése terén folytatott együttműködés további tervezésében, beleértve a vonatkozó OECD-munkaterv közbenső szakaszban való végrehajtását. Az ECHA a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve olyan eljárásokat fog kialakítani, amelyek biztosítják a megfelelő koordinációt a REACH végrehajtása és az EU-nak az átdolgozott OECD-programhoz való hozzájárulásai között.

Az OECD-vel kapcsolatos egyéb tevékenységek, amelyekben az ECHA 2011 és 2013 között részt vesz, a következők: hozzájárulás az expozícióértékelési munkacsoport munkájához, az összehangolt sablonokkal foglalkozó projekt munkájához, a nanoanyagok egészségügyi és környezeti szempontjaival kapcsolatos munkához, a vizsgálati iránymutatási programhoz, valamint az osztályozás és címkézés harmonizálását végző munkacsoport és – adott esetben – alcsoportjainak munkájához.

Az OECD-vel kapcsolatos tevékenységeken felül az ECHA továbbra is támogatni fogja az Európai Bizottságnak a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról

¹³ Az OECD (Q)SAR alkalmazás eszköztárának első verzióját 2008 márciusában adták ki és 2008 decemberében frissítették. Az 1.1-es verzió a következő helyen érhető el: <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

szóló Stockholmi Egyezményvel kapcsolatos munkáját is. Egy másik nemzetközi tevékenység, amelyhez a Bizottság valószínűleg továbbra is az ECHA támogatását fogja kérni, a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszerével (GHS) kapcsolatos. Tekintettel a CLP rendelet által az ECHA-ra rótt szerepre és különböző feladatokra, az ügynökség várhatóan részt fog venni az ENSZ-EGB GHS-szakértői albizottságának és kapcsolattartó csoportjainak a munkájában, amikor az tudományos és technikai kérdéseket érint. Ezenkívül az ECHA figyelemmel fogja kísérni az egyéb nemzetközi vegyianyag-kezelési eszközöket is, például a Rotterdami Egyezmény végrehajtását és a higanyra vonatkozó, jogilag kötelező érvényű okmánnyal kapcsolatos tárgyalásokat. Az ügynökség továbbra is készen áll arra, hogy kérésre és szabad erőforrásai függvényében tudományos és technikai támogatást nyújtson a Bizottságnak.

4.4.2. Munkakapcsolatok harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel

Az Európai Bizottság kérésére és vele konzultálva az ECHA a REACH rendelet követelményeivel kapcsolatos találkozókat és konferenciákat szervez harmadik országokkal, illetve vesz ilyeneken részt, valamint e tekintetben támogatja a megfelelő képzés biztosítását (például a TAIX-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 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. Várhatóan az ECHA számára 2011 után további pénzeszközöket különítenek el, miután a jelenlegi program véget ér. Ez a program lehetővé teszi az ECHA számára, hogy az előcsatlakozási támogatási eszközből (IPA) részesülő országokat megismertesse a különféle ECHA-testületek működésével és tudományos munkájával, valamint a lehetséges jövőbeni uniós csatlakozásuk előkészítéseiként támogassa a kapacitásépítési intézkedéseket a partnerországokban.

A regisztrációs dokumentációkból összegyűjtött nagy mennyiségű adatnak köszönhetően – amelyet az ECHA 2011-ben fog közzétenni a nyilvánosság számára – 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 hatóságokkal folytatott együttműködését, és ezeket a kapcsolatokat adott esetben 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 e téren biztosítandó megfelelő koordináció érdekében az ECHA tevékenységeit a Bizottsággal egyeztetett éves munkatervre alapozza. A Bizottság bármikor további támogatást kérhet az ECHA-tól.

5 IRÁNYÍTÁS, SZERVEZET ÉS ERŐFORRÁSOK

5.1. 12. tevékenység – Irányítás

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- annak biztosítása, hogy ECHA szervezete felkészülve és megnövelt létszámú személyzettel várja a növekvő munkaterhelést;
- a biztonságpolitika végrehajtásának további megszilárdítása;
- felkészülés az ISO 9001 minősítésre;
- az ügynökség hatékony irányításának biztosítása.

Az ECHA legmagasabb szintű 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.

A kezdeti szakaszban (2007–2010) az igazgatóság tevékenységét elsősorban az ügynökség teljes működőképességét biztosító általános keretrendszer bevezetésének igénye határozta meg. 2011-től az igazgatóság már állandó szabályozási feladataira tud összpontosítani. Az igazgatóság feladatai közé tartozik a munkaprogram, az éves jelentés és más stratégiai dokumentumok elfogadása, továbbá a költségvetés elfogatása és a végleges elszámolással kapcsolatos vélemény benyújtása. Az igazgatóság nevezi ki az ügyvezető igazgatót, a fellebbezési tanácsot, valamint a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság tagjait, továbbá jóváhagyhatja a bizottságok, a fórum és más ügynökségi hálózatok által esetlegesen meghívott érdekelt szervezetek megfigyelői státusát.

Az ECHA napi szintű irányítását az ügyvezető igazgató látja el. Feladatait függetlenül, az Európai Bizottság és az igazgatóság hatáskörének sérelme nélkül látja el.

2011-ben az ECHA szervezeti felépítése még inkább állandósul, mivel a következő években már nem fog drámai mértékben bővülni az ügynökség. Az igazgatóságok száma hétre növekszik, és mindegyikük jól körülhatárolt feladatkörrel fog rendelkezni. Az igazgatóságok közötti együttműködés azonban továbbra is elengedhetetlen lesz az ügynökség sikeres működése szempontjából.

2011–2013-ban az ECHA folytatja a minőségirányítási rendszer végrehajtását, valamint a feldolgozási rendszer és a kapcsolódó eljárások dokumentálását, hogy azok beilleszkedjenek a gyorsan fejlődő ügynökség új szervezeti felépítésébe és igazodjanak a hatékony működéssel együtt járó kockázatokhoz. A hangsúly a rendszerfelmérés és -értékelés irányába fog eltolódní, az optimalizálást és fejlesztést tartva szem előtt. Az ISO 9001 szerinti minősítésre való felkészülés tovább folytatódik. Az ECHA 2011-ben megteszi a Környezetvédelmi Vezetési és Hitelesítési Rendszer (EMAS) bevezetésének első lépéseit.

Az ECHA gyors növekedésének, a működési alapterületek progresszív bővülésének és az ellenőrzési környezet változásának fényében fontos továbbfejleszteni a vállalati kockázatkezelési rendszert.

A jogi szakértelmet megerősítik, 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).

Az ECHA biztonságpolitikája az elkövetkező néhány évben prioritást fog élvezni, hogy biztosítani lehessen az ügynökség személyzetének, információs eszközeinek (különös tekintettel a regisztrációs adatokra), épületeinek és berendezéseinek megfelelő védelmét. Ide tartozik a legfontosabb eljárások formalizálása, a kapcsolódó struktúrák megerősítése és egy átfogó üzletmenet-folytonossági terv elkészítése.

Végezetül az ECHA eleget tesz jelentési kötelezettségeinek, így 2011-ben – a rendelet 117. cikkének (2) bekezdésével összhangban – jelentés nyújt be az Európai Bizottságnak a REACH rendelet végrehajtásáról.

5.2. 13. tevékenység – Pénzügy, beszerzés és számvitel

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- megbízható költségvetési terv kidolgozása és a szigorú végrehajtás biztosítása;
- a 2010-es első regisztrációs határidőhöz kapcsolódó költségvetésből várható költségtartalékok megfelelő kezelése.

Az ECHA műveleteinek gyors növekedése következtében, valamint annak szükségessége miatt, hogy a pénzügyi vezetés megfeleljen az Európai Közösség vonatkozó szabályainak és rendeleteinek, a pénzügyi funkció egy kulcsfontosságú támogatási folyamatot takar.

Tevékenységeinek finanszírozásához az ECHA az alábbi finanszírozási forrásokra támaszkodik:

1. az EU költségvetési hatósága (azaz az Európai Parlament és a Tanács) által biztosított közösségi hozzájárulás, valamint az EGT-hez tartozó EFTA-államok által fizetendő arányosan megállapított hozzájárulás;
2. az ECHA-nak a REACH és a CLP rendelet alapján kiosztott feladatai teljesítéséért beszedett díjakból és illetékekből származó bevétele; valamint
3. a tagállamok és az EGT-hez tartozó EFTA-államok önkéntes hozzájárulásai.

A ECHA működését az első pár évben közösségi hozzájárulásból finanszírozták. 2010 – a bevételeknek várhatóan a novemberi határidő körüli első jelentősebb tetőzése és a regisztrációk nagy száma mellett – ezért az átalakulás éve is volt, amelyet a befizetett díjakból és illetékekből származó bevételből finanszíroztak; ugyanakkor előirányoztak egy visszafizetendő áthidaló kölcsönt is a 2010. évi likviditás biztosítására. Ennek értelmében nem terveznek közösségi hozzájárulást a 2011–2013-as időszakra, azaz arra számítanak, hogy az ECHA teljes egészében fedezi majd kiadásait a fizetendő díjakról szóló rendelettel¹⁴ összhangban beszedett díjakból és illetékekből.

¹⁴ A Bizottság 340/2008/EK rendelete.

Mivel a REACH rendelet által meghatározott regisztrációs határidők várhatóan évről évre komoly ingadozást fognak okozni az ECHA bevételeiben, ezért rendkívül fontos a hatékony költségvetési tervezés és pénzgazdálkodás. Annál is inkább, mert a fizetendő díjakról szóló rendelet előírja, hogy a beszedett díjak és illetékek egy részét át kell utalni a tagállamok illetékes hatóságai számára a rájuk bízott feladatok teljesítésének ellentételezéseként, ugyanakkor biztosítani kell azt is, hogy az ECHA-nál elegendő pénzügyi forrás maradjon.

Az ECHA pénzügyi irányításának általános célja a rendelkezésre álló pénzügyi erőforrások legjobb használása a gazdaságosság, hatékonyság és az eredményesség elveivel összhangban. Ami a beszerzéseket és a szerződéseket illeti, az ECHA a REACH rendelet hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében továbbra is kihelyezi műveleti tevékenységeinek egy kis részét. Az IKT-fejlesztések, valamint a logisztikai és egyéb szolgáltatások szerződéses alapjainak megteremtése a 2011–2013-as időszakban is komoly igényeket támaszt a hatékony beszerzéssel és szerződéskötésekkel kapcsolatban.

5.3. 14. tevékenység – Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások

A 2011–2013-as időszak prioritásai

- az emberi erőforrásokkal kapcsolatos megfelelő tervezés (HR) és annak folyamatos biztosítása, hogy az ECHA célkitűzéseinek eléréséhez magasan képzett emberi erőforrások álljanak rendelkezésre;
- stabil keretrendszer biztosítása az ECHA személyzetének irányításához és adminisztrációjához;
- minőségi munkakörülmények biztosítása az ECHA személyzete és bizottságai számára a legmagasabb szintű egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi szabványoknak megfelelően.

Emberi erőforrások

Az ECHA 2011–2013-as 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 gyorsan növekedése jellemezte, 2010-re összesen 426 ideiglenes alkalmazotti pozíciót határoztak meg a felépítési jegyzékben. A 2011–2013-as időszakra további, de már mérsékelt növekedés várható, amelynek mértéke a regisztrációkra, illetve osztályozási és címkézési bejelentésekre vonatkozó 2010-es, illetve 2011. eleji határidőig beérkező dokumentációk számától függ. A HR-stratégiában a hangsúly az ügynökség személyzete szakmai ismereteinek és képességeinek továbbfejlesztésére, illetve hatékonyságának javítására tevődik át. Következésképpen a képzési és fejlesztési program e hangsúlyeltolódásnak megfelelően változni fog.

A jelentéstételi időszak alatt továbbra is jelentős erőfeszítéseket tesznek majd az emberi erőforrással kapcsolatos adminisztrációs és irányítási eljárások – különösen az integrált IKT-megoldások továbbfejlesztése révén történő – optimalizálása, az emberi erőforrások kezeléséből eredő adminisztratív költségek csökkentése és a következetes jelentéstételi és irányítási keretek megteremtése érdekében.

Az ECHA emberierőforrás-részlege a személyzeti bizottsággal szorosan együttműködve mindent megtesz azért, hogy biztosítsa a személyzeti állományában dolgozók és családjuk jólétét.

Szervezeti szolgáltatások

Az ügynökség infrastruktúrával kapcsolatos feladatai közé tartozik az irodáinak fenntartása, amelyekre az ügynökség hosszú távú bérleti szerződést kötött, stabilitást biztosítva ezáltal az ECHA székhelyét illetően. A szerződés a vásárlási opció lehetőségét is magában foglalja, amely a 2010. évi regisztrációs határidőt követően mérlegelhető.

Az infrastruktúrát és szervezeti szolgáltatásokat összefogó csapat legfontosabb célkitűzése, hogy a személyzetnek, a bizottságoknak és az ügynökség látogatóinak a lehető legmagasabb színvonalú szolgáltatásokat nyújtsa. E cél elérésének fő mozgatórugója a legmagasabb szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi szabványok betartása lesz.

5.4. 15. tevékenység – Információs és kommunikációs technológia

A 2011–2013-as 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;
- a szervezeti felépítéssel kapcsolatos következetes és közös 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.

Az ECHA és az érdekelt felek növekvő és egyre szerteágazóbb igényeinek kiszolgálása érdekében folytatódik a hálózat, a kommunikáció, a műszaki infrastruktúra és a felhasználói támogatás bővítése és további optimalizálása. A tagállamok illetékes és végrehajtó hatóságaival, illetve a Bizottsággal fenntartott biztonságos hálózati kapcsolatokat tovább bővítik. A 2011–2013-as időszakban az IKT-infrastruktúra az üzleti folytonosság és a biztonsági tervek terén is jelentős szerepet fog játszani.

A szervezeti felülvizsgálatok és a jelenlegi regisztrációs folyamat során szerzett tapasztalatok alapján a 2010. évi regisztrációs határidőt követő időszakban további IKT-fejlesztésekre és az üzleti igényekkel kapcsolatos támogatási követelmények bővítésére van szükség. Egyre nyilvánvalóbb az igény arra, hogy a meglévő alkalmazásokat átdolgozzák és beillesztik a szervezet általános erőforrás-gazdálkodási megközelítésébe: ennek megvalósítására a 2011–2013-as időszak tűnik ésszerűnek. A szóban forgó időszakra vonatkozó, IKT-erőforrásokkal kapcsolatos előzetes becslések nem vetítették előre ezeket a követelményeket, ugyanakkor az ECHA-hoz hasonló más ügynökségek és szervezetek teljesítménye azt sugallja, hogy alábecsülték a műveleti IKT-rendszerekhez eredetileg előírányzott költségvetés és erőforrások szintjét.

6 MELLÉKLETEK

1. melléklet: A REACH és a CLP rendelet alapján a főbb állomások áttekintése, 2010–2013

A rendelet alapján meghatározott főbb állomások	
2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Az értékeléssel kapcsolatban elért haladásról szóló jelentés benyújtása 2010. február 28-ig (54. cikk) ▪ A tagállamok Bizottsághoz intézett első öt éves jelentései a REACH működéséről <u>június 1-jéig</u> (117. cikk (1) bekezdése): ez az első öt éves jelentés tartalmazza a végrehajtási szempontokat is (127. cikk) ▪ A korlátozásokkal kapcsolatos átmeneti intézkedések <u>június 1-jén</u> lezárulnak (137. cikk) ▪ Első regisztrációs határidő a bevezetett anyagokra >1000 t/év, R50/53 > 100 t/év és CMR 1+2 kategória november 30-ig (23. cikk (1) bekezdése¹⁵)
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 található különös aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos bejelentések <u>június 1-jétől</u> kezdődnek, hat hónappal azután, hogy az anyag a „jelöltilistára” került (7. cikk (2) bekezdése) ▪ Az ECHA Bizottsághoz intézett első öt éves 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 anyagértékelésről szóló 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"> ▪ Az anyagok és keverékek biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatásnak a lakossághoz való eljuttatásáról 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) ▪ A Bizottság első öt éves általános jelentése a REACH működéséről, valamint a az alternatív vizsgálati módszerek fejlesztésre és értékelésére biztosított pénzeszközökről <u>június 1-jéig</u> (117. cikk (4) bekezdése): ez a jelentés a regisztrációs 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 – amely a lehetséges jogalkotási javaslatok alapját képezi – <u>június 1-jéig</u> (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-jéig</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) ▪ Regisztrációs határidő a bevezetett anyagokra > 100 t/év <u>június 1-jéig</u>

¹⁵ Ha másképp nem jelölik, a jogi hivatkozások a REACH rendeletet jelölik.

2. melléklet: Az ECHA bevételei és kiadásai, 2011–2013 (a személyzeti tervvel együtt)

Becsült erőforrások a 2011. évre

Tevékenységek (a költségvetés III. címe)	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevételek
	AD	AST	CA		
A sorok számozása az e munkaprogramban felsorolt tevékenységek számának, és nem a költségvetési számozásnak felel meg.					
A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása					
1. tevékenység: Regisztráció, adatmegosztás és ismeretterjesztés	39	13	6	700 000	224 300 000
2. tevékenység: Értékelés	82	11	5	700 000	
3. tevékenység: Engedélyezés és korlátozások	26	5	2	1 800 000	11 700 000
4. tevékenység: Osztályozás és címkézés	14	3	0	200 000	60 000
5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatásokon és az információs szolgáltatón keresztül	26	12	5	1 500 000	
6. tevékenység: Tudományos IT-eszközök	24	3	0	13 600 000	
7. tevékenység: Tudományos és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei számára	8	3	0	500 000	
Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei					
8. tevékenység: A bizottságok és a fórum	17	8	4	3 800 000	
9. tevékenység: Fellebbezési tanács	12	5	3	900 000	
10. tevékenység: Kommunikáció	10	8	7	6 500 000	
11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés	6	1	0	1 000 000	
Irányítás, szervezet és erőforrások					
12. tevékenység: Irányítás	21	20	3	800 000	
Összesen	285	92	35	32 000 000	
13–15. tevékenység: Szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
I. cím (Személyzeti kiadások)				61 800 000	
Összes (REACH és CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
Létszámterv:	456				
Új tevékenység: Biocidok ¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Biocidokhoz nyújtott támogatás				1 000 000	

* banki kamat

¹⁶ A biocidok tekintetében becsült értékek az ECHA erőforrásigényre vonatkozó becslésein alapulnak, amely erőforrásokat a vonatkozó jogszabályban (COM(2009)267) kell elfogadni.

Becsült erőforrások a 2012. évre

Tevékenységek (a költségvetés III. címe)	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevétel
	AD	AST	CA		
A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása					
1. tevékenység: Regisztráció, adatmegosztás és ismeretterjesztés	39	13	6	400 000	24 100 000
2. tevékenység: Értékelés	84	11	6	900 000	
3. tevékenység: Engedélyezés és korlátozások	32	8	3	2 400 000	1 900 000
4. tevékenység: Osztályozás és címkézés	16	3	1	400 000	150 000
5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatásokon és az információs szolgálaton keresztül	26	12	5	1 500 000	
6. tevékenység: Tudományos IT-eszközök	24	3	2	12 150 000	
7. tevékenység: Tudományos és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei számára	8	3	0	700 000	
Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei					
8. tevékenység: A bizottságok és a fórum	19	8	4	4 600 000	
9. tevékenység: Fellebbezési tanács	12	5	3	700 000	
10. tevékenység: Kommunikáció	10	8	7	6 500 000	
11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés	6	1	0	1 000 000	
Irányítás, szervezet és erőforrások					
12. tevékenység: Irányítás	24	22	4	800 000	
Összesen	300	97	41	31 050 000	
13–15. tevékenység: Szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
I. cím (Személyzeti kiadások)				60 000 000	
Összes (REACH és CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
Létszámterv:	476				
Új tevékenység: Biocidek	4	1	6	1 000 000	
Biocidekhez nyújtott támogatás				1 000 000	

* banki kamat

Becsült erőforrások a 2013. évre

Tevékenységek (a költségvetés III. címe)	Emberi erőforrások			Költségvetési tervezet	Bevételek
	AD	AST	CA		
A REACH- és a CLP-folyamatok végrehajtása					
1. tevékenység: Regisztráció, adatmegosztás és ismeretterjesztés	39	13	9	700 000	30 600 000
2. tevékenység: Értékelés	84	11	6	900 000	
3. tevékenység: Engedélyezés és korlátozás	32	8	3	2 500 000	36 400 000
4. tevékenység: Oszályozás és címkézés	16	3	1	500 000	450 000
5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatásokon és az információs szolgáltatáson keresztül	26	12	6	1 000 000	
6. tevékenység: Tudományos IT-eszközök	24	3	2	10 500 000	
7. tevékenység: Tudományos és technikai tanácsadás az EU intézményei és testületei számára	8	3	0	500 000	
Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei					
8. tevékenység: A bizottságok és a fórum	19	8	4	7 000 000	
9. tevékenység: Fellebbezési tanács	12	5	3	1 000 000	
10. tevékenység: Kommunikáció	10	8	5	6 000 000	
11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés	6	1	0	1 300 000	
Irányítás, szervezet és erőforrások					
12. tevékenység: Irányítás	24	22	4	1 000 000	
Összesen	300	97	43	32 900 000	
13–15. tevékenység: Szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
I. cím (Személyzeti kiadások)				61 800 000	
Összes (REACH és CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
Létszámterv:	476				
Új tevékenység: Biocidek	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Biocidekhez nyújtott támogatás				2 192 000	

* banki kamat

3. melléklet: A 2011–2013. évre vonatkozó kiindulási szám adatok

Az ECHA tevékenységeinek meghatározó tényezői	Becslés 2011-re	Becslés 2012-re	Becslés 2013-ra
Beérkezett dokumentáció¹⁷			
Regisztrációs dokumentációk (a frissítésekkel együtt)	8100	5100	12 400
Bizalmas kezelésre vonatkozó kérelmek	450	560	1300
Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz	100	120	120
Harmadik féltől származó regisztrációs információk igénylése	500	50	200
PPORD-bejelentések	150	200	450 ¹⁸
Megkeresések	1500	1500	2000
A REACH 7. cikkének (4) bekezdése alapján benyújtott bejelentések száma	40	70	70
A REACH 37. cikkének (4) bekezdése alapján készült jelentések száma	45 000	45 000	300
Korlátozásra vonatkozó javaslatok (REACH, XV. melléklet)	10	12	15
A harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (REACH, XV. melléklet)	90	90	90
A különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosításra vonatkozó javaslatok (REACH, XV. melléklet)	40	30	30
Engedélyezési kérelmek	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Alternatív nevek kérelmezése	20	50	150

¹⁷ Ezek a szám adatok nem tartalmazzák az előző évből áthozott, és az aktuális évben feldolgozott dokumentációk számát.

¹⁸ 50%-uk a 2008. évi kérelmek meghosszabbítása

¹⁹ A XIV. mellékletben szereplő listába felvett 8 új anyagra vonatkozó eredeti bizottsági becslés alapján.

²⁰ A XIV. mellékletben szereplő listába felvett 15 új anyagra vonatkozó eredeti bizottsági becslés alapján.

²¹ A XIV. mellékletben szereplő listába felvett 25 új anyagra vonatkozó eredeti bizottsági becslés alapján.

Európai Vegyi anyag-ügynökség

Az ECHA tevékenységeinek meghatározó tényezői	Becslés 2011-re	Becslés 2012-re	Becslés 2013-ra
ECHA-határozatok:			
A dokumentációk értékeléséről szóló határozatok			
- A kezdeményezett dokumentációértékelések száma	500	500	500
- A dokumentációértékelési határozatok száma	350	350	350
- Az anyagértékelési határozatok száma		10	30
Az adatok megosztásáról szóló határozatok	50	50	400
A hiánytalanság ellenőrzéséről szóló határozatok (elutasítás)	660	90	160
A hiánytalanság ellenőrzéséről szóló határozatok (elfogadás, azaz a regisztrációs szám, illetve frissítés jóváhagyása)	20 350	4600	12 000
Harmadik felek által igényelt információk közzétételéről szóló határozatok	280	25	100
A bizalmas kezelésre vonatkozó kérelmekről szóló határozatok (elutasítás)	150	30	65
Az alternatív nevek kérelmezéséről szóló határozatok	20	50	150

Az ECHA tevékenységeinek meghatározó tényezői	Becslés 2011-re	Becslés 2012-re	Becslés 2013-ra
Fellebbezések	100	100	100
Egyéb			
Az anyagértékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv tervezetének frissítései	1	1	1
Az Európai Bizottsághoz intézett, engedélyezési jegyzékre vonatkozó ajánlások	1	1	1
Megválaszolendő kérdések/harmonizált válaszok (REACH-tanácsadás, REACH-IT, IUCLID 5, egyéb)	7 000	7 000	10 000
Igazgatósági ülések	4	4	4
Tagállami bizottsági ülések	6	6	6
A kockázatértékelési bizottság (RAC) ülései	6	6	6
A társadalmi-gazdasági elemzésekkel foglalkozó bizottság (SEAC) ülései	4	4	5
A fórum ülései	3	6	3
Betöltendő új TA-helyek	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biocidek

²³ Biocidek

²⁴ Biocidek

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur