

2013. évi munkaprogram



NYILATKOZAT

A dokumentum ajánlásokat fogalmaz meg a potenciális regisztrálók számára a jövőbeni regisztrálások minőségének javítása érdekében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy kizárólag a REACH-rendelet tekinthető hiteles forrásnak, továbbá az e dokumentumban foglalt tájékoztatás nem minősül jogi tanácsnak, és adott esetben nem egyezik meg az Európai Vegyianyag-ügynökség egyedi ügyekben képviselt álláspontjával.

A szövegben előforduló hibák vagy pontatlanságok helyesbítése érdekében az Európai Vegyianyag-ügynökség bármikor jogosult a dokumentum módosítására vagy felülvizsgálatára.

2013. évi munkaprogram

Helsinki, 2012. szeptember 27.
MB/35/2012 végleges

Hivatkozási szám: ECHA-12-A-03-HU
ISBN-13: 978-92-9217-802-4
ISSN: 1831-7405
Közzététel időpontja: 2012. október
Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2012.

Fedlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

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

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett – ennek formátuma:

„Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (publications@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap a Kapcsolatfelvétel az ECHA-val weboldalon keresztül érhető el, amely a következő címen található:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Európai Vegyianyag-ügynökség

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

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

Betűszavak jegyzéke	4
Bevezetés	8
Az ECHA 2013. évi kihívásai és prioritásai	9
1. A szabályozási folyamatok végrehajtása	11
1. tevékenység: Regisztrálás, adatmegosztás és közzététel	11
2. tevékenység: Értékelés	18
3. tevékenység: Kockázatkezelés	25
4. tevékenység: Osztályozás és címkézés (C&L)	31
5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül	34
6. tevékenység: Tudományos IT-eszközök	38
7. tevékenység: Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára	41
16. tevékenység: Biocid termékek	44
17. tevékenység: PIC	46
2. Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei	48
8. tevékenység: A bizottságok és a fórum	48
9. tevékenység: A Fellebbezési Tanács	54
10. tevékenység: Kommunikáció	56
11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés	59
3. Irányítás, szervezet és erőforrások	62
12. tevékenység: Irányítás	62
13. tevékenység: Pénzügy, beszerzés és számvitel	65
14. tevékenység: Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások	68
15. tevékenység: Információs és kommunikációs technológia	72
4. Az Ügynökség esetében fennálló kockázatok	74
Mellékletek	
1. MELLÉKLET: Az ECHA szervezeti felépítése (2013)	76
2. MELLÉKLET: Alapfeltevések	77
3. MELLÉKLET: Becsült erőforrások a 2013. évre	80
4. MELLÉKLET: Beszerzési terv	81

Betűszavak jegyzéke

AD	adminisztrátor
AST	asszisztens
ATP	műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás
BPC	a biocid termékekkel foglalkozó bizottság
BPR	a biocid termékekről szóló rendelet
C & L	osztályozás és címkézés
CA	szerződéses alkalmazott
CCH	megfelelőségi ellenőrzések
CG	koordinációs csoport
Chesar	kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz
CLH	harmonizált osztályozás és címkézés
CLP	osztályozás, címkézés és csomagolás
CMR	rákeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító
COM	Európai Bizottság
CoRAP	közösségi gördülő cselekvési terv
CSA	kémiai biztonsági értékelés
CSR	kémiai biztonsági jelentés
DCG	Igazgatói Kapcsolattartó Csoport
eChemPortal	az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó globális portála
EB	Európai Bizottság
ENSZ	ENSZ
ENSZ GHS	az ENSZ vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszere
ECA	Európai Számvevőszék
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
ECB	Európai Vegyianyag-iroda
ECM	szervezeti tartalomkezelő rendszer
EDEXIM	a veszélyes vegyi anyagok kivitelére és behozatalára vonatkozó európai adatbázis
EF	expozíciós forgatókönyv
EFSA	Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság
EGT	Európai Gazdasági Térség
EIES	elektronikus információcsere-rendszer
ENES	az expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó, az ECHA-t és az érdekelt feleket tömörítő információcsere-hálózat
ENPI	európai szomszédsági és partnerségi támogatási eszköz
ESZP	európai szomszédságpolitika
EU	Európai Unió
Fórum	a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum
GYIK	gyakran ismételt kérdések
HelpNet	a REACH és CLP információs szolgálatok hálózata
HR	emberi erőforrás
IKT	információs és kommunikációs technológia
IPA	előcsatlakozási támogatási eszköz
IQMS	integrált minőségirányítási rendszer
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
IR	tájékoztatási követelmények
IT	információs technológia
IUCLID	Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis
JRC	az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja

KNH	kijelölt nemzeti hatóság
kkv	kis- és középvállalkozás
MB	Igazgatóság
MS	tagállam
MSC	Tagállami Bizottság
MSCA	tagállami illetékes hatóság
NEA	nemzeti végrehajtó hatóság
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
Odyssey	az ECHA értékelési feladatokat támogató eszköze
PBT	perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PIC	az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló rotterdami egyezmény
PPORD	termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés
PPP	növényvédő szer
(Q)SAR	a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés
R4BP	a biocid termékek nyilvántartása
RAC	Kockázatértékelési Bizottság
REACH	vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
REACH-IT	a REACH-IT a REACH számára támogatást nyújtó központi IT-rendszer
RIPE	REACH végrehajtási információs portál
SAICM	a nemzetközi vegyi anyag-kezelés stratégiai megközelítése
SEAC	Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság
SIEF	anyaginformációs csereforum
SNE	kirendelt nemzeti szakértő
SVHC	különös aggodalomra okot adó anyag
TA	ideiglenes alkalmazott
TP	vizsgálati javaslat
WP	munkaprogram

Az Európai Vegyianyag-ügynökség bemutatása

A 2007. június 1-jén létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben felállított, az Európai Unió (EU) új vegyianyag-szabályozási rendszerének középpontjában helyezkedik el. 2009 elején a REACH kiegészült az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (CLP-rendelet). Ezek a jogszabályok valamennyi uniós-tagállamban közvetlenül alkalmazandók, azokat nem kell átültetni a nemzeti jogba.

A REACH-rendszer célja, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét, támogassa az állatkísérleteket helyettesítő alternatív módszerek terjedését a vegyi anyagok veszélyeinek értékelésével kapcsolatban, valamint elősegítse az anyagok szabad forgalmazását az egységes piacon, továbbá erősítse a versenyképességet és az innovációt. Gyakorlati értelemben az új rendszertől azt várjuk, hogy csökkentse az Európában 1981 előtt forgalomba hozott vegyi anyagokra vonatkozó ismeretek hiányát, gyorsítsa fel a biztonságos és innovatív vegyi anyagok forgalomba hozatalát, és tegye hatékonyabbá ezeknek az anyagoknak a kockázatkezelését, különösen azáltal, hogy a kockázatok azonosítását és ellenőrzését a hatóságok helyett a vállalatok feladatává teszi. A REACH (a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása) sikeres végrehajtása megköveteli, hogy az Ügynökség jól működjön, és képes legyen a jogszabályban megállapított szigorú határidőn belül független, magas színvonalú, tudományos alapokra épülő vélemények kialakítására, valamint képes legyen gondoskodni arról, hogy a jogalkotás operatív elemei zökkenőmentesen működjenek. A REACH hatékony működése azonban az ECHA intézményi partnereitől, egyfelől különösen az EU tagállamaitól, az Európai Parlamenttől és az Európai Bizottságtól (Bizottság), másfelől a rendelet megfelelő végrehajtása érdekében az iparágtól is függ.

A CLP-rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az anyagok, keverékek és egyes árucikkek szabad mozgásának biztosítása az anyagok és keverékek osztályozási kritériumai, valamint a címkézésre és a csomagolásra vonatkozó szabályok harmonizálása révén. A vegyi anyagok veszélyes tulajdonságai közé tartoznak a fizikai veszélyek, valamint az emberi egészséget és a környezetet érintő veszélyek, beleértve az ózonréteg veszélyeztetését is. Emellett a CLP-rendelettel az Európai Unió hozzájárul az osztályozás és címkézés kritériumainak globális szintű harmonizációjához, amelyet az Egyesült Nemzetek Szervezetén belül dolgoztak ki (ENSZ GHS)

Mindkét rendeletnek hozzá kell járulnia a 2006. február 6-án, Dubaiban elfogadott, nemzetközi vegyianyag-kezelés stratégiai megközelítésének (SAICM) teljesítéséhez.

A biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (biocid termékekről szóló rendelet) 2012 júliusában lépett hatályba azzal a céllal, hogy harmonizálja a biocid termékek és hatóanyagaik európai forgalmazását, biztosítva eközben az emberek, állatok, valamint a környezet magas szintű védelmét. A rendelet, amelyet 2013 szeptemberétől kell alkalmazni, a hatóanyagok értékelése, valamint a biocid termékek engedélyezése tekintetében új feladatokat állapít meg az ECHA számára.

Az ECHA küldetése

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

Az ECHA segítséget nyújt a vállalatok számára a jogszabálynak való megfelelésben, segíti a vegyi anyagok biztonságos felhasználását, tájékoztatást nyújt a vegyi anyagokkal kapcsolatban, valamint meghatározza az aggodalomra okot adó anyagokat.

Az ECHA jövőképe

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

Az ECHA értékei

Átlátható

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

Független

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

Hiteles

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

Hatékony

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

Az egészség iránt elkötelezett

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

Bevezetés

A munkaprogram az Európai Vegyianyag-ügynökség 2013. évi, azaz működésének hatodik évére vonatkozó célkitűzéseit fogalmazza meg. Az éves munkaprogram alapját a 2013–2015. évi többéves munkaprogram képezi, amelyet az ECHA Igazgatósága nyilvános konzultációt követően 2012 júniusában fogadott el. A munkaprogram az ECHA tevékenység alapú igazgatási megközelítését követi, és tizenhét tevékenységet ölel fel. Mindegyik tevékenységhez célkitűzéseket és eredményeket, továbbá az elért eredmények nyomon követését lehetővé tevő teljesítménymutatókat rendeltünk.

Az ECHA Igazgatósága új stratégiai megközelítést fogadott el a 2013-2015. évi többéves munkaprogramban, amely iránymutatásul szolgál az Ügynökség számára a prioritások meghatározása és a forráselosztás terén. Négy stratégiai célt határoztak meg:

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

A biocid termékekről szóló új rendeletet 2013. szeptember 1-jétől kell alkalmazni. A rendelet további feladatokat és forrást állapít meg az ECHA számára, különösen egyes biocid termékek engedélyezése iránti kérelmek vizsgálatával kapcsolatban. Az ECHA folytatja a felkészülést a rendelet 2013. szeptembertől való alkalmazása érdekében. A Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) által a biocid termékekkel kapcsolatban végzett feladatok teljes körű átvételére 2013 végéig kerül sor.

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló PIC-rendelet¹ átdolgozása is új feladatokat állapít meg az ECHA számára. 2013-ban az ECHA megfelelő ütemben folytatja az előkészítő tevékenységeket, hogy a JRC által végzett feladatok átvételét követően 2014 márciusától képes legyen az új PIC-feladatok elvégzésére.

Az Igazgatóság 2012 decemberében fogadja el az ECHA végleges költségvetését és az emberi erőforrásokat illetően a létszámtervet, miután a költségvetési hatóság (az Európai Tanács és a Parlament) végleg jóváhagyja az Európai Unió általános költségvetését. Amennyiben az összbevétel vagy a jóváhagyott személyzeti számadatok jelentős mértékben eltérnek a jelenlegi becslésektől, a munkaprogramot annak megfelelően kiigazítjuk.

¹ A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (átdolgozás).

Az ECHA 2013. évi kihívásai és prioritásai

A négy stratégiai cél támpontul szolgál a munkaprogramban ismertetett tevékenységek által jelentett kihívások kezeléséhez. 2013 számos értelemben véve kiemelt év lesz: a második regisztrációs határidő és annak velejárói, a jelentős számú megfelelőségi ellenőrzés az 5%-os cél elérése érdekében, a folyamatosan növekvő számú anyagértékelés, az első engedélyezési kérelmek, valamint a harmonizált osztályozáshoz és címkézéshez kapcsolódó folyamatosan nagy munkateher. Ezenkívül a biocid termékekről szóló rendeletet 2013. szeptember 1-jétől kell alkalmazni, és a lehető legnagyobb szinergiák elérése érdekében a biocid termékekkel kapcsolatos feladatokat össze kell hangolni a többi feladattal.

A REACH-rendelet szerinti második regisztrációs határidő¹ miatt az iparág regisztrációs dokumentációk ezreit köteles benyújtani. A regisztrációs feldolgozása mellett a megkeresések, az információs szolgálat megkereséseinek, az adatmegosztással kapcsolatos viták, a bizalmas kezelés iránti kérelmek és a fellebbezések száma is növekedni fog. A benyújtott dokumentációk magas száma miatt a regisztrált anyagokról több információt kell közzétenni. Ezenkívül az ECHA támogatást fog nyújtani a vezető regisztrálóknak és a tagoknak a jogszabályi követelményeknek megfelelő és stratégiai céljainak eléréséhez hozzájáruló magas színvonalú technikai dokumentációk és kémiai biztonsági jelentések elkészítéséhez.

A megfelelőségi ellenőrzés a dokumentációk REACH-rendeletnek való megfelelősége ellenőrzésének legfőbb eszköze, ezáltal valósítva meg a magas minőségi színvonalat képviselő adatok rendelkezésre állásának maximalizálásához kapcsolódó stratégiai célt. Az értékelési célok 2013-ban is magasak lesznek. Az értékelés és az iparág felelőssége megteremti az uniós polgárok bizalmát az iránt, hogy az iparág által benyújtott regisztrációs dokumentációk jó minőségűek, és megfelelnek az előírásoknak. Az ECHA a vegyi anyagok hatékony szabályozási igazgatása érdekében intelligens módon fogja felhasználni az iparág által benyújtott adatokat azáltal, hogy oly módon választja ki a megfelelőségi ellenőrzés céljából és kezeli a dokumentációkat, amely hatékony kapcsolatot fog biztosítani a kockázatkezelési eljárásokkal. Az ECHA vállalta, hogy 2013 végéig elvégzi a legnagyobb mennyiségi tartomány esetében beérkezett dokumentációk 5%-ának megfelelőségi ellenőrzését. A célzott megfelelőségi ellenőrzések magas aránya segít az ambiciózus cél elérésében. Ezenkívül az anyagértékelésnek is jelentősen gyorsulnia kell. A 2010-es határidőig beérkezett vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos végleges határozatok meghozatalához és a korábbi határozatok nyomon követéséhez szükség van az ECHA és a tagállamok együttműködésére.

A kockázatkezelés területén az anyagok azonosítása, valamint az MSCA-k és a Bizottság, illetve az ECHA által alkalmazott legmegfelelőbb kockázatkezelés tekintetében folytatódik az adatok intelligens módon történő felhasználása és az aggodalomra okot adó anyagok kezelése. Ez fokozatosan több korlátozás iránti javaslathoz és több anyagnak az engedélyezési jegyzékre történő felvételéhez fog vezetni. Emellett az engedélyezési kérelmek új feladatként jelentkező kezelése kihívást fog jelenteni a kérelmek növekvő száma miatt. 2013-ban a RAC és a SEAC számára kihívást fog jelenteni a 2012 végén beérkező kérelmekkel kapcsolatban a helytálló vélemények meghozatala.

További kihívást jelent az ECHA számára a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásának kezdetére való felkészülés. Az ECHA készen fog állni a biocid termékekkel kapcsolatos különböző dokumentációk benyújtásának fogadására és feldolgozására; a biocid termékekkel foglalkozó bizottság működtetésére; valamint a különböző dokumentációkat feldolgozó és értékelő tudományos és egyéb szakértők

¹ 2013. május 31. a legalább évi száz tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok tekintetében (REACH-rendelet, 23. cikk).

kiválasztására és képzésére. Ezenkívül az ECHA és a tagállamok információs szolgálatai képesek lesznek az iparág részéről a biocid termékekkel kapcsolatban érkező kérdések megválaszolására; az iparágat támogató iránymutatásnak, kézikönyveknek és egyéb eszközöknek el kell készülni; szükség van továbbá az új jogszabályból eredő kötelezettségekkel kapcsolatban az iparág, a tagállami illetékes hatóságok és egyéb érdekelt felek figyelmét felhívó tájékoztató kampányra.

Végül, kihívást fog jelenteni a tudományos szakértelem biztosítása a Bizottság részére a vegyi anyagok kezelésével kapcsolatos politikájának továbbfejlesztése, különösen a REACH-rendelet 2012. évi felülvizsgálatának nyomon követése tekintetében. Ez az ECHA azon törekvéséből következik, hogy a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjává kíván válni, és ezeket az új ismereteket a vegyi anyagokkal kapcsolatos jogszabályok fejlesztése érdekében kívánja felhasználni.

Bár a tevékenységi szint és az erőforrás-szükséglet 2013-ban éri el csúcspontját, az uniós költségvetést érintő megszorító intézkedések valamennyi uniós szervtől mind az emberi, mind a pénzügyi erőforrások tekintetében megtakarításokat követelnek. Ennélfogva a különböző eljárások és jogszabályok közötti szinergiák maximalizálása mellett az ECHA-nak valószínűleg további hatékonyságjavulást kell elérnie, a nem kötelező vagy azon feladatok végrehajtása, amelyek tekintetében a jogszabályok nem írnak elő határidőket, csökken vagy lassul.

1. A szabályozási folyamatok végrehajtása

1. tevékenység: Regisztrálás, adatmegosztás és közzététel

1. A 2013. év fő kihívásai

Regisztrálás és a dokumentáció benyújtása

Regisztrálás

A REACH azon az elven alapszik, hogy egy adott anyagban rejlő kockázatok azonosítása és kezelése az anyagot gyártó, importáló, forgalmazó, illetve felhasználó vállalat felelőssége. Az anyagokat évi legalább 1 tonna mennyiségben gyártó vagy importáló vállalatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az ECHA-hoz benyújtott regisztrációs dokumentáció révén vállalják ezt a felelősséget. A regisztrációs dokumentáció beérkezését követően az ECHA – a regisztrációs szám hozzárendelését megelőzően – elvégzi a kapott információ teljességének és a regisztrációs díj megfizetésének ellenőrzését.

A 2013. év a második regisztrációs határidő éve a REACH-rendelet átmeneti rendelkezéseinek hatálya alá tartozó bevezetett anyagok² tekintetében. A legalább évi száz tonna mennyiségben anyagot gyártó vagy importáló vállalatoknak legkésőbb 2013. május 31-én regisztrációs dokumentációt kell benyújtani az ECHA-hoz. Az ipárral együttműködésben végzett 2012. évi felmérések alapján az ECHA három forgatókönyvre készül, a várt kiindulási forgatókönyv értelmében körülbelül 8000, a regisztrációs határidő által érintett dokumentáció és körülbelül 7000 más típusú, például új anyagot vagy aktualizálást tartalmazó dokumentáció érkezik. Az ECHA azt feltételezi, hogy a regisztrációs dokumentációk többsége két hullámban érkezik: a vezető regisztrálók az első negyedév végéig nyújtják be a dokumentációkat, hogy a megfelelőségi ellenőrzés ECHA általi elvégzésre rendelkezésre álló rövidebb határidőt kihasználhassák, míg a tagként regisztrálók a határidőhöz közelebb nyújtják be a dokumentációkat. A 2010. évi regisztrációs határidővel kapcsolatban szerzett tapasztalatok alapján az ECHA tervet dolgozott ki a munkateher növekedésének kezelésére, amely az ideiglenes átcsoportosítás miatt képzésen átesett meglévő és ideiglenes munkatársakra támaszkodik. Ennek az a célja, hogy a dokumentációk megfelelőségi ellenőrzését hatékony módon és határidőben végezzük el. Az erőforrásoknak a regisztrálásra történő összpontosítása hatással lehet más feladatokra, például a közzétételre, amelyeket az ECHA az összes regisztrációs szám hozzárendelését követő időszakra, feltehetőleg az utolsó negyedévre halaszt.

Az ECHA vállalja, hogy a második regisztrációs határidőt megelőző hónapokban célzott segítséget fog nyújtani a regisztrálóknak a dokumentáció benyújtásával kapcsolatban annak érdekében, hogy a regisztrálók meg tudjanak felelni a jogszabályi előírásoknak, és magas színvonalú dokumentációt nyújtsanak be. Az ECHA aktívan részt fog venni - a 2010. évi regisztrációs határidővel kapcsolatban a sikeres eredmény elérésében meghatározó szerepet játszó - Igazgatói Kapcsolattartó Csoport (DCG) munkájában annak érdekében, hogy naprakész legyen az iparág által elért eredményeket illetően, és hogy azonnal tudjon reagálni azokra a problémákra, amelyek veszélyeztethetik a regisztrálást. A DCG kiemelt figyelmet fordít az európai és nemzetközi hatóságokon és szervezeteken keresztül a kkv-knak a 2013. évi határidővel kapcsolatos tájékoztatására. A DCG várhatóan erősíteni fogja tevékenységét a 2013. májusi regisztrációs határidő közeledtével. Ezenkívül, a továbbfelhasználóknak a regisztrációs folyamat nyomon

² Olyan gyártott vagy forgalomba hozott anyag, amelyet a 67/548/EGK irányelv alapján nem jelentettek be. A fogalom pontos meghatározását a REACH-rendelet 3. cikkének 20. pontja tartalmazza.

követésével kapcsolatos támogatása érdekében az ECHA folyamatosan közlésezi a honlapján azon anyagok listáját, amelyekkel kapcsolatban dokumentáció érkezett. Végül, Horvátország csatlakozási szerződésének átmeneti rendelkezéseiben foglaltaknak megfelelően az ECHA kezelni fogja a Horvátországból³ érkező előzetes regisztrációs és regisztrációs dokumentációkat is.

Végezetül, az Ügynökség az intermediereként felhasznált anyagokkal kapcsolatos regisztrációs dokumentációk érvényességét továbbra is fokozottan fogja ellenőrizni a tekintetben, hogy a megadott felhasználások összhangban vannak-e az intermediereként történő felhasználás fogalmának, és alkalmazták-e a szigorúan ellenőrzött körülményeket.

Számítástechnikai eszközök és módszerek

A regisztrálás csak az első lépést jelenti a vegyi anyagok egyre biztonságosabb, a REACH-rendelet szerinti felhasználásához vezető úton. Az ECHA ezért bátorítja a regisztrálókat, hogy folyamatosan aktualizálják regisztrációs dokumentációikat, amint új információra tesznek szert az anyagokról. Ebből a célból az ECHA továbbfejleszti a dokumentációk hibáinak feltárására szolgáló ellenőrzési módszereket és automatizált eszközöket. Az ellenőrzés eredményeit és a legjobb gyakorlatokat az önkéntes aktualizálás ösztönzése céljából az ECHA közölni fogja a regisztrálókkal.

A második regisztrációs határidő azt jelenti, hogy az ECHA anyagokkal kapcsolatos adatbázisának tartalma 2013-ban fokozatosan és jelentős mértékben fog növekedni. Az Ügynökség a vegyi anyagok hatékony szabályozása érdekében biztosítja az adatok intelligens módon történő felhasználását – a rendelkezésre álló erőforrásoktól függően - az adatbányászattal és adatelemzéssel kapcsolatos kapacitásának fokozatos növelése útján annak érdekében, hogy pontosan meg tudja határozni a REACH- és CLP-rendelet szerinti többi folyamat, például a célzott értékelés és kockázatkezelés érdekeit leginkább szolgáló információkat.

Egyéb dokumentációk benyújtása

Az európai innováció ösztönzése céljából a vállalatok ideiglenes mentességet kérhetnek a regisztrációs kötelezettség alól a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára használt anyagok esetében (ügynevezett PPORD-bejelentések). Mivel a PPORD-bejelentések száma a vártnál alacsonyabb, az ECHA jobban fel kívánja hívni erre lehetőségre a vállalatok figyelmét. Az első PPORD-mentesség 2013-ban jár le, amellyel egyúttal megkezdődik a mentesség meghosszabbítása iránti kérelmek elbírálása. A PPORD-mentesség meghosszabbításával kapcsolatos megalapozott döntések háttérül az eredeti, 2008-ban benyújtott kérelmek – 2013 elejére befejeződő - elbírálása fog szolgálni.

A regisztrációs és PPORD-bejelentések kezelése mellett az ECHA adatokat szerez a továbbfelhasználói jelentésekből (amennyiben a szállító által készített expozíciós forgatókönyv nem terjed ki az adott továbbfelhasználásra) és az árucikkekben lévő anyagokra vonatkozó bejelentésekből is. Az ECHA a 2013-ban regisztrált anyagok továbbfelhasználóit egyszerű útmutatók, példák, valamint felhasználóbarát eszközök révén fogja támogatni jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez.

A biocid termékekről szóló rendelet 2013. szeptember 1-jétől alkalmazandó, amelytől kezdve a vállalatok megkezdik a biocid termékekkel kapcsolatos dokumentációk benyújtását az ECHA részére. Ezenkívül a Bizottság a PIC-kel kapcsolatos feladatokat 2014 márciusában fogja átadni az ECHA részére. Az év első felében az új dokumentációk és bejelentések fogadásával és feldolgozásával kapcsolatos előkészítő tevékenységekre a

³ Horvátország várhatóan 2013. július 1-jén fog csatlakozni az EU-hoz.

regisztrálási hullámmal párhuzamosan kerül sor. Ez kihívást fog jelenteni, és az esetleges zavarok elkerülése érdekében körültekintően nyomon kell követni mindkét tevékenységet. A biocid termékekkel és a PIC-kel kapcsolatos dokumentációk egyúttal kiaknázzák a REACH- és CLP rendelet közötti szinergiákat, amely hosszú távon lehetővé teszi az erőforrások leghatékonyabb felhasználását. 2013. szeptember 1-jétől az Ügynökség felkészült lesz a biocid termékekkel kapcsolatos dokumentációk fogadására, és a jogszabályban előírt határidőn belül fogja azokat feldolgozni.

CSA fejlesztési program

Az évi 10 tonnát meghaladó mennyiségben gyártott és behozott anyagok, ideértve a második regisztrálási határidő által érintett bevezetett anyagokat is, esetében a kémiai biztonsági jelentés (CSR) részeként részletes kémiai biztonsági értékelést (CSA) kell végezni. A veszélyes anyagként besorolt anyagok többsége esetében a biztonságos felhasználás feltételeit felhasználásonként ismertető expozíciós forgatókönyveket a CSR részeként kell elkészíteni, és a biztonsági adatlap (SDS) mellékleteként át kell adni a regisztrálók továbbfelhasználói számára. Az MSCA-kal és az iparággal együttműködésben elkészítjük a CSR-ek és az expozíciós forgatókönyvek (EF) minőségének folyamatos javítására szolgáló, 2020-ig szóló ütemtervet.

Az első regisztrálási határidő során a regisztrálók által benyújtott CSR-ek elemzése alapján az ECHA 2013-ban az expozíciós értékeléssel kapcsolatos módszerek és eszközök fejlesztésére összpontosít azokon a területeken, ahol nagyobb hiányosságok léteznek. Az ECHA folytatja a CSR-minták közzétételét, amelyek a különböző jellegű jó minőségű dokumentumokat mutatják be valós élethelyzetekben. Emellett az ECHA továbbra is támogatja a regisztrálók és a továbbfelhasználók kapacitásbővítését a CSR-ba és az SDS-be beépítendő jó minőségű EF-ek készítése érdekében. Az ECHA a vegyi anyagok biztonságos felhasználását biztosító és megvalósítható gyakorlati megoldásokra helyezi a hangsúlyt. Különösen a továbbfelhasználók előírásoknak való megfelelését támogatja a módszertan fejlesztése, valamint a keverékekben és fogyasztási cikkekben felhasznált anyagokkal és a hasznos élettartam szakaszaival kapcsolatos példák bemutatása révén. Az ECHA kialakítja és fejleszti a bizonyíték alapú megközelítést, amely alapján az ipárnak nyújtott támogatását a meglévő CSR-ek szisztematikusabb felülvizsgálatával tudja célirányosítani.

Az ECHA az érdekelt felek EF-fel kapcsolatos ismereteinek és készségeinek növelése, valamint az EF-fel kapcsolatos elvek hatékony alkalmazásával kapcsolatban olyan kezdeményezéseket is támogat, mint például a szemináriumok és képzések, az iparág és a hatóságok közötti kommunikáció és információcsere támogatása érdekében. Ezzel összefüggésben kulcsfontosságú szerepet játszik „az expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó, az ECHA-t és az érdekelt feleket tömörítő információcsere-hálózat” (ENES) és a hálózat ülései között az adott tárgyban végzett tevékenység.

Adatmegosztás és anyagazonosítás

Az adatmegosztás a regisztrálási információknak az ugyanazon anyagot gyártó vagy importáló vállalatok általi közös benyújtását megelőző REACH-rendelet szerinti folyamat. Az adatmegosztás célja a vállalatok regisztrációs költségeinek minimalizálása, a párhuzamos állat- és egyéb kísérletek megelőzése, valamint az anyagok közös osztályozásának és címkézésének megkönnyítése. Az adatmegosztás kötelező az olyan vizsgálatok esetében, amelyek során gerinces állatokat használnak fel. Az ECHA megkönnyíti a potenciális regisztrálók közötti adatmegosztást, és döntőbírói szerepe van az esetleges adatmegosztási viták rendezése során. Az adatmegosztásra két különböző lehetőség létezik: az anyaginformációs cserefórumok (SIEF-ek) az előzetesen regisztrált bevezetett anyagok esetében, valamint a megkeresési folyamat az egyéb anyagok esetében.

Az adatmegosztási viták száma 2008 óta alacsony maradt. Mivel azonban 2013 regisztrációs év lesz, arra számítunk, hogy 2013 elején megnövekszik a bevezetett anyagokról a SIEF-ekben együttműködő vállalatok között folytatott vitákkal kapcsolatos vitarendezési kérelmek száma. Az ECHA arra készíti fel kapacitását, hogy e vitákat a regisztrálási határidő előtt időben rendezni tudja annak érdekében, hogy a regisztrálók határidőben nyújthassák be dokumentációikat. A 2008-ban előzetesen nem regisztrált bevezetett anyagokra vonatkozó megkeresések száma tekintetében a 2010. évi határidőt megelőző hónapokhoz hasonló hullámra számítunk. Ez a megkeresések határidőben való feldolgozását, valamint más anyagazonosítási tevékenységeket, különösen a megfelelőségi ellenőrzéseket is befolyásolhatja.

A pontos anyagazonosítás valamennyi REACH- és CLP-rendelet szerinti folyamatnál elengedhetetlen, mivel mindkét rendelet az anyag fogalmán alapul. A sikeres közös regisztrálás, a pontos adatmegosztás és a megfelelő kereszthivatkozással megközelítés (az anyag tulajdonságainak és hatásainak előrejelzése a vele azonos anyagkategóriába tartozó más anyag tulajdonságai és hatásai alapján) kizárólag abban az esetben lehetséges, ha valamennyi fél világosan átlátja az anyagoknak a REACH-rendelet szerinti azonosítását. Az ECHA ezért folytatni fogja erőfeszítéseit az anyagazonosítással kapcsolatos követelmények és az anyagegyezőségére vonatkozó koncepció egyértelművé tétele érdekében az érdekelt felekkel - a szabályozási folyamat során vagy azon kívül - folytatott megbeszélések keretében abból a célból, hogy az anyagok azonosítására és megnevezésére vonatkozó útmutatót jóval az utolsó regisztrálási határidő előtti tudja aktualizálni. Az ECHA - a rendelkezésre álló erőforrásoktól függően - megvalósíthatósági tanulmányt kíván készíteni, hogy megbízható szabályozási státuszt tudjon adni azoknak a vegyi anyagoknak, amelyekhez jegyzékszámot rendelt (vagyis azon anyagoknak, amelyek nem rendelkeznek EK-számmal).

Közzététel – az információkhoz való nyilvános elektronikus hozzáférés

Az ECHA a regisztrált anyagokra vonatkozó információkat köteles nyilvánosságra hozni a honlapján. Ez a tevékenység várhatóan Európa- és világszerte kedvező hatással lesz az egészség- és környezetvédelemre, mivel mindenkinek lehetősége van megtekinteni az általa használt vegyi anyagokra vonatkozó információkat. A regisztrálás második, 2013. évi hulláma mellett az ECHA körülbelül további 8000, évi 100-1000 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagra vonatkozó regisztrálási dokumentációban szereplő információt fogad és tárol majd. Az ECHA 2013 szeptemberében, a regisztrációs számok hozzárendelését követően kezdi meg az ezen dokumentációkban szereplő információk közzétételét.

Folytatódik az ECHA adatbázisaiban szereplő, egy adott anyaggal kapcsolatos információkhoz való hozzáférés középpontjának, vagyis a honlapnak a fejlesztése. Az ECHA a jövőbeni fejlesztések rangsorolása céljából elemezni fogja az érdekelt felek között 2012-ben végzett felmérés során kapott visszajelzéseket. Különösen a közzétételhez használt technikai formátumot nem ismerő lakosság igényeit vesszük figyelembe. Az ECHA továbbá felkészül a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet alapján benyújtott információk közzétételére. Végül, a C&L jegyzék a 4. tevékenység alatt ismertettek szerint továbbfejlesztésre kerül.

A közzétételhez kapcsolódó további tevékenység a regisztrálók által a dokumentációkban benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmek indokoltságának és érvényességének értékelése. Az eljárás két szakaszból áll: i. az első vizsgálat alapján a kérelem azonnal elfogadásra kerül, vagy további információkat kérünk, ii. az utolsó vizsgálat során a kérelem új indokait vizsgáljuk. A bizalmas kezelés iránti kérelmek elbírálásához kapcsolódó munkateher várhatóan igen magas lesz 2013-ban. Az ECHA először a 2012-ben indult azon ügyeket fogja lezárni, amelyek esetében kiegészítő információkat kért (kb. 500 eset). Emellett az ECHA megkezdi a 2012-ben benyújtott új regisztrálási dokumentációkban szereplő kérelmek első vizsgálatát (kb. 200 eset). Az SDS-ben

szereplő információk (ideértve a vállalat nevét is) közzétételére vonatkozó irányelv felülvizsgálatának végrehajtása mellett nem tudható, hány regisztrálást fognak aktualizálni az erre az információra vonatkozó kérelemmel (az ECHA 500 esetet feltételez). Végül, a jelenlegi gyakorlatot tekintve, a 2013-ban érkező új dokumentációk várhatóan körülbelül 770 bizalmas kezelés iránti kérelmet fognak tartalmazni.

Az értékelési tevékenység 2013. évi mennyisége attól függ, hogy szükség van-e a munkatársak ideiglenes átcsoportosítására a regisztrálási hullám kezeléséhez. Emiatt a 2012. évi ügyek, valamint a IUPAC-nevkre vonatkozó, különösen a gerinces állaton végzendő vizsgálati javaslatot tartalmazó dokumentációkban szereplő és a nyilvános konzultáció idején egyértelmű anyagazonosítóval ellátott új kérelmek elbírálása elsőbbséget élvez. Az ECHA azt is fogja ellenőrizni, hogy a javasolt nyilvános név megfelelő ismeretet nyújt-e az anyag lényegi tulajdonságairól, még abban az esetben is, ha álcázza az anyag teljes kémiai azonosítóját.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Valamennyi dokumentáció, megkeresés és adatmegosztási vita esetében a szükséges ellenőrzések elvégzése, és a szükséges döntések meghozatala, a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelésére az általános eljárásokkal összhangban kerül sor, amely során megfelelő időben, a jogszabályban vagy az ECHA által megállapított határidőben a problematikus dokumentációk azonosítása aktualizálás ösztönzése és az adatok minőségének befolyásolása érdekében.
2. A határozatok megfelelő indokolással történő ellátása, továbbá magas technikai és tudományos színvonalat képviselnek.
3. Az érdekelt felek és a nyilvánosság a regisztrálást, illetve a bejelentést követően ésszerű időn belül és egyszerűen férhet hozzá az összes regisztrált anyagra vonatkozó dokumentációban és C&L bejelentésben szereplő információkhoz.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A jogszabályban megállapított határidőn belül feldolgozott regisztrálások és PPORD-bejelentések százalékaránya.	100%	A REACH-IT-ben rögzített idő. Havi jelentés.
Az ECHA által kitűzött határidőn (20 munkanapon) belül feldolgozott megkeresések százalékaránya.	80%	A REACH-IT-ben rögzített idő. Havi jelentés.
A jogszabályban, illetve az ECHA által megállapított határidőn belül feldolgozott adatmegosztási viták százalékaránya.	100%	A vizsgálat rögzített ideje. Havi jelentés.
A 2013. május 31-i regisztrálási határidőig sikeresen benyújtott regisztrálási dokumentációk közzétételének mértéke.	90%	A közzétételek rögzített aránya. Havi ellenőrzés.
Az érdekelt felek elégedettségének szintje az ECHA közzétételi, adatmegosztási és dokumentációbenyújtási eljárásával kapcsolatban.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- Körülbelül 15 000 regisztrálási dokumentáció és 400 PPORD-bejelentés (beleértve az aktualizálásokat és a meghosszabbítás iránti kérelmeket is) feldolgozása és - amennyiben szükséges regisztrációs szám vagy PPORD-bejelentési szám hozzárendelése.
- Körülbelül 1200 új megkeresési dokumentáció feldolgozása a célul kitűzött határidőn belül, és elfogadás esetén megkeresési szám hozzárendelése. A megkeresést benyújtó fél és a korábbi regisztráló (regisztrálók) között kapcsolat létesítése, amennyiben szükséges.
- Legfeljebb 35 adatmegosztási vita lezárása.
- Legfeljebb 65 PPORD-val kapcsolatos határozat meghozatala.
- 100 új bizalmas kezelés iránti kérelem első vizsgálata és 500, 2012. évben indult ügy végleges elbírálása.
- Az ECHA honlapján közzétett és az OECD eChemPortal portálra mutató hivatkozással ellátott regisztrálási dokumentációkból származó információk.
- A regisztrálók gyakorlati tájékoztatása arról, hogyan nyújthatják be az ECHA-nak a regisztrálási dokumentációkat, valamint további támogatás, amely megfelelő időben áll a vezető és tagként eljáró regisztrálók rendelkezésére.

- A biocid termékekkel kapcsolatos dokumentációk fogadására és feldolgozására szolgáló eljárások és rendszerek létrehozása.
- A CSA fejlesztési programnak a többéves CSA ütemtervben megállapított eredményei, ideértve az expozíciós forgatókönyvekre vonatkozó példákat, más gyakorlati eszközöket és eseményeket a továbbfelhasználók kötelezettségeik teljesítésének támogatása érdekében, valamint két ENES-rendezvény megszervezését is.

2. tevékenység: Értékelés

1. A 2013. év fő kihívásai

Dokumentációk értékelése

A dokumentációk értékelése a megfelelőségi ellenőrzést és a vizsgálati javaslatok ellenőrzését foglalja magában. A megfelelőségi ellenőrzés célja annak vizsgálata, hogy a regisztrációs dokumentáció megfelel-e a REACH-rendelet követelményeinek, ezáltal megbízhatóvá téve a regisztrációs dokumentációk általános minőségét. A vizsgálati javaslatok ellenőrzésének célja pedig annak biztosítása, hogy az adott anyagra vonatkozó információk gyűjtése a valós információk igényekhez igazodjon, és – amennyiben lehetőség van rá – elkerüljék a szükségtelen állatkísérleteket. A dokumentációk értékelése a különböző tudományágak szakértőinek ismereteit felhasználó tudományos döntéshozatalt jelent. Jelentősen hozzájárul az ECHA stratégiai céljainak (az iparág által benyújtott adatok minőségének javítása és az adatok intelligens módon történő felhasználása a vegyi anyagok megfelelőbb kezelése érdekében) megvalósításához.

Az ECHA döntéseit jelentős tudományos és jogi ellenőrzés alá vetik. Ehhez az szükséges, hogy a jogilag megalapozott határozatokban testet öltő tudományos értékítéletek megfelelően indokoltak legyenek, és azokat általában elfogadják a tagállamok. Ez a hatékonyság szempontjából jelentős kihívást jelent az ECHA Titkársága számára, különösen az évi több száz dokumentációértékelés gyors feldolgozása iránti igénnyel és a valamennyi tagállamot magában foglaló, összetett és többlépcsős döntéshozatali eljárással együtt.

Figyelemmel arra, hogy az ECHA 2013 végére a megfelelőségi ellenőrzést el kívánja végezni azon dokumentációk legalább 5%-ánál, amelyek megfelelnek a 2010. évi regisztrációs feltételeinek, az értékelési tevékenységhez csoportosított erőforrások nagyobb részét ehhez az eljáráshoz rendeljük. A megfelelőségi ellenőrzés még fontosabbá vált, mivel az ECHA megfigyelése szerint általános igény támadt a regisztrációs dokumentációk minőségének javítása iránt. Mivel a REACH-rendelet a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának igazolásával kapcsolatos bizonyítási terhet az iparágra hárítja, egyértelművé vált, hogy az anyag lényegi tulajdonságaira és felhasználásaira vonatkozó jó minőségű adatok képezik a megfelelő osztályozás és címkézés, valamint a megbízható kémiai biztonsági értékelés (CSA) alapját. A (minimális) 5%-os cél eléréséhez 560 megfelelőségi ellenőrzést kell elvégezni 2013-ban. A jelenlegi tapasztalatok alapján a becslések szerint az ellenőrzések több, mint 50%-a (körülbelül 350) esetben készül határozattervezet. A végleges határozatok számának és ezáltal az MSC túlterhelésének elkerülése érdekében szükség lesz a dokumentációk önkéntes aktualizálásának ösztönzésére.

A regisztrációs dokumentációk minőségével kapcsolatos korábbi tapasztalatok alapján az ECHA 2013-ban is folytatja az aggodalmon alapuló kiválasztási stratégia alkalmazását a megfelelőségi ellenőrzések esetében. A stratégia alapján a dokumentációértékelés az anyag biztonságos felhasználása tekintetében közvetlenül releváns tájékoztatási követelményekre helyezi a hangsúlyt. Különösen a perzisztencia, bioakkumuláció, ismételt dózisu toxicitás, rákkeltő hatás, mutagenitás, reprodukciót károsító hatás és vízi toxicitás vizsgálata szempontjából releváns végpontok tartoznak ide. Az IT-alapú szűrés az ECHA regisztrációs adatbázisában szereplő dokumentációk kiválasztását támogatja. Ez a célzott eljárás azt jelenti, hogy a dokumentáció megfelelőségi ellenőrzése során a dokumentáció teljes tartalma helyett egyre inkább a kiválasztott tájékoztatási követelményeket vizsgáljuk. Ennek következtében előfordulhat, hogy egyetlen regisztrációs dokumentáció esetében az aggodalmon alapuló különböző szűrésekhez kapcsolódva több határozattervezet készül.

Az ECHA a dokumentációk aggodalmon alapuló értékelése mellett a dokumentációk egy részét véletlenszerűen választja ki. Az Ügynökség a véletlenszerű kiválasztáson alapuló megfelelőségi ellenőrzések során a REACH-rendelet szerinti regisztrálási dokumentáció általános minőségét vizsgálja, és a dokumentáció teljes tartalmát ellenőrzi, amennyiben annak minősége lehetővé teszi az érdemi vizsgálatot.

Végül, a dokumentációk megfelelőségi ellenőrzés céljából történő rugalmas kiválasztása segít az ECHA-nak biztosítani, hogy a rendelkezésre álló erőforrások a leghatékonyabb módon hasznosuljanak, amennyiben azokat a dokumentációkat és aggodalomra okot adó anyagokat választja ki, amelyekkel a tervek szerint más REACH-rendelet szerinti eljárások (anyagok értékelése, engedélyezés, korlátozás, osztályozás és címkézés) is foglalkoznak. Ezáltal lehetővé válik az ECHA számára, hogy minél előbb szabályozási eljárást indíthasson az elsőbbségi helyen rangsorolt anyagokkal és (potenciális) kockázatot jelentő felhasználásaikkal kapcsolatban. Még konkrétabban, elsődlegesen azokra az esetekre helyezi a hangsúlyt az Ügynökség, amelyek korábban nem szabályoztak megfelelően. Az ECHA értékelési stratégiája lehetővé teszi az adatok intelligens módon történő felhasználását a vegyi anyagok hatékony szabályozási igazgatása érdekében azáltal, hogy a megfelelőségi ellenőrzés céljából és kezeli a dokumentációkat oly módon választja ki, amely hatékony kapcsolatot fog biztosítani a kockázatkezelési eljárásokkal, és szolgálni fogja azok érdekeit.

Ami a másik dokumentációértékelési eljárást, vagyis a vizsgálati javaslatok értékelését illeti, az ECHA a REACH-rendeletben előírt határidőkön belül köteles megvizsgálni a regisztrálók vagy a továbbfelhasználók által benyújtott összes vizsgálati javaslatot és határozattervezetet készíteni. Még jelentős számú olyan határozattervezet esetében kell a döntéshozatali folyamatot lezárni, amelyek a 2010-ben benyújtott vizsgálati javaslatokkal kapcsolatban készültek, és amelyeket 2012. november 30. előtt megküldtek a regisztrálóknak észrevételeik megtétele céljából. Az ECHA-hoz új vizsgálati javaslatokat fognak benyújtani azon dokumentációkkal kapcsolatban, amelyek esetén a regisztrálási határidő 2013. május 31. Ezen javaslatokkal kapcsolatban a határozattervezetet 2016. június 1-jéig kell elkészíteni, de az ECHA már 2013 utolsó negyedében megkezdte a kérelmek feldolgozását. Emellett a regisztrált, nem bevezetett anyagokra vonatkozó vizsgálati javaslatok esetén a határozattervezetet 180 napon belül el kell készíteni. Várhatóan legfeljebb 30, nem bevezetett anyagra vonatkozó vizsgálati javaslatot fognak 2013-ban benyújtani.

A két dokumentációértékelési eljárás (megfelelőségi ellenőrzés és vizsgálati javaslat) 2012. évi általános eredményeit az ECHA által 2013. február végén közzétett, az eredmények terén elért fejlődésről szóló éves jelentés fogja tartalmazni. Ez a jelentés ajánlásokat fog tartalmazni a potenciális regisztrálók számára a jövőbeli regisztrálások minőségének javítása céljából, amelyek kiterjednek az alternatív, nem állatokon végzett vizsgálati módszerek és az értékelési megközelítések alkalmazásának optimalizálásához kapcsolódó visszajelzésekre is. Az ECHA különféle kommunikációs eszközöket és csatornákat, például az érdekelteknek szóló rendezvényeket, műhelytalálkozókat és tájékoztatókat is alkalmaz majd annak biztosítására, hogy az iparág megfelelően megismerje a dokumentációértékelést, illetve megfelelő visszajelzést kapjon arról. A dokumentációk értékelésével összefüggésben az ECHA az adott helyzetnek megfelelően közli az iparág egészével a CSR-ek és az expozíciós forgatókönyvek minőségével kapcsolatos megállapításait, illetve a minőség javítását célzó ajánlásait is. Szükség van a többi érdekelt féllel való kommunikáció folytatására is, különösen a vizsgálati javaslatok folyamatban lévő értékelésével és az *in vivo* állatkísérletek iránti kérelmekre vonatkozó esetleges határozatokkal kapcsolatban. Az ECHA az érdekelt felek mindkét csoportja vonatkozásában célzott stratégiákat alakít ki.

2013 második felében az ECHA a kibővült regisztrálási adatbázis részletes elemzését és értékelését kezdi meg a 117. cikk (3) bekezdése szerinti, nem állatokon végzett

vizsgálati módszerek a REACH-rendelet szerinti megvalósításáról és felhasználásáról szóló második hároméves jelentés érdekében. A 117. cikk (3) bekezdése szerinti következő jelentést 2014 júniusában tesszük közzé.

Az ECHA folytatni fogja a dokumentációértékelés hatékonyságának további javítása érdekében a belső munkafolyamatokat, és többek között ezen fejlődés elérése érdekében megvizsgálja a tudományos és jogi multidiszciplináris tevékenységek mérését és egységesítését. Az ECHA személyi állományát illetően a tudományos és adminisztratív kapacitás szükséges bővítése folytatódik. Ezen alapvetően fontos kapacitásbővítés középpontjában az alternatív módszerek és stratégiák, például a kereszthivatkozás és csoportosítás állnak, amelyeket széles körben használnak a magasabb szintű tájékoztatási követelmények teljesítéséhez. Az ECHA-nak az értékelés terén szerzett eddigi tapasztalatai azt mutatják, hogy a standard vizsgálati módszerekből származó kísérleti eredmények értékeléséhez képest az ilyen alternatív stratégiák értékelése összetettebb és tudományos kihívást jelentő tevékenységet kíván meg.

A folyamatban lévő értékelési folyamatból eredő tudományos és jogi kérdések mellett az ECHA-nak további tudományos és jogi kérdéseket kell nyomon követni, azokkal kapcsolatban álláspontot kialakítani és adott esetben kezelni (például reprodukciót károsító hatás vizsgálata, nanoanyagok, endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok stb.).

A dokumentációk értékelését követő intézkedések

A dokumentációértékelés hivatalos eredményeként az ECHA felkéri a regisztrálót, hogy meghatározott határidőre nyújtson további tájékoztatást aktualizált dokumentációban, illetve aktualizált CSR-ben. A határidők – a kért információtól függően - két hónaptól négy évig terjednek. A határidő lejáratát követően az ECHA megvizsgálja, hogy megtörtént-e a dokumentáció aktualizálása, és hogy az aktualizált változat tartalmazza-e a határozatban kért információkat. A nyomon követő intézkedések egyik eredményeként az ECHA megállapíthatja, hogy a regisztráló nem teljesítette a kért információ megadására vonatkozó kötelezettségét. Ezt követően az ECHA kéri az illetékes tagállamot, hogy fontolja meg végrehajtási cselekmények alkalmazását. A teljesítés folytatódáson elmaradása esetén a REACH-rendelet megfelelő végrehajtása érdekében az ECHA mérlegeli, hogy milyen feltételek mellett tekinthető megfelelő intézkedésnek a regisztrációs szám visszavonása. Amennyiben a határozatban kért információt a regisztráló benyújtja, az ECHA tájékoztatja az eredményekről a tagállamokat és a Bizottságot. Ennek alapján előfordulhat, hogy további megfelelőségi ellenőrzéseket kell végezni, vagy más REACH-rendelet szerinti eljárást kell indítani (pl. anyagértékelés, engedélyezés).

2013-ban jelentős számú munkatársnak kell foglalkozni a korábbi (megfelelőségi ellenőrzéssel vagy vizsgálati javaslattal kapcsolatos) végleges határozat következtében beérkező aktualizált regisztrálási dokumentáció időben és megfelelő módon történő kezelésével. Az éves cél meghatározása során azonban a 2011. és 2012. évi dokumentációértékelésből származó hátralékot és egyéb prioritásokat kellett figyelembe venni. A munkaterhet hatékonyan kell irányítani, és adott esetben további cselekményekre is sor kerülhet például az érintett végrehajtó hatóságokkal.

Az anyagok értékelése

Az anyagok 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 ECHA az összegyűjtött és az anyagok értékelésének eredményeként kapott

információkat, valamint a levont következtetéseket hozzáférhetővé teszi, hogy a REACH- vagy a CLP-rendelet, illetve más jogszabályi keretek szerinti folyamatok során felhasználják azokat. A REACH-rendelet szerinti egységes tájékoztatási követelmények mellett a vegyi anyagok biztonságos felhasználásához szükséges valamennyi információ összegyűjtése révén az anyagértékelés a dokumentációértékeléshez képest kiegészítő jellegű, és összeköti az ECHA következő két stratégiai célját: „az iparág által benyújtott adatok minőségének javítása” és „az adatok intelligens módon történő felhasználása a vegyi anyagok megfelelőbb kezelése érdekében”.

A közösségi gördülő cselekvési terv

Az ECHA meghatározó szerepet tölt be az értékelés alá eső anyagokra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) megalkotásában és évenkénti aktualizálásában. Az Ügynökség az első, 2012-2014. évekre vonatkozó közösségi gördülő cselekvési tervet 2012. február 29-én tette közzé. A CoRAP első aktualizálása 2013. március 31-ig kerül elfogadásra, és a 2013. és 2014. évben vizsgálandó anyagokat fogja tartalmazni, valamint 2015. évre kiegészíti az anyagok listáját. A CoRAP második, 2014-2016. évekre vonatkozó aktualizálását 2014. március 31-ig kell elvégezni.

A CoRAP éves aktualizálásának biztosítani kell, hogy az anyagértékelés hozzáadott értéket jelent a többi értékelési folyamat vonatkozásában, és hatékonyan épül be a kockázatkezelés folyamataiba. Ebből a célból a CoRAP-ba kerülő anyagok kiválasztása során a következőket kell figyelembe venni:

- a szabályozási nyomon követő intézkedésekkel kapcsolatos döntéshozatal érdekében azon kockázatok egyértelművé tétele, amelyek az emberi egészségre és környezetre kockázatot jelentenek;
- uniós szinten és az anyag szintjén történő értékelés, valamint a legtöbb esetben azon további információk kérése, amelyek a dokumentációértékelés során nem kérhetők.

A CoRAP második aktualizálásának előkészítése várhatóan továbbra is azokon a kiválasztási kritériumokon alapul, amelyeket az ECHA határozott meg 2011-ben az MSCA-kal együttműködésben. Az értékelés tervezett nagysága miatt évente legalább 40 új CoRAP-anyagot kell meghatározni. A CoRAP-ba anyagot az ECHA vagy az MSCA-k javasolhatnak a dokumentációértékelés vagy más ECHA-eljárás során szerzett információk alapján.

Az ECHA koordinálja az anyagok MSCA-k közötti elosztását is. A cél annak elérése, hogy az MSCA-k növekvő mértékben és egyenletesen járuljanak hozzá az anyagértékeléshez, valamint hogy évente átlagosan körülbelül 40-50 anyag értékelésére sor kerüljön.

Az anyagok értékelésének folyamata

Az ECHA koordinálni fogja az anyagok értékelésének teljes folyamatát. Az aktualizált CoRAP közzétételét követően az MSCA-knak 12 hónap áll rendelkezésre az anyagok értékelésére és - amennyiben szükséges - a feltárt aggodalmat tisztázó további információt kérő határozattervezetek készítésére.

Az MSCA-k által 2012-ben jelzett kapacitás alapján úgy becsülhető, hogy 45 anyag értékelésére kerül sor 2013-ban. Egyúttal a 2012. évi anyagértékelések eredményeként az ECHA-nak koordinálni kell a döntéshozatali folyamatot az anyagértékeléssel kapcsolatos első határozattervezetek és azon értékelések lezárása vonatkozásában, amelyek során nem kérnek további információt. Ennélfogva az ECHA-nak 2013-ban növekvő számú értékelést és az anyagértékelés kapcsán hozott végleges határozatot kell

kezelnie.

Az ECHA továbbra is támogatást nyújt az MSCA-knak az anyagértékeléshez. 2012 végén az ECHA és az MSCA-k között megállapodás jön létre a 2013-ban megvalósítandó olyan támogató tevékenységekkel kapcsolatos programról, mint például műhelytalálkozók, képzések, gyakorlati útmutatók és konzisztenciavizsgálat. Az anyagértékeléssel kapcsolatban korábban szerzett tapasztalatok alapján az ECHA folytatja az eljárások, formanyomtatványok és gyakorlati útmutatók (például a Kérdések-válaszok dokumentumok) felülvizsgálatát, a legjobb gyakorlatok és a harmonizált irányelvek iránti igények meghatározását. Emiatt legalább egy műhelytalálkozó és speciális munkacsoportok megszervezése, valamint az MSCA-k és az ECHA közötti kommunikációs eszközök optimalizálása elsőbbséget élvez 2013-ban.

Ezenkívül az ECHA tanácsadást nyújt az MSCA-k által készített határozatok, értékelési jelentések és következtetések közötti harmonizáció, következetesség és azok jogi megalapozottsága érdekében. Még pontosabban, az ECHA lehetőséget kínál a határozattervezet regisztrálónak történő megküldése előtt a konzisztenciavizsgálatra. Úgy becsüljük, hogy a körülbelül 45 anyagértékeléssel kapcsolatban 30 határozattervezet készül, amelyeket adott esetben az ECHA munkatársai jogi és tudományos következetesség szempontjából megvizsgálják. Emellett az ECHA koordinálja, és adminisztratív támogatást nyújt a döntéshozatalhoz.

Az értékelést végző MSCA-k és a regisztrálók közötti kapcsolatot biztosító ECHA-nak nagy kihívást jelent az anyagértékelés terén az adminisztratív szerep betöltése. Az ezzel a szereppel kapcsolatos kezdeti tapasztalatok lehetővé fogják tenni az ügyviteli elemzés megkezdését az anyagértékelési folyamatnak az ECHA szervezeti tartalomkezelő rendszerébe történő integrálása érdekében.

Az ECHA-nak továbbra is kezelni kell a források MSCA-k részére történő átcsoportosítását. Ez az ECHA és az egyes MSCA-k között (a meglévő együttműködési megállapodáson belül) szolgáltatási szerződések létrehozásával és az ECHA-nak megküldött számlák feldolgozásával jár.

Az anyagértékelés eredményeinek a regisztrálókkal és a nyilvánossággal való közlése szintén az ECHA feladatkörébe tartozik. Ide tartozik például az aktualizált CoRAP tervezetének és elfogadott változatának, a CoRAP-anyagok módosított kiválasztási kritériumainak és az eredményekről szóló dokumentumok közzététele.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A dokumentációk értékelésével kapcsolatban a jogszabályi követelményeknek és az ECHA stratégiai megközelítése szerinti többéves tervezésnek megfelelő, tudományos és jogi szempontból megalapozott határozattervezetek és végleges határozatok készítése.
2. A dokumentációértékelés során hozott határozatok teljesítésének a határozatban meghatározott határidő lejártát követő haladéktalan ellenőrzése, valamint a tagállami hatóságok tájékoztatása az eredményekről és az intézkedést igénylő ügyekről.
3. A CoRAP-ban tervezett anyagértékelések előkészítése és feldolgozása magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történik az egységes módszerek és eljárások alapján és a jogszabályban megállapított határidőn belül.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A dokumentációk és anyagok jogszabályban megállapított határidőn belül elvégzett értékelésének százalékaránya.	100%	Havi belső jelentés.
A 2010. évi határidőig benyújtott, a legmagasabb mennyiségi tartományba tartozó dokumentációkkal kapcsolatos 5%-os célkitűzés elérése érdekében elvégzett megfelelőségi ellenőrzések aránya.	100%	Havi belső jelentés.
A dokumentációértékelés során hozott érdemi határozatban megállapított határidőt követő hat hónapon belül - az adott évben esedékes - nyomon követett értékelések százalékaránya.	75%	Negyedéves belső jelentés.
Az MSCA-k elégedettségének szintje az ECHA által az anyagok értékeléséhez nyújtott támogatás vonatkozásában.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- 560 megfelelési ellenőrzés elvégzése, körülbelül 350 határozattervezet meghozatala.
- 30 megvizsgált nem bevezetett anyagra vonatkozó vizsgálati javaslat (határozattervezet szakaszában).
- Körülbelül 120 értékelés nyomon követésének befejezése.
- A CoRAP első, 2013. március 31-ig történő éves aktualizálása. A CoRAP második aktualizálásának tervezete 2013. október 31-ig benyújtásra kerül a Tagállami Bizottságnak. Legalább 40 CoRAP-anyag meghatározása.
- Az MSCA-k támogatása a 2013. évi program szerinti anyagértékelés elvégzéséhez.
- A CoRAP első aktualizálásáig a szolgáltatási szerződések megkötése az MSCA-kal.
- Az anyagértékelés keretében 36, további információt kérő végleges határozat vagy következtetés.
- Az értékeléssel kapcsolatos éves jelentés (54. cikk) és az ahhoz kapcsolódó kommunikáció.

3. tevékenység: Kockázatkezelés

1. A 2013. év fő kihívásai

Kockázatkezelés céljából való kiválasztás

Míg az anyagok gyártóira, importőreire és továbbfelhasználóira hárul a vegyi anyagok biztonságos felhasználásával kapcsolatos elsődleges felelősség, a hatóságok lehetősége és kötelessége a közbelépés azokban az esetekben, amikor a regisztrálás és a továbbfelhasználók kötelezettségei nem biztosítják az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét. A REACH-rendelet szerinti különböző eljárások során szerzett információkat és az egyéb rendelkezésre álló adatokat az adott esetben szükséges szabályozási kockázatkezelés megállapítására kell felhasználni.

Az ECHA a 2013. május 31-i határidőig benyújtott regisztrációs dokumentációkból az év vége felé további kockázatkezelés céljára kiválasztja az anyagokat. Emellett várhatóan nagy számban nyújtják be a korábbi regisztrációk aktualizálásait, valamint a továbbfelhasználói jelentéseket és az árucikkekben lévő anyagok bejelentéseit. A 2013. év legfőbb kihívását a különböző adatforrások, valamint az új és aktualizált információk hatékony felhasználási módjának kidolgozása jelenti a korábbi kiválasztások kiegészítése és újraértékelése, valamint adott esetben további kockázatkezelés alá kerülő anyagok meghatározása érdekében. Külön figyelmet fordítunk az árucikkek hasznos élettartama alatt az anyagok expozíciója miatti potenciális aggodalmak meghatározására.

Az ECHA támogatásával az MSCA-k és a Bizottság folytatja az anyagok meghatározását további információszerezés és a további szabályozási kockázatkezelés céljára. Ahhoz, hogy ez hatékony legyen, a REACH-rendelet szerinti különböző folyamatok optimális igénybevételét illetően az egységes értelmezést erősíteni kell. Az ECHA továbbra is támogatja ezt különböző lehetőségek és módszerek áttekintése és elemzése révén. Ezenkívül, az ECHA tervezi az eszközök továbbfejlesztését és folyamatos karbantartását a legmegfelelőbb szabályozási intézkedés meghatározásának és elindításának támogatása és koordinálása érdekében.

Engedélyezés

Az SVHC-k azonosítása és a XIV. melléklet szerinti ajánlások

A különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) meghatározása terén a hangsúly folyamatosan az ismert CMR, valamint az ismert PBT és vPvB anyagok felől az azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok felé tolódik el. Ennek az a célja, hogy az ECHA megfelelő figyelmet fordítson azokra az anyagokra, amelyekre nem vonatkoznak a CMR 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó, harmonizált osztályozással rendelkező anyagokéval azonos szintű szabályozási előírások. A hangsúlyeltolódás támogatása érdekében az ECHA továbbra is biztosítja a PBT-munkacsoportban az új PBT és vPvB anyagok azonosításának megvitatására szolgáló platformot, valamint az azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok (pl. endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, légzőszervi szenibilizáló hatású anyagok) azonosítását szolgáló általános módszerek kidolgozását.

Az ECHA továbbra is támogatja a Bizottságot a legmegfelelőbb jelöltanyagok meghatározásával és felkérés esetén az SVHC-k azonosítását szolgáló, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítésével kapcsolatban.

Az MSC-vel való szoros együttműködés során eddig szerzett tapasztalatokat az ECHA felhasználja a jelöltlistán szereplő anyagoknak a XV. mellékletbe való felvétel érdekében történő rangsorolására használt módszer vizsgálatára, és adott esetben a bővülő

jelöltlista által jelentett kihívásnak megfelelően kiigazítjuk.

Engedélyezés iránti kérelmek

Az ECAH előtt álló egyik legnagyobb kihívás annak meghatározása, hogy hány és milyen jellegű engedélyezés iránti kérelmet fog benyújtani az iparág. Az eddigi jelzések alapján úgy tűnik, hogy az iparág az eredetileg becsülnél kevesebb kérelmet nyújt be. Az ECHA ezért úgy véli, hogy legfeljebb 20 új kérelem érkezik 2013-ban. Miközben az ECHA és bizottságai felkészültek a kérelmek fogadására, és a jövőbeli kérelmezők számára jelentős támogatási és iránymutatási rendszert alakítottak ki, egyértelmű, hogy – amint az az anyagok első regisztrálása esetében is történt – a kérelmezők, az ECHA, valamint a többi érdekelt fél majd „a gyakorlat során tanulnak”.

A kérelmezők engedélyezés iránti kérelem benyújtására vonatkozó jelzései alapján az ECHA lehetőséget biztosít arra, hogy a kérelmezők tájékoztatást kérjenek a kérelmek elkészítésével és benyújtásával kapcsolatban fennmaradt technikai jellegű kérdések tisztázása érdekében. Összességében, az ECHA és bizottságai az első kérelmek feldolgozása és a kérelmekről magas színvonalú - a Bizottság kérelmet elfogadó vagy elutasító döntését hatékonyan támogató -vélemények kialakítása által jelentett kihívás sikeres kezelése érdekében a 2012-ben végzett előkészítő tevékenységre építenek. Sajátos kihívást fog jelenteni a következő években növekvő, de pontosan nem ismert számban beérkező kérelem kezelésére való felkészülés és a kapcsolódó IT-rendszerek (munkafolyamat-rendszerek) fokozatos kiépítése.

Korlátozások

A REACH-rendelet az egyes anyagok gyártását, forgalomba hozatalát és felhasználását szabályozó korlátozási folyamatot határoz meg, amennyiben az ilyen anyagok elfogadhatatlan kockázatot jelentenek az egészségre vagy a környezetre nézve. A korlátozás az iparág által még nem megfelelően ellenőrzött, illetve a REACH-rendelet szerinti más folyamatok által még nem szabályozott kockázatokat kezelő „biztonsági hálóként” szolgál.

Minden egyes korlátozási dokumentáció tudományos és technikai hatókör szempontjából egyedinek minősül, amelyet értékelni kell. Tekintettel erre a heterogenitásra, az ECHA és különösen bizottságai számára továbbra kihívást jelent a vélemények kialakítása és azok magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történő meghozatalának biztosítása.

Amennyiben arra felkérést kap, az ECHA technikai támogatást nyújt a Bizottságnak azon korlátozási dokumentációk elfogadásához, amelyekkel kapcsolatban a RAC és a SEAC véleményét 2012-ben és 2013-ban küldi meg a Bizottságnak.

Az ECHA támogatást nyújt a Bizottságnak azoknak a lehető legjobb anyagoknak a meghatározásához, amelyekre vonatkozóan az ECHA állítja össze a korlátozási dokumentációkat. A Bizottság kérésére az ECHA 2013-ban legfeljebb három, XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációt állít össze, vagy felülvizsgálja a meglévő korlátozásokat. A fogyasztási cikkekben lévő CMR anyagok 2012-ben való kiszűrése alapján előfordulhat, hogy új kérés érkezik egy XV. melléklet szerinti dokumentáció iránt. Az ECHA a lehető legnagyobb mértékben folytatja a szakértői tanácsadást és szolgáltatásnyújtást a Bizottságtól, például a XVII. melléklet szerinti jelenlegi korlátozások felülvizsgálatával összefüggésben érkező egyes kérésekkel kapcsolatban.

Az ECHA támogatja a RAC és a SEAC előadóit a korlátozási dokumentációkkal kapcsolatos vélemények kialakítása terén. Az elkészülő vélemények száma a 2012-ben érkezett és 2013 elején érkező XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációk számától függ.⁴ Az ECHA Titkársága továbbra is magas színvonalú és időbeni támogatást

⁴ A munkaprogram készítése során Svédország tájékoztatta az ECHA-t, hogy XV. melléklet szerinti korlátozási jelentést kíván benyújtani fogyasztói felhasználásra szánt, árucikkekben lévő

nyújt a RAC, a SEAC és a Fórum számára véleményeik kialakításához. A Titkárság Támogatást nyújt továbbá a tagállamoknak a XV. melléklet szerinti korlátozási jelentések összeállítása terén például műhelytalálkozókon és kérés esetén egyedi visszajelzéseken keresztül. Az ECHA fenntartja a jelenlegi korlátozásokkal kapcsolatos kérdések és válaszok menüpontot honlapján, és a Bizottsággal való 201. évi megállapodásnak megfelelően megválaszolja a korlátozásokkal kapcsolatos kérdéseket.

A kockázatkezeléssel kapcsolatos egyéb tevékenységek

Az ECHA tovább bővíti a társadalmi-gazdasági elemzés (SEA) gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos ismereteket. Körülbelül 10-15 egészségügyi helyzet negatív egészségügyi hatásainak elkerülése érdekében a fizetési hajlandóságra vonatkozó becslések 2013-ban elérhetőek lesznek. A becsléseket felhasználjuk és a megfelelő érdekelt feleknek átadjuk. Az ECHA hangsúlyt helyez a szabályozási kockázatkezeléshez kapcsolódó adminisztratív költségek (pl. végrehajtási költségek) becslésére alkalmazott módszerek fejlesztésére, miközben a kárenyhítési költségekkel kapcsolatos munka folytatódik. Az ECHA folytatja a SEA-val kapcsolatos műhelytalálkozók megszervezését az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatban az érdekelt felek, a korlátozásokkal kapcsolatban pedig az MSCA-k részvételével.

A rendelkezésre álló munkaerőtől függően az ECHA módszereket fejleszthet ki az emberi egészséget és környezetet érintő hatásoknak a kockázatértékelés eredményeiből történő jobb meghatározására.

Ezenkívül az ECHA folytatja az árucikkek importőrei és gyártói számára a gyakorlati eszközök fejlesztését, tanácsadást és figyelemfelhívást az SVHC-khoz kapcsolódó követelményekkel kapcsolatban.

Az eddigi tapasztalatok alapján az árucikkekben való anyagok bejelentése önmagában nem elegendő információforrás a (behozott) árucikkekben való anyagokkal kapcsolatos további intézkedések szükségességének megítélésére. Az ECHA további információforrásokat és az információk hatékony összeállítását szolgáló módszereket kutat fel azon döntés alátámasztására, hogy korlátozási eljárást kell-e indítani az első lejárati idő (2014. augusztus) előtt.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az engedélyezési és a korlátozási folyamatokhoz kapcsolódó valamennyi dokumentáció magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történő, az ECHA által elfogadott általános módszerek és eljárások szerint, a jogszabály szerinti vagy az ECHA által kitűzött határidőn belüli előkészítése és feldolgozása.
2. A lehető legjobb tudományos és technikai támogatás és tanácsadás nyújtása az iparágnak, a tagállamoknak és a Bizottságnak a további kockázatkezelést szükségessé tevő anyagok azonosítása, valamint a legjobb kockázatkezelési megközelítés meghatározása érdekében, az expozíciós forgatókönyvek használatának továbbfejlesztésével együtt.

ólommal és ólomvegyületekkel kapcsolatban (2013 áprilisában), valamint Hollandia is az 1-metil-2-pirrolidonnal (NMP) kapcsolatban (2013 áprilisában), a Bizottság pedig jelezte, hogy kérni fogja az ECHA-tól, hogy több anyagra vonatkozóan készítsen XV. melléklet szerinti korlátozási jelentést.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A további szabályozási kockázatkezelés céljából a regisztrált anyagok közül előzetesen kiválasztott anyagok százalékaránya.	25%	Éves belső jelentés
Az SVHC-kra vonatkozó, a jogszabályban megállapított határidőn belül kezelt dokumentációk százalékaránya.	100%	Havi belső jelentés.
A jogszabályban megállapított határidőn belül kezelt korlátozási dokumentációk százalékaránya.	100%	Havi belső jelentés.
A jogszabályban megállapított határidőn belül kezelt engedélyezés iránti kérelmek százalékaránya.	100%	Havi belső jelentés
A Bizottság, az MSCA-k, az ECHA-bizottságok és a más érdekelt felek elégedettségének szintje a kapott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban.	Magas	Éves felmérés

3. A legfontosabb eredmények

- Az anyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló információk vizsgálata alapján további kockázatkezelés alá eső anyagok meghatározása az MSCA-kkal együttműködésben.
- A PBT szakértői csoport legfeljebb három ülése.
- A kockázatkezeléssel foglalkozó szakértői csoport legfeljebb három ülése az MSCA-k önkéntes együttműködésével.
- A Bizottság kérésére az SVHC-kra vonatkozó, legalább öt XV. melléklet szerinti dokumentáció elkészítése.
- A jelöltlista egy vagy két aktualizált változatának közzététele.
- SVHC-k engedélyezési jegyzékbe (XIV. melléklet) való felvételére vonatkozó új ajánlás kidolgozása, és adott esetben 2014 elején a Bizottság részére való benyújtása.
- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a korlátozások benyújtói, valamint a RAC, a SEAC és előadók részére a korlátozásokkal és az engedélyezés iránti kérelmekkel kapcsolatos vélemények kialakítása tekintetében.
- Legfeljebb három, XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentáció (valamint adott esetben a jelenlegi korlátozások felülvizsgálatához kapcsolódó dokumentációk és jelentések) elkészítése és amennyiben lehetséges, a bizottságok részére vélemény kialakítása céljából történő benyújtása.

- A tagállamok számára legfeljebb két képzés, műhelytalálkozó és tanácsadás biztosítása annak elősegítése érdekében, hogy elláthassák feladataikat a XV. melléklet szerinti dokumentációk és a SEA elkészítése terén.
- Legalább egy szeminárium megszervezése az engedélyezés iránti kérelmekkel (és a SEA-val) kapcsolatban az iparág és más érdekelt felek részvételével.
- Legalább egy SEA-val kapcsolatos műhelytalálkozó megszervezése az adminisztratív és teljesítéssel kapcsolatos költségek becslésére vonatkozó kapacitásbővítés érdekében.

4. tevékenység: Osztályozás és címkézés (C&L)

1. A 2013. év fő kihívásai

A harmonizált osztályozással és címkézéssel (CLH) kapcsolatos javaslatok kezelése

Az anyagok és keverékek osztályozása és címkézése lehetővé teszi a vegyi anyagok biztonságos gyártását és felhasználását. A gyártók, importőrök és továbbfelhasználók kötelessége az anyagok és keverékek jogszabályi előírásoknak megfelelő osztályozása és címkézése. Bizonyos esetekben a tagállamok vagy az iparág javaslatot tehetnek valamely anyag osztályozásának uniós szintű harmonizálása iránt. Ez az eset áll fenn általában a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok, valamint légzőszervi szenzibilizáló hatású anyagok esetében, de szükség esetén más veszélyességi osztályok is harmonizálhatók. A növényvédő szerek és a biocid termékek harmonizált osztályozása iránt jelentős számú javaslatot nyújtottak be az Ügynökségnek 2010 végén és 2011 elején, amelyeket a RAC 2012-ben és 2013-ban dolgoz fel. A CLH-dokumentációk nagy száma arra készítette a RAC-ot, hogy az ECHA Titkárságának jelentősebb támogatását kérje. A folyamatban lévő dokumentációk nagy száma (119) és az egyes dokumentációk esetén a jelentősebb támogatás iránti kérés valódi kihívást jelent az ECHA Titkársága számára. A RAC-véleményeknek nem csupán magas színvonalúaknak kell lenni, hanem a Titkárságnak azt is biztosítani kell, hogy a vélemény és a háttérdokumentáció pontosan tükrözze az eljárás lefolytatását. A munkamódszerek és eljárások folyamatos ésszerűsítésével (például szakértői találkozók, tájékoztató tevékenységek, az eljárás során kapott információk kezelésére vonatkozó feltételek stb. útján) együtt ez fontos szerepet játszik a magas igényeknek való megfelelésben.

A növényvédő szerekben lévő hatóanyagok vizsgálatát az EFSA és az ECHA párhuzamosan végzi. Az EFSA a hatóanyagok által jelentett kockázatokat vizsgálja, de végső soron az ECHA felel az osztályozással járó veszélyek értékeléséért. A növényvédő szerek (PPP-k) forgalomba hozataláról szóló 1107/2009 rendeletben foglaltak szerint azonban az 1. (A. vagy B.) kategóriába rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként való besorolás azzal a következménnyel jár, hogy rendszerint nem hagyható jóvá felhasználásuk PPP-kben való hatóanyagként. A PPP-kben lévő hatóanyagok az ECHA és az EFSA általi párhuzamosan vizsgálata az eltérő vélemények elkerülése érdekében sajátos kihívást jelent. A két eljárás lefolytatására megállapított eltérő határidők szintén kihívást jelentenek. 2013-ban várhatóan sor kerül az első hatóanyagok esetében a párhuzamosan eljárásra.

Ezenkívül rendszerint a CMR 1A. vagy 1B. kategóriába besorolt hatóanyagok biocid termékekben való felhasználása sem hagyható jóvá. A biocid termékek osztályozása a termékengedélyek megszerzésére is hatással lehet a lakosság általi felhasználás esetében. A PPP-k párhuzamos eljárásával kapcsolatban korábban említett kihívásokhoz hasonló kihívások jelennek meg a biocid termékek esetében is.

Osztályozási és címkézési jegyzék (C&L jegyzék)

A C&L jegyzék egy egyedülálló adatbázis, amely áttekintést ad szinte valamennyi, az EU-ban forgalomban lévő anyag osztályozásáról és címkézéséről. Ilyen részletes ismerettár sehol máshol nem található a világon. A jegyzék lehetővé teszi a hatóságoknak az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítását és kezelését. A forgalomba nem hozott vagy nagyon kis mennyiségben, például laboratóriumokat ellátó vállalatok által forgalomba hozott anyagok kivehetők például a CLH-eljárás alól. Másfelől, meghatározhatók a prioritást élvező új CMR anyagok.

Az ECHA a C&L jegyzék első változatát 2012. februárban tette közzé. A jegyzék

fenntartása és aktualizálása 2013-ban is fontos feladat marad. Az ECHA azt tervezi, hogy új funkciókat fejleszt ki a jegyzék jobb használhatósága érdekében, miközben biztosítja, hogy a bizalmas információk ne kerüljenek nyilvánosságra. Ugyanazon anyag különböző osztályozását és címkézését a jegyzékbe bejelentő vállalatoknak a jogszabály alapján törekedniük kell arra, hogy megállapodjanak egy egyeztetett besorolási tételben. A bejelentő vállalat adatait a jegyzék nyilvános változata nem tartalmazza. Annak érdekében, hogy az iparág teljesítse ezt a feladatát, az ECHA egy IT-platfomot fog kifejleszteni és létrehozni, amelynek keretében az ugyanazon anyagot bejelentő vállalatok adataik felfedése nélkül kommunikálhatnak egymással. A platform (első verzió) elindítását 2013 elején tervezi az ECHA, de valószínűleg szükség lesz további fejlesztésekre az év során. A platform fenntartása és fejlesztése vizsgálat tárgyát vizsgálja, mindenesetre az feltehetően munkaigényes lehet.

Az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmek értékelése

Bizonyos esetekben a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók kérelmet nyújthatnak be alternatív kémiai nevek használata iránt, hogy ne kerüljön nyilvánosságra a keverékek meghatározott összetevőinek pontos neve. A (korábban készítménynek nevezett) keverékek osztályozásáról és címkézéséről szóló korábbi irányelv alapján az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmek értékelését a tagállamok végezték, a CLP-rendelet alapján viszont az ECHA dönt azokról. 2015-ig az iparág az alternatív kémiai név használatát vagy a tagállamoktól vagy az ECHA-tól kérheti. Az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmekre vonatkozó eljárást 2011-ben indította el az ECHA. A nagy számú kérelem jogszabályban előírt határidőn belüli elbírálására az ECHA hatékony és rugalmas eljárást alakított ki a kérelmek jelentős mennyiségeinek kezelése érdekében. Mindezidáig csak néhány kérelem érkezett, de 2013-ban számuk várhatóan emelkedik.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A harmonizált C&L folyamatokhoz kapcsolódó valamennyi dokumentáció magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történő, az ECHA által elfogadott általános módszerek és eljárások szerint, a jogszabály szerinti vagy az ECHA által kitűzött határidőn belüli feldolgozása.
2. Az alternatív kémiai név használatára vonatkozó valamennyi kérelemnek a jogszabályban előírt határidőn belüli feldolgozása.
3. Az osztályozási és címkézési jegyzék és a C&L kommunikációs platform naprakészen tartása, valamint funkcióik és felhasználóbarát jellegük továbbfejlesztése.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A harmonizált C&L iránti, a jogszabályban előírt határidőn belül feldolgozott javaslatok százalékaránya.	100%	Negyedéves belső jelentés.
Az alternatív kémiai név használatára vonatkozó, a jogszabályban előírt határidőn belül feldolgozott kérelmek százalékaránya.	100%	Negyedéves belső jelentés.
A Bizottság, az MSCA-k és a RAC elégedettségének szintje a kapott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a harmonizált C&L iránti javaslatok benyújtóinak, valamint a RAC és előadói részére véleményeik és a háttérdokumentumok kialakításához.
- A C&L jegyzék továbbfejlesztése és naprakésszé tétele.
- Ugyanazon anyag bejelentőinek és regisztrálóinak egymás közötti kommunikációjára szolgáló platform aktualizálása és továbbfejlesztése.
- Legfeljebb 150 jogilag megalapozott határozat az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmekről.

5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül

1. A 2013. év fő kihívásai

Az ECHA információs szolgálata és a HelpNet

Az ECHA információs szolgálata tanácsadást nyújt a vállalatok számára, hogy magas színvonalú dokumentációkat készíthessenek; egyértelművé teszi a REACH- és a CLP-rendelet szerinti kötelezettségeket, és támogatást nyújt az ECHA IT-eszközeit (például IUCLID, Chesar és REACH-IT) használóknak, amely kiterjed a dokumentációk benyújtásával kapcsolatos támogatásra is. A nemzeti REACH és CLP információs szolgálatok hálózata (HelpNet) célja a REACH- és a CLP-rendelet szerinti kötelezettségek egységes értelmezésének erősítése a nemzeti információs szolgálatok között és ezáltal az iparágtól érkezett kérdésekre adandó válaszok harmonizálása. Az ECHA irányítja a HelpNet-et, és látja el az irányítócsoport elnöki feladatait.

Az ECHA információs szolgálatának és a nemzeti információs szolgálatok közös célja a regisztrálók támogatása a sikeres regisztrálás és a regisztrálási dokumentáció benyújtása érdekében. Az ECHA információs szolgálata jelentős munkateherrel fog szembesülni a 2013. május 31-i regisztrálási határidőt megelőzően, és a nemzeti információs szolgálatokkal együttműködésben külön szolgáltatást nyújt a regisztrálóknak a határidő előtti közvetlen hullám során. Az ECHA információs szolgálata a HelpNet tagjaival együtt tájékoztatja a vállalatokat, hogyan kell eljárniuk a regisztrálási folyamat egyes szakaszaiban. Ez a vállalatokkal kötött kétoldalú szerződésekkel érhető el, amely lehetővé teszi a regisztrálóknak az ECHA-val való személyes kapcsolatfelvételt, például a webinariumok kérdések és válaszok részében, műhelytalálkozókban és az érdekelt felek napján a személyes találkozók, valamint szükség esetén a dokumentációk benyújtásával kapcsolatban előzetes telefonbeszélgetések formájában.

A HelpNet-en keresztül a nemzeti információs szolgálatok továbbfejlesztik a szükséges ismereteket ahhoz, hogy a vállalatokkal való kapcsolatfelvétel kiindulópontjaként tudjanak eljárni. Az ECHA továbbra is támogatja a HelpNet tagjait az információs szolgálatok információcsere-platformján (HelpEx) keresztül a bonyolult kérdések megvitatása, az ECHA honlapján közzétételre kerülő REACH és CLP GYIK-kel kapcsolatos megállapodások elősegítése, az ECHA IT-eszközeivel kapcsolatos képzés nyújtása, valamint a HelpNet irányítócsoportjának ülésein és a webinariumokon elért legújabb fejleményekről való tájékoztatásuk érdekében.

Ezenkívül az engedélyezés iránti kérelmek benyújtására vonatkozó első határidő (2013. február) miatt szintén kérdések érkehetnek az ECHA információs szolgálatához. Mivel az eljárás az ECHA és az érdekelt felek számára is új eljárásnak számít, fel kell kérni az ECHA információs szolgálatát, hogy működjön közre a szerepek és feladatok egyértelmű értelmezésének kialakításában.

A 2013. év a biocid termékekről szóló rendelet 2013. szeptemberi alkalmazásának megkezdésére való felkészülés miatt is átmeneti évnek tekinthető. Az ECHA információs szolgálata tanácsadást nyújt a vállalatok számára a rendelet alkalmazásával kapcsolatban, valamint támogatást nyújt a B4BR rendszer (vagy az ECHA által irányított utódja) felhasználóinak. 2013-ban az ECHA-nak integrálnia kell a HelpNet-be a biocid termékek nemzeti információs szolgálatait és egyéb, a vállalatoknak a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatban tanácsadást nyújtó nemzeti hatóságokat.

Iránymutatás

A REACH- és a CLP-rendelet előírja, hogy az ECHA technikai és tudományos

iránymutatásokat és eszközöket nyújt az iparág, különösen a kkv-k és egyéb érdekelt felek számára a rendetek alkalmazásával kapcsolatban. Emellett az ECHA segítséget nyújt a regisztrálók számára, és magyarázó tájékoztatót készít a többi érdekelt fél számára a REACH-rendelettel kapcsolatban.

Az ECHA elismeri, hogy a REACH-rendelet szerinti 2013. évi regisztrálási határidő közeledtével (amint az a 2010. évi határidő esetében is történt) célszerű nem módosítani az iránymutatásokat, így a potenciális regisztrálók bízhatnak abban, hogy a határidő előtt közvetlenül, vagyis amikor az új regisztrálási dokumentációkat készítik és véglegesítik, nem módosítják az abban foglalt tanácsokat. Az ECHA ezért már a regisztrálási határidő előtt 12 hónappal közzétett egyes kulcsfontosságú útmutató dokumentumokat (például a teljes körűen aktualizált Útmutató a regisztráláshoz c. dokumentumot), és a határidő előtti hatodik hónaptól (vagyis 2012. november végétől) felfüggeszti az új vagy aktualizált REACH útmutató dokumentumok közzétételét. Következésképpen, a REACH útmutatókat érintő tevékenység (pl. aktualizálások készítése) folytatódik ezen időszak alatt, de június 1. előtt nem kerül sor aktualizált útmutató dokumentum közzétételére.

Feltételezhető, hogy 2013-ban a regisztrálók között nagyobb arányban lesznek a REACH-et illetően kevesebb tapasztalattal rendelkező kisebb vállalatok, ezért az ECHA ezt a csoportot célozza meg bizonyos magyarázó tájékoztatók, valamint olyan kvázi-útmutatók formájában, mint például az útmutató dióhéjban vagy a gyakorlati útmutatók. Az ECHA az iránymutatás 23 uniós nyelven való közzétételével továbbra is támogatja a kkv-kat.

2015. június 1-től a keverékek osztályozásával kapcsolatos CLP-rendelet szerinti feladatok kötelezővé válnak. 2013-ban az ECHA felméri a vállalatok igényeit az ezen rendelkezések teljesítésében való támogatást illetően, hogy a határidőt jóval megelőzően tudja biztosítani a vállalatok számára a szükséges eszközöket és iránymutatásokat. Különösen fontosak e tekintetben a keverékek készítői a szállítói láncban elfoglalt helyük és amiatt, hogy méreteikben és tudásszintjükben jelentősen eltérhetnek egymástól.

A REACH- és a CLP-rendelettel kapcsolatos meglévő iránymutatások aktualizálásra kerülnek a nanoanyagokkal kapcsolatos fejlődéshez való igazítás és az esetleges műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás céljából.

A Bizottság támogatásával az ECHA 2013 végéig véglegesíteni kívánja a biocid termékekkel kapcsolatos útmutató dokumentumok első csoportját a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásának 2013. szeptember 1-jei megkezdésének támogatása érdekében. Az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló rotterdami egyezmény (PIC) alkalmazásának kezdete várhatóan 2014. március 1., amikor is az ECHA átveszi a működtetéssel kapcsolatos feladatokat, ezért az ECHA 2013 végéig kívánja közzétenni a támogatást nyújtó iránymutatásokat.

Emellett az ECHA folytatja az iránymutatások valamennyi érdekelt fél számára való elérhetőségének javítását támogatást nyújtó dokumentáció és honlap létrehozásán és fenntartásán keresztül (kérdések és válaszok, REACH tájékoztatók, honlapok egyes REACH- és CLP-folyamatokhoz, a REACH Navigátor és a REACH terminológiai adatbázis [ECHA-term]) 23 uniós nyelven (vagyis Horvátország közelgő csatlakozására tekintettel horvát nyelven is).

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az iparág és a tagállamok időben kapnak hatékony támogatást az információs szolgálattól és magas színvonalú útmutató dokumentumokon keresztül a REACH- és a CLP-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez.
2. Oktatók képzésén keresztül támogatás nyújtása a REACH és a CLP uniós, illetve EGT-tagállami szintű végrehajtásához.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az ECHA információs szolgálata által a megállapított határidőn (15 munkanapon) belül megválaszolt kérdések százalékaránya.	80%	A tevékenységi köréről szóló jelentés/havonta.
A felhasználók részéről az ECHA információs szolgálata által nyújtott szolgáltatások minőségével való elégedettség szintje.	Magas	Éves felmérés.
A nemzeti információs szolgálatok által a HelpEx-hez benyújtott kérdésekre az ECHA által a kérdés feltevője által kitűzött határidőn belül adott visszacsatoló válaszok százalékaránya.	80%	A tevékenységi köréről szóló jelentés/havonta.
Az útmutatók felhasználóinak visszajelzéseiben megnyilvánuló elégedettség szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

Az ECHA információs szolgálata

- Körülbelül 8500 kérdés megválaszolása az ECHA információs szolgálata részéről, beleértve a webináriumokon, valamint az érdekelt felek napján és a vezető regisztrálók műhelytalálkozóin személyesen feltett kérdéseket is.
- HelpNet: a HelpNet irányítócsoportjának két ülése, a REACH és a CLP GYIK két frissítése, a biocid termékekkel kapcsolatos első GYIK, valamint képzések a nemzeti REACH és CLP információs szolgálatok részére (különböző módokon, például gyakorlati képzés, webináriumok, műhelytalálkozók).

Iránymutatás

Az iránymutatásokkal kapcsolatosan 2012-ben megkezdett tevékenységek véglegesítése (az „új”-ként jelzettek kivételével valamennyi aktualizálás):

- Útmutató a CLP-rendelet szerinti feltételek alkalmazásához (a szenzibilizációs veszélyeket tartalmazó második ATP) c. dokumentum véglegesítése;
- Útmutató a továbbfelhasználók számára;
- A Navigátor aktualizálása;
- Útmutatók dióhéjban;
- Útmutató a biocid termékekről szóló rendelethez:
 - Útmutató az adatszolgáltatási követelményekhez (új);
 - Útmutató a műszaki egyenértékűséghez (új);
 - Szabályozási útmutató a biocid termékekkel kapcsolatos kérelmekhez (új).

Az iránymutatások 2013-ban induló aktualizálásai és konzultációra bocsátandó dokumentációtervezetek (az „új”-ként jelzettek kivételével valamennyi aktualizálás):

- Útmutató a CLH dokumentációk készítéséhez (előírások az iparág részéről dokumentációt benyújtók számára);
- Útmutató a CLP-rendelet szerinti feltételek alkalmazásához (harmadik és negyedik ATP);
- Útmutató a PIC-hez (új);
- Útmutató a PPORD-hoz;
- Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.11. fejezet (PBT értékelés) (IR és CSA);
- IR és CSA útmutató, C. rész (PBT értékelés);
- Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséhez.

6. tevékenység: Tudományos IT-eszközök

1. A 2013. év fő kihívásai

2013 különleges év lesz az ECHA IT-eszközeinek fejlesztése szempontjából. A második regisztrálási határidő támogatása mellett a biocid termékekről szóló rendelet szerinti dokumentációk benyújtására szolgáló IT-rendszereknek 2013. szeptember 1-ig rendelkezésre kell állni, valamint az átdolgozott PIC-rendelet szerinti feladatok 2014 elején történő átvételére irányuló előkészületeket is folytatni kell.

A REACH-rendelet szerinti 2013. évi határidő támogatása

2013-ban jár le a REACH-rendelet szerinti második regisztrálási határidő, és emellett az ECHA-ra a regisztrálást követő feladatok (közzététel és értékelés) várhatóan nagy hulláma vár.

A regisztráláshoz és az ahhoz kapcsolódó dokumentációk feldolgozásához szükséges IT-eszközöknek teljesen működőképeseknek kell lenni. Az ECHA az alkalmazásokat karban fogja tartani és támogatni fogja, de csak kisebb karbantartási verziók tehetők közzé a határidő előtt. Különösen az várható, hogy sokkal több regisztráló fogja használni az alaposan átdolgozott Chesar 2-t a kémiai biztonsági értékelések és jelentések elkészítésére a második regisztrálási határidővel kapcsolatban.

Az adatintegrációs projekt folytatása az integrált adatok és az MSCA-k számára az egyetlen hozzáférési pont kialakítása érdekében

A szervezeti felépítésre vonatkozóan 2010-ben végzett vizsgálatot követően, amely feltárta a számos különböző rendszerben lévő adatok széttagoltságával kapcsolatos kockázatokat, az ECHA 2011-ben egy adatintegrációs projektet indított vállalati alkalmazásainak hatékonyabb integrálása érdekében. 2013-ban az ECHA fokozatosan kiépít egy platformot (adatközpont) a központi adatforrások integrálása érdekében. Az MSCA-k megnövekedett feladatainak végrehajtására szolgáló portált is indít az MSCA-knak az ECHA IT-eszközeihez és adataihoz való jobb hozzáférés érdekében, valamint egy új biztonsági és hozzáférés-kezelő megoldást is közzétesz.

Az adatintegrációs projekt keretében 2013-ban sor kerül a IUCLID nagyobb technikai jellegű átdolgozására is. A IUCLID 6 erősíteni fogja a IUCLID 5 funkcionális és nem funkcionális tulajdonságait (pl. a különböző méretű szervezetek igényeinek való jobb megfelelés, más alkalmazásokkal való kapcsolódás, a biztonság és méretezhetőség beállítási lehetőségeinek javítása érdekében). Az ECHA a IUCLID 6-ot 2013-ban fokozatosan kifejleszti, és 2014-ben tervezi elindítani, hogy ne befolyásolja az iparágnak a REACH-rendelet szerinti határidővel kapcsolatos előkészületeit, valamint az ECHA-nak a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásának megkezdésével kapcsolatos előkészületeit.

Ehhez hasonlóan ugyanezen projekt keretében a REACH-IT technikai átdolgozására is sor kerül, hogy új és könnyebben karbantartható architektúra váljon belőle, és felkészüljön a többnyelvűség kibővítésére.

Az érdekelt felekkel együttműködésben felülvizsgáljuk a IUCLID és Chesar eszközöket a kémiai biztonsági jelentések (CSR) továbbfejlesztése érdekében. Átfogóbb megfelelőségi ellenőrzéssel támogatott és strukturáltabb CSR-ral az ECHA erősíti a biztonsági adatok 2014-ben történő feldolgozását, jelentését és közzétételét.

A közzétételre vonatkozó ütemterv végrehajtása

2013-ban az ECHA folytatja az érdekelt felek visszajelzései alapján (lásd az 1. tevékenységet) a vegyi anyagokra vonatkozó információk közzétételére (közzététel) alkalmazott módszer felülvizsgálatát. Az ECHA a közzétételre szolgáló portált

karbantartja a 2013-as határidőig benyújtott új regisztrálási dokumentációk közzététele érdekében, technikai vizsgálatot végez a 2012-ben az érdekelt felek körében a követelményekről végzett elemzés alapján kialakított ajánlások végrehajtásának megtervezésére. Figyelmet fordít a fentebb említett adatközpont kiaknázására is. Erre a biocid termékekre vonatkozó dokumentumok 2014-ben kezdődő közzétételehez kapcsolódó előkészítő tevékenységekkel párhuzamosan kerül sor.

Az ECHA munkafolyamataihoz kapcsolódó IT-támogatás bővítése

A magasabb szintű hatékonyság és az ECHA szabályozási intézkedései nélkülözhetetlen nyomon követhetőségének biztosítása érdekében az ECHA folytatja a munkafolyamat-irányítás és a dokumentumkezelés IT-támogatásának a szervezeti tartalomkezelő rendszer (ECM) keretében történő megvalósítását. Az értékeléshez és az SVHC-khoz kapcsolódóan a korábbi években indult munkafolyamatokat 2013-ban továbbfejleszti, a dokumentációértékelés új, célzott megfelelőségi ellenőrzések végzésére vonatkozó stratégiájához igazítva.

Az ECM-program gyorsabb végrehajtása érdekében a kapacitásbővítést új beszerzési stratégia biztosítja a 2012-ben létrejött ECM-szolgáltatásokra vonatkozó keretszerződés formájában. Az értékeléshez kapcsolódó munkafolyamatok támogatása és az új, célzott megfelelőségi ellenőrzéseknek megfelelő átalakítás mellett a bizottságok munkájának támogatására az ECHA fokozatosan kialakítja az együttműködési lehetőségeket a jelenlegi platform (CIRCA-BC) fokozatos felváltása céljából.

A biocid termékekhez és a PIC-hez kapcsolódó IT-rendszerek megvalósítása

Az ECHA 2013 folytatja az IT-rendszerek felkészítését a biocid termékekről szóló új rendelet és az átdolgozott PIC-rendelet támogatása érdekében. Az új fejlesztések a jelenlegi adatbázisok és funkciók lehető legintegráltabb módon történő bővítésén alapulnak, hogy élvezhetőek legyenek a közös mechanizmusok és alkotóelemek előnyei.

A biocid termékekről szóló jogszabály szerinti operatív feladatok támogatása érdekében az ECHA-nak létre kell hoznia és naprakészen kell tartania a biocid termékek nyilvántartását (R4BP). Ez a nyilvántartás információs rendszerként fog szolgálni az ipar számára a kérelmek összeállításához és benyújtásához, valamint a kérelmezők, az ECHA, a tagállamok és a Bizottság számára a kérelmekhez való hozzáféréshez, illetve az azokkal és az engedélyezésekkel kapcsolatos információk cseréjéhez. A nyilvántartásban foglalt nem bizalmas információkat az Ügynökség közzéteszi.

A biocid termékekkel kapcsolatos szabályozási folyamatok több fél közötti megosztása miatt fejleszteni kell az ECHA információs rendszereit annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a folyamatok megosztottabb jellegének és a szervezeti határain kívüli „partnerhatóságokra” is kiterjedjenek.

A három rendelet kezeléséből eredő technikai és funkcionális szinergiák hasznosítása érdekében az ECHA új alkalmazási architektúrát fejleszt ki. 2013-ban az új architektúrát alkalmazzuk a biocid termékek nyilvántartásának és az EDEXIM-rendszerek kialakítására. A biocid termékekkel és a PIC-kel kapcsolatos rendszerek felállítását követően a REACH-IT-et módosítja, hogy az az architektúra ugyanazon elemeit használja.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az IT-rendszerek (különösen a IUCLID, CHESAR, REACH-IT, Közzététel) megfelelően támogatják az iparágat és az ECHA-t a REACH-rendelet szerinti 2013. évi határidő miatt beérkező dokumentációk feldolgozásával és a nyilvános információk közzétételével kapcsolatban.
2. Az IT-rendszerek megfelelően támogatják az ECHA-nak a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásának megkezdéséhez kapcsolódó kezdeti feladatait.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az IT-eszközök (IUCLID, REACH-IT, Chesar és Közzététel) külső felhasználói elégedettségének szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- A már működő üzleti információs rendszerek karbantartása és hibajavítása.
- Az adatintegrációs projekt keretében létrejön az MSCA-k általi használhatóságra és hozzáférésre összpontosító adatintegrációs platform és portál.
- A IUCLID és a REACH-IT technikai átdolgozása keretében a prototípus létrehozásra kerül.
- Az adatintegrációs platform és portál verziói az MSCA-ik igényeit veszik figyelembe.
- Az újgenerációs IT-eszközök alapvető összetevőinek prototípusai létrehozásra kerülnek: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Az SVHC és az ECM-DEP karbantartása és a célzott megfeleléségi ellenőrzéshez igazítása.
- Az ECM együttműködési moduljának bevezetése.
- Az ECHA-nak a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásának megkezdéséhez kapcsolódó feladatait támogató IT-funkciók kiépültek és működnek.
- A RIPE portál karbantartása és továbbfejlesztése.

7. tevékenység: Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára

1. A 2013. év fő kihívásai

Az ECHA egyik stratégiai célja, hogy a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként működjön, valamint ezen új ismereteket a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok javítására használja fel. Ehhez szükség van a vegyi anyagokkal kapcsolatos ismeretek bővítésére, hogy képes legyen jobban megválaszolni az EU politikai intézményei által feltett kérdéseket, az első és második regisztrálási határidőt követően rendelkezésére álló hatalmas információmennyiséget kihasználva.

Az ECHA továbbra is jelentősen közreműködik az OECD vizsgálati iránymutatásokkal foglalkozó programjában, valamint fenntartja az alternatív vizsgálati módszerek uniós és nemzetközi szinten történő kidolgozásához nyújtott támogatását annak érdekében, hogy az ilyen módszerek jobban hozzáférhetővé váljanak a 2013. évi határidőre, illetve az azt követő időszakra, mivel nagyobb adathiány várható, mint az első regisztrálási határidő hatálya alá tartozó, nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok esetében.

Az ECHA támogatni kívánja az anyagokra vonatkozóan a 2010. és 2013. évi határidőig benyújtott dokumentációkból származó adatok felhasználását, hogy az alternatív módszerek alkalmazásával el lehessen kerülni a későbbi regisztrálások során a szükségtelen (állat)kísérleteket. A QSAR eszköz alkalmazásának további támogatása mellett az ECHA különös hangsúlyt fektet a kereszthivatkozásos megközelítés és a kategorizálás előmozdítására. Az OECD QSAR Toolbox továbbfejlesztésre kerül a regisztrálók e területeken kifejtett törekvéseinek támogatására (lásd a 11. tevékenységet). Az ECHA emellett egy, a nem kísérleti módszerekkel kapcsolatos szakértői ismeretekkel rendelkező csoportot tart majd fenn, valamint kifejezetten az ECHA értékelési és kockázatkezelési folyamatait támogató szoftvert alkalmaz. A szoftver a kémiai tulajdonságok jövőbeni értékelésének megkönnyítése érdekében felhasználja az első regisztrálási határidő kapcsán szerzett információkat is.

Az ECHA az európai uniós és nemzetközi programok valamennyi fejlesztését és eredményét gondosan figyelemmel kísérve jelentős mértékben bővíti a nanoanyagok veszélyeire, kockázataira és az ezeknek való expozícióra, továbbá a nanoanyagokkal kapcsolatos kockázatkezelésre és kockázatcsökkentésre vonatkozó ismereteit, hogy a dokumentációértékelés során eredményesen foglalkozhasson a nanoanyagokat tartalmazó anyagokkal foglalkozó dokumentációkkal, hogy a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásának részeként koherens megközelítést biztosíthasson a nanoanyagok sajátos aspektusait illetően, valamint hogy támogathassa a REACH-rendeletnek a nanoanyagok tekintetében való valamennyi esetleges felülvizsgálatát.

Az ECHA fokozatosan növeli az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagoknak a REACH-rendelet, a CLP-rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kezelésére fordított erőfeszítéseit. Ennek érdekében az ECHA támogatja a belső kapacitás kiépítését, valamint tevékenyebben járul hozzá az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokkal kapcsolatos tudományos fejlesztésekhez, így az említett anyagoknak a vonatkozó szabályozási folyamatok szerinti azonosítására vagy rangsorolására szolgáló kritériumok kidolgozásához. Az ECHA emellett erősíti a vegyi anyagok kombinált hatásai terén végzett tevékenységét, így például nyomon követi az ebben a tárgyban elfogadott bizottsági közleményt, és biztosítja a kapacitás megfelelő bővítését.

Az ECHA folytatja közreműködését az Ügynökség első, a Bizottság által 2012 nyarán

befejezett felülvizsgálatát követő intézkedésekkel kapcsolatban. Emellett – és amennyiben a Bizottság felkéri erre – az ECHA támogatást nyújt a Bizottságnak a REACH-rendelettel kapcsolatban a rendelet 138. cikke alapján folytatott felülvizsgálati tevékenységéhez.

Az ECHA-nak az Európai Parlamenttel és a Bizottsággal való tevékeny együttműködése 2012-ben is folytatódik, többek között oly módon, hogy rendszeresen tájékoztatja tevékenységéről az említett intézményeket, továbbá találkozót tart Helsinkiben és az intézmények székhelyein. Információcsere és látogatások formájában folytatódik a többi európai ügynökséggel és tudományos bizottsággal történő együttműködés is, és – szükség esetén – együttműködési megállapodások aláírására is sor kerül, hogy az ECHA e szervekkel való együttműködését és a tevékenységeik összehangolását formálisabb keretbe helyezze. Az EFSA-val és az EU-OSHA-val már sor került együttműködési megállapodások aláírására.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA megfelelő kapacitással rendelkezik arra, hogy tudományos és technikai tanácsadást nyújtson a vegyi anyagok, így a nanoanyagok és az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok biztonságosságával, a keverékek toxicitásával, az expozíciós értékeléssel, a vizsgálati módszerekkel és az alternatív módszerek használatával kapcsolatban.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A Bizottságnak és az MSCA-knak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével való elégedettség szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- A nanoanyagok, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok és a kombinált hatások területén a kapacitásbővítés folytatása a szabályozási vita támogatása, valamint a REACH, a CLP és a BPR hatékony alkalmazása érdekében.
- A Bizottságnak a nanoanyagokkal kapcsolatban folyamatban lévő kezdeményezéseihez való hozzájárulás és a működését 2012-ben elkezdő, nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoport tevékenységének koordinálása.
- Nemzetközi tudományos és egyéb rendezvényeken, műhelytalálkozókra való részvétel és közreműködés a nanoanyagok veszélyeivel, kockázataival és az ezeknek való expozícióval kapcsolatos ismeretek bővüléséhez.
- A nem kísérleti vizsgálati módszerekkel kapcsolatos szoftver beszerzése és hozzáférhetővé tétele, figyelembe véve a tudományos fejlesztéseket, a képzés révén felgyülemlett szakértői ismereteket, a gyakorlati tapasztalatot és az ECHA-n kívüli szakértőkkel folytatott aktív információcserét.

- Közreműködés az új vizsgálati módszerek kidolgozásában, különösen az OECD vizsgálati iránymutatásokkal foglalkozó programján keresztül.

16. tevékenység: Biocid termékek

1. A 2013. év fő kihívásai

A 2012 júliusában hatályba lépett, biocid termékekről szóló rendelet (BPR) 2013. szeptember 1-jétől alkalmazandó. A rendelet jelentős mértékben kibővíti az ECHA szabályozási hatáskörét a BPR végrehajtásához kapcsolódó technikai és tudományos feladatok tekintetében, különösen az alábbiak tekintetében: hatóanyagok jóváhagyása, a biocid termékek uniós engedélyezése, a biocid termékekkel foglalkozó bizottság és a koordinációs csoport tiktársága, iránymutatás és támogatás biztosítása az információs szolgálaton keresztül, figyelemfelhívás és kommunikáció, az adatok közzététele, a technikai egyenértékűség vizsgálata, az adatmegosztás segítése, valamint az IT-rendszerek (biocid termékek nyilvántartása és IUCLID) fejlesztése és üzemeltetése.

A Bizottság Közös Kutatóközpontja által támogatott előkészítő munka a 2013. év nagyobb részében folytatódik, és mivel nem minden új feladatot kell közvetlenül az alkalmazás kezdetétől végezni, az előkészítő tevékenység egy részét egész évben folytatni fogják. Mivel a BPR a REACH-rendeletre hasonló elemekkel rendelkezik, a jelenlegi rendszerek, tapasztalat és kapacitás kiaknázása a lehető leghatékonyabbá és legeredményesebbé fogja tenni a biocid termékekkel kapcsolatos előkészítőket. Az új munkatársak megfelelő kiválasztása, betanítása és képzése kulcsfontosságú az előkészítő munka befejezése és a biocid termékekkel kapcsolatos feladatok ellátásának hatékony megkezdése szempontjából.

A jogszabály által meghatározott új feladatok hatékony és eredményes végrehajtása érdekében az ECHA biztosítani fogja az előkészítő tevékenységek olyan ütemben történő végzését, hogy az Ügynökség el tudja látni a biocid termékekkel kapcsolatos feladatokat 2013. szeptember 1-től, beleértve a dokumentációk fogadására és feldolgozására szolgáló megfelelő IT-rendszerek létrehozását. Következésképpen, az ECHA-nak 2013. szeptember 1-től készen kell állnia a hatóanyagokkal, a termékek engedélyezésével és a technikai egyenértékűséggel kapcsolatban beérkező dokumentációk hatékony és magas színvonalú feldolgozására. Az ECHA felkészül a hatóanyagok felülvizsgálatára vonatkozó programnak a JRC-től 2013 végéig történő átvételére.

Az új rendeletnek a biocid termékekről szóló irányelvtől való eltérései és az ECHA új szerepe változást fog okozni a tagállami illetékes hatóságoknál és az iparágban is. Az átmenet megkönnyítése érdekében elengedhetetlen a tagállami illetékes hatóságokkal való jó munkakapcsolat. Megfelelően ki kell építeni az érdekelt felekkel való kapcsolatot és hálózatot is. Hatékony kommunikációval minél jobban fel kell hívni az érdekelt felek, különösen a kkv-k figyelmét az új rendeletre.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökség 2013. szeptember 1-ig felkészül a biocid termékekről szóló rendelet által megállapított feladatok ellátására.
2. 2013. szeptember 1-től valamennyi dokumentáció feldolgozására sor kerül az ECHA által elfogadott egységes eljárások alapján, a jogszabályban vagy az ECHA által megállapított határidőn belül.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A legfontosabb előkészítő tevékenységek tekintetében a projekt sikerességének aránya a végtermékek rendelkezésre állása szempontjából.	100%	A végleges projekt végrehajtásának értékelése – negyedéves monitoring.
Az egységes eljárások szerint és a jogszabályi határidőn belül feldolgozott dokumentációk százalékaránya.	100%	Negyedéves monitoring (2013. szeptember 1-től).
A BPC, a CG és a Bizottság tagjainak, valamint az MSCA-knak (az előkészületek során is) nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás színvonalával kapcsolatos elégedettség szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- A dokumentációk, technikai egyenértékűséggel kapcsolatos kérelmek és az adatmegosztás iránti megkeresések benyújtásához, feldolgozásához szükséges eljárásokat, IT-rendszereket és munkafolyamatokat kialakították, és készen állnak az alkalmazásra.
- A biocid termékekkel foglalkozó bizottság és a koordinációs csoport teljes mértékben létrehozásra került, és készen állnak feladataik ellátására.
- A hatóanyagok felülvizsgálatára vonatkozó programnak a JRC-től 2013 végéig történő átvétele.
- Az illetékes hatóságokkal és az érdekelt felekkel való kapcsolatok és hálózatok kiépültek.
- A koordinációs csoport titkársága készen áll feladatai ellátására.

17. tevékenység: PIC

1. A 2013. év fő kihívásai

A PIC-rendelet a rotterdami egyezményt ülteti át az uniós jogba. A rendelet a tilalom vagy szigorú korlátozás alá eső vegyi anyagokra alkalmazandó, és információcsere-mechanizmusokat ír elő az említett termékek kivitele és behozatala tekintetében. A rendelet a rotterdami egyezmény szerint kifejezetten PIC vegyi anyagként azonosított és a rendeletben is szereplő vegyi anyagokra vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárást (PIC) tartalmaz. A PIC vegyi anyagok kiviteléhez az importáló ország kifejezett hozzájárulása szükséges. Az átdolgozott PIC-rendelet 2012 augusztusában lépett hatályba, és a rendelet alkalmazásával kapcsolatos bizonyos feladatokat 2014. márciusig az ECHA átvesz a JRC-től; ennek megfelelően az várható, hogy az ECHA látja el a kiviteli bejelentésekkel és a PIC-rendelet szerinti mechanizmussal kapcsolatban bizonyos igazgatási feladatokat, és – kérésre – technikai és tudományos támogatással látja el és segíti a Bizottságot az általánosan kijelölt uniós hatóságként betöltött szerepével, továbbá az Uniónak az egyezményben való részvételével kapcsolatban.

Az ECHA 2013-ban biztosítja az előkészítő tevékenységek megfelelő ütemben való elvégzését. Ezek közé tartozik többek között, hogy az exportőrök, importőrök, a tagállamok, a Bizottság és az ECHA feladatainak ellátásához szükséges modern IT-eszközök fejlesztése terén jelentős haladást kell elérni. Az ECHA felkészül arra is, hogy iránymutatásokon és kézikönyveken keresztül, valamint az új jogszabályi kötelezettségekkel és az ECHA új szerepével kapcsolatban figyelemfelhívó és kommunikációs tevékenységek kezdeményezésével megfelelő tanácsadást és támogatást tudjon biztosítani a vállalatoknak. A rendelet alkalmazásával kapcsolatos új feladatok ellátása érdekében hálózatot hoz létre a tagállamok kijelölt nemzeti hatóságaival az együttműködéshez szükséges eljárások és gyakorlatok kialakítása céljából. Emellett, a PIC-rendeletben foglaltak szerint kérés esetén az ECHA tudományos és technikai tanácsot nyújt a Bizottságnak a rotterdami egyezmény végrehajtásával kapcsolatban.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Azon előkészületek folyamatos megvalósítása, amelyek lehetővé teszik, hogy a PIC alkalmazásától kezdve megkezdődhessen az új PIC-feladatok hatékony és eredményes végrehajtása.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az előkészítő tevékenységek tekintetében a projekt sikerességének aránya az idő, hatókör és erőforrások szempontjából.	80%	A végleges projekt értékelése. Negyedéves monitoring.
A Bizottságnak, valamint a tagállami KNH-knak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív	Magas	Éves felmérés.

támogatás színvonalával kapcsolatos elégedettség szintje.		
--	--	--

3. A legfontosabb eredmények

- A bejelentések benyújtásához és feldolgozásához szükséges eljárások, IT-rendszerek és munkafolyamatok kialakítása terén jelentős haladás.
- A kijelölt nemzeti hatóságokkal és az érdekelt felekkel való kapcsolatok és hálózatok kiépültek.

2. Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei

8. tevékenység: A bizottságok és a fórum

1. A 2013. év fő kihívásai

A bizottságok – a Tagállami Bizottság (MSC), a Kockázatértékelési Bizottság (RAC) és a Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság (SEAC) - az ECHA szerves részét képezik, és alapvető szerepet töltenek be különösen a színvonalas tudományos és technikai tanácsadás (vagyis a vélemények és megállapodások) terén, ezáltal alapot biztosít az ECHA és a Bizottság döntéshozatalához. Annak érdekében, hogy ez a tanácsadás a Közösségben rendelkezésre álló lehető legszélesebb körű szakértelmen alapuljon, az ECHA folytatja törekvését annak biztosítása iránt, hogy a bizottságok megfelelő szabályozási és tudományos szakértelemmel rendelkező, a tagállamokból érkező tagokból álljanak. A szükséges szakértelemhez kapcsolódó fluktuáció és a jelentős munkateher rugalmas munkamódszereket igényel, ahol az ECHA Titkárságának kell irányítani és megtervezni azt a folyamatot, amely során a szabályozási igényeknek megfelelő bizottsági döntések születnek.

Ennélfogva a 2013. év legfőbb kihívása is a folyamatosan magas munkateher kezelése, miközben meg kell felelni a szoros jogszabályi határidőknek, továbbá fenn kell tartani a tudományos és technikai tanácsadás magas színvonalát. Emellett a bizottságok nagy fokú átláthatóságát biztosítani kell, ugyanakkor a bizalmas adatkezelésre vonatkozó előírásokat is be kell tartaniuk, és felkészültnek kell lenniük az esetleges jogszabályi változásokra.

Tagállami Bizottság (MSC)

A Tagállami Bizottság valamennyi eljárása (azaz a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása, a XIV. melléklettel összefüggő ECHA-ajánlástervezetről alkotott vélemények, a dokumentációértékelés és az anyagértékelés) teljes kapacitáson fog működni 2013-ban. A dokumentációértékelések száma továbbra is magas lesz, de a hangsúly eltolódik a vizsgálati javaslatok felől az adott esetben összetettebbé váló megfelelőségi ellenőrzések irányába, amely ezért gyakran vezethet az MSC közreműködését igénylő eltérő álláspontokhoz. Az anyagértékelés a közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) első aktualizált változatának 2013. február végén történő elfogadásával és az első listán szereplő anyagokkal kapcsolatban további információkat kérő első határozatok meghozatalával folytatódik. Az ECHA és a határozattervezetért felelős tagállam közötti zökkenőmentes együttműködés továbbra is fennmarad a határozatokkal kapcsolatos harmonizált megközelítés és a határozatok megalapozottságának biztosítása érdekében.

Az MSC megfelelő működéséhez és a szükséges nagy teljesítményhez szükség van a Titkárság megfelelő támogatására a hatékony döntéshozatal elősegítése céljából. Ennek biztosítása érdekében a Titkárságnak előkészítő munkát kell végezni a megállapodások elérését és a vélemények kialakítását megelőzően a lehetséges megoldások feltárásával kapcsolatban. Az MSC az előtte álló bonyolultabb ügyeket adott esetben több idő alatt vitatja meg, de az előkészítő ülések és az írásbeli eljárás csökkenthetik az erőforrás-igényes plenáris ülések hosszát.

A Kockázatértékelési Bizottság (RAC) és a Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság (SEAC)

A bizottságoknak az előző évről áthozott javaslatok és kérelmek mellett jelentősen nagy számú új dokumentációt - különösen engedélyezés és CLH iránti kérelmeket, korlátozási javaslatokat, az ügyvezető igazgató esetleges külön kéréseit - kell feldolgozni. Ezzel

párhuzamosan az előadóknak szükségük van a Titkárság által nyújtott jelentős támogatásra. Az ECHA Titkárságának a RAC-kal és a SEAC-kal együttműködésben, az eljárások és a munkamódszerek ésszerűsítése érdekében folytatott folyamatos törekvéseivel együtt ez alapvető szerepet fog játszani a magas fokú igény teljesítésében. Ebben az összefüggésben fontos a RAC és a SEAC közötti jó kapcsolat és együttműködés folytatása a korlátozásokkal és az engedélyezés iránti kérelmekkel kapcsolatos vélemények tekintetében. A RAC esetében a kockázatkezelés, a SEAC esetében a társadalmi-gazdasági elemzés támogatása érdekében az ECHA Titkársága magas színvonalú tanácsadást nyújt a kockázatok és bizonytalanságok közlésének legmegfelelőbb módszereit alkalmazva és biztosítva a megfelelő kapacitásbővítési eszközöket.

A bizottságok véleményeit és más döntéseit továbbra is széles körben ismertetik valamennyi érintett szereplővel és érdekelt féllel.

Az esetleges véleménykülönbségek elkerülése és feloldása érdekében az ECHA továbbra is együttműködik más uniós kockázatértékelési bizottságokkal és csoportokkal.

A Biocid Termékekkel Foglalkozó Bizottság (BPC)

A BPC felelős az Ügynökség véleményeinek a jogszabályban előírt határidőn belül történő elkészítéséért a biocid termékekkel kapcsolatos hét eljárásban. A működési paraméterek meglehetősen kihívást fognak jelenteni a kezdetektől. Bár a 2013-ban meghozatalra kerülő vélemények száma várhatóan elég alacsony lesz, azt követően azonban gyorsan fog emelkedni, ezért a bizottságnak már a kezdetektől nagyon hatékonyan kell működnie. A BPC-n belül munkacsoportokat hoznak létre a tudományos szempontból megfelelő vélemények kialakítása érdekében.

A bizottságnak 2013 szeptembere előtt teljes körűen fel kell állnia, a munkaprogramot, az alapvető eljárásokat és munkamódszereket ki kell alakítani. Előkészületeket kell tenni a hatóanyagok felülvizsgálatára vonatkozó programból eredő első dokumentációk 2014 elején történő megvitatásával kapcsolatban.

Koordinációs csoport

A BPR alapján egy koordinációs csoport jön létre a nemzeti termékengedélyek kölcsönös elismerésével kapcsolatos kérdések megvizsgálására. Bár a koordinációs csoport nem az ECHA-n belül jön létre, az Ügynökség biztosítja annak titkárságát, és segíti elő a 2013. szeptember 1-ig tartó előkészítő tevékenységeket.

A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum

A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum a REACH-, CLP- és PIC-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok hálózata, amelynek célja a végrehajtási módszerek harmonizálása. Feladatát képezi a NEA-kkal és az MSCA-kkal való szoros együttműködés a feladataik megfelelő koordinálásának biztosítása érdekében. Az ECHA Titkársága katalizáló szerepet tölt be a Fórumnak a végrehajtási tevékenységek harmonizálása és koordinálása terén nyújtott támogatását illetően. 2013-ig a Fórum tevékenysége, valamint az ECHA, a NEA-k és az MSCA-k közötti kapcsolat operatívabb szakaszba lép. Az ECHA, a NEA-k és az MSCA-k összekapcsolásának meghatározása és kialakítása fontos lépést jelent a hatékony és eredményes végrehajtás biztosítása érdekében; a gyakorlati megvalósítást tovább fogják erősíteni.

A 2013. évi regisztrálási határidő közeledtével a Fórum felkészül a REACH- és a CLP-rendelet azt követő végrehajtására a jogalkalmazóknak szóló sajátos képzések nyújtásával. 2013-ban a további hangsúly az ECHA és a NEA-k közötti, a végrehajtással kapcsolatos aktív kommunikáció fokozatos kialakításán és végrehajtásán lesz a két

rendelet céljainak teljesülése érdekében. E tekintetben az ECHA erősíti azon tevékenységeit, amelyek támogatják a regisztrálási dokumentációkban benyújtott adatok minőségének javítására vonatkozó stratégiai célját.

Amint azt a Fórum ismertette, a harmonizált végrehajtást továbbra is fejlesztik és támogatják a következtésekre vonatkozó kézikönyv folyamatos fejlesztésén keresztül. A kézikönyv a Fórum végrehajtást érintő gyakorlati kérdésekben meghozott következtéseit tartalmazza és foglalja össze.

Az ECHA, a NEA-k és az MSCA-k összekapcsolását a Fórum titkárságán belül létrehozott kapcsolattartó fogja biztosítani. Az ECHA-kapcsolattartó az Ügynökség és a nemzeti végrehajtó hatóságok kapcsolattartói közötti információcserét szolgálja az ECHA-határozatok végrehajtásával és a szereplők közötti információs folyamatok biztosítása tekintetében az összekapcsolási projekt által meghatározottak szerint, a REACH végrehajtási információs portált (RIPE) használva a tagállami kapcsolattartókkal végrehajtással kapcsolatos ügyekben folytatott biztonságos kommunikáció céljaira. Ez jelentősen hozzá fog járulni az ECHA határozatainak harmonizált végrehajtásához. E tekintetben különösen fontos, hogy az ECHA megfelelő visszajelzéseket kapjon az MSCA-tól és az NEA-któl végrehajtási tevékenységükkel kapcsolatban, ezáltal lehetővé téve az ECHA-nak a hatékony feladatvégzést. A 2012-ben hozott döntését követően az ECHA ideiglenes megoldásként a RIPE-t teszi elérhetővé az elektronikus információcsere-rendszer (EIES) céljára a tagállami végrehajtó hatóságok közötti biztonságos kommunikáció lehetővé tétele érdekében. Ezzel párhuzamosan az ECHA Titkársága és a Fórum alaposan megvizsgálja a Bizottság tulajdonában álló ICSMS-rendszernek az EIES hosszú távú megoldására való alkalmasságát.

A Fórum 2013-ban befejezi a továbbfelhasználók, különösen a keverékek készítőinek kötelezettségeivel kapcsolatos második összehangolt végrehajtási projektjét, és a projekt eredményei alapján ajánlásokat tesz az ellenőrök számára. A Fórum harmadik, a regisztrálási kötelezettséggel, az egyedüli képviselők általi regisztrálás ellenőrzésével és a vámhatóságokkal való együttműködéssel kapcsolatos összehangolt végrehajtási projektje operatív szakaszba lép. A projektekkel kapcsolatos kapacitásainak erősítése érdekében a Fórum befejezi az összehangolt projektek kiválasztására, rangsorolására, végrehajtására és értékelésére szolgáló harmonizált módszertan kialakításával és alkalmazásával kapcsolatos folyamatban lévő munkát. A Fórum a módszertan alapján fogja a további prioritásokat meghatározni és a negyedik projektet elindítani 2013-ban.

A tanulmányi látogatások, valamint az ellenőrök képzési programjainak megfelelő fejlesztése folytatódik a legjobb gyakorlatok megosztása érdekében. Emellett, a Fórum titkársága továbbra is technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a Fórum számára a munkacsoport üléseinek, az érdekelt felek éves műhelytalálkozójának és a plenáris ülések megszervezésével kapcsolatban.

A Fórum a továbbiakban is együttműködik a RAC-kal és a SEAC-kal az anyagok javasolt korlátozásainak végrehajthatóságával kapcsolatos tanácsadáson keresztül. A korlátozási javaslatok kezelése megfelelő koordinációt igényel, figyelembe véve a bizottsági tagokkal folytatott párbeszédet, valamint a RAC és a SEAC kérdéseit és véleményeit.

Végezetül, a Fórum a PIC-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok hálózatát is koordinálja.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A Titkárság hatékonyan és eredményesen támogatja és segíti a bizottságok munkáját annak érdekében, hogy azok

- be tudják tartani a jogszabályban megállapított határidőket, és
 - a végleges döntések meghozatalát átlátható módon, a szükséges bizalmas adatkezelés mellett támogató, magas színvonalú tudományos és technikai véleményeket és megállapodásokat tudjanak kialakítani.
2. A Titkárság hatékonyan és eredményesen, átlátható módon irányítja, támogatja és segíti a Fórum munkáját, hogy a Fórum
- a szükséges bizalmas adatkezelés mellett tovább tudja erősíteni és harmonizálni a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtását az uniós és EGT-tagállamokban,
 - támogatni tudja a harmonizált végrehajtást.
3. Törekedni kell az Ügynökség és az egyéb közösségi szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségek megelőzésére az információcsere és a kölcsönös érdeklődésre számot tartó tevékenységek összehangolása révén.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A jogszabályban megállapított határidőn belül elkészülő vélemények és megállapodások százalékaránya.	100%	Éves belső jelentés.
Az egyhangú megállapodások százalékaránya az MSC-ben.	80%	Éves belső jelentés.
A konszenzussal elfogadott bizottsági vélemények százalékaránya.	80%	Éves belső jelentés.
Az Európai Bizottság végleges határozatába belefoglalt bizottsági vélemények mértéke.	Magas	Éves belső jelentés.
A tagok és az egyéb résztvevők elégedettségének szintje a bizottságok (pl. az ECHA által nyújtott támogatás, ideértve a képzést és az elnöki feladatok ellátását is, általános átláthatóság, bizottsági folyamatok eredményeinek közzététele) és a fórum működésével.	Magas	Felmérés.
Az Ügynökség és az egyéb uniós szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségek.	Kizárólag alaposan indokolt esetben	Belső értékelő jelentés.

3. A legfontosabb eredmények

Tagállami Bizottság

- Egyhangú megállapodás (vagy vélemény) az MSC-ben a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítására vonatkozó legfeljebb 30 javaslatról.
- Legfeljebb 250 egyhangú megállapodás az MSC-ben a vizsgálati javaslatokkal és a megfelelőségi ellenőrzésekkel kapcsolatos határozattervezetéről.
- Az anyagértékelési határozatok tervezeteiről szóló, legfeljebb 30 egyhangú megállapodás előkészítése.
- Vélemény a XIV. melléklettel kapcsolatos ECHA-ajánlástervezetről.
- Vélemény a CoRAP első aktualizálásának tervezetéről.
- A határozatok könyvének aktualizálása.
- A fentieket a következők révén kell elérni:
 - hat plenáris ülés és további munkacsoportülések, valamint egyéb előkészítő ülések
 - részvétel a dokumentációk, illetve anyagok értékelésével, illetve az engedélyezési eljárással foglalkozó műhelytalálkozókon.

Kockázatértékelési Bizottság

- Legfeljebb 70 RAC-vélemény CLH-dokumentációkról.
- Legfeljebb négy RAC-vélemény korlátozási javaslatokról.
- A REACH-rendelet 77. cikke (3) bekezdésnek c) pontja szerinti vélemények iránti számos kérelem feldolgozása.
- A RAC engedélyezés iránti kérelmekkel kapcsolatos véleményeinek kialakítása (várhatóan 20 kérelem beérkezésével számolva).
- A fentieket legfeljebb öt plenáris ülésen kell elérni.

Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság

- Legfeljebb hét SEAC-vélemény korlátozási javaslatokról.
- A SEAC iránti kérelmekkel kapcsolatos véleményeinek kialakítása (várhatóan 20 kérelem beérkezésével számolva).
- A REACH-rendelet 77. cikke (3) bekezdésnek c) pontja szerinti vélemények iránti számos kérelem feldolgozása.
- A fentieket négy plenáris ülésen kell elérni.

Biocid Termékekkel Foglalkozó Bizottság

- Valamennyi tag kinevezésre kerül.
- A rendszeres ülések rendszerét kialakítják.
- Megalkotják az eljárási szabályzatot, a főbb munkamódszereket és -elveket, valamint a munkaprogramot.

Fórum

- Jelentés a Fórum második befejezett, a továbbfelhasználók kötelezettségeire irányuló összehangolt végrehajtási projektjéről.
- 2012 második felében az oktatók képzése a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásával kapcsolatban.
- Az ECHA-nak az EIES elektronikus információcsere-rendszerrel kapcsolatban hozott döntéseinek végrehajtása.
- A korlátozási javaslatok végrehajthatóságával kapcsolatban legfeljebb hét tanács nyújtása.
- A Fórum összehangolt projektjeinek kiválasztására, rangsorolására, végrehajtására és értékelésére szolgáló harmonizált módszertan kialakítása; ezt követően a végrehajtással kapcsolatos további iránymutatások kialakítása.
- A következtések kézikönyvének naprakészen tartása.
- A Fórumon belül végzett tevékenységek átláthatóságának erősítése.
- A Fórum 2014-2016. évekre szóló munkaprogramjának kidolgozása.
- A fentieket három plenáris ülésen és további munkacsoportüléseken kell elérni.

9. tevékenység: A Fellebbezési Tanács

1. A 2013. év fő kihívásai

A REACH-rendelet azzal a céllal hozta létre a Fellebbezési Tanácsot, hogy biztosítsa az érdekelt felek számára jogorvoslati lehetőséget. A Tanács ezt az Ügynökség bizonyos határozataival szemben benyújtott fellebbezések vizsgálatával és elbírálásával teszi lehetővé (lásd a REACH-rendelet 91. cikkét).

2013 első hónapjaiban, a második regisztrálási határidőt megelőzően – a 2010. évi regisztrálási határidőt megelőző időszakhoz képest - a regisztrálási dokumentációk nagyobb részét várhatóan a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási előírások tekintetében kevesebb tapasztalattal és szakértelemmel rendelkező vállalatok nyújtják be. Ennek következtében lehetséges, hogy az ECHA több elutasító határozatot hoz, köszönhetően azoknak a problémáknak, amelyekkel ezek a vállalatok a regisztrálási folyamat során szembesülhetnek, e vállalatok viszont emiatt több fellebbezést nyújthatnak be.

A fellebbezést elbíráló határozatok segítenek tisztázni a regisztrálási folyamat bizonyos elemeit, valamint adott esetben a REACH-rendelet értelmezési kérdéseket felvető területeit. Ez segíthet az iparág által regisztrálási célból benyújtott adatok minőségének javításában.

A dokumentáció –és anyagértékeléssel kapcsolatban várhatóan több határozat születik, amelyek adott esetben tudományos szempontból összetett fellebbezéseket eredményezhetnek. Ezek a fellebbezések sajátos kihívások elé állíthatják a Fellebbezési Tanácsot.

A biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásának közelgő kezdete előkészületeket tesz szükségessé, amely kiterjed a fellebbezési rendszer bizonyos elemeinek és a Tanács belső eljárásainak felülvizsgálatára annak érdekében, hogy el tudja bírálni mind a REACH-rendelet, mind a biocid termékekről szóló rendelet alapján benyújtott fellebbezéseket. A Fellebbezési Tanács új feladatai miatt kapacitásbővítésre van szükség az új hatásköri területen. Tájékoztatni kell továbbá az érdekelt feleket, hogy az új rendelet értelmében mire terjed ki a fellebbezések hatálya.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A Tanács magas színvonalú határozatokat fogad el indokolatlan késedelem nélkül.
2. A fellebbezési eljárás és az ahhoz kapcsolódó kommunikáció hatékony irányítása.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A szóbeli vagy írásbeli eljárás befejezésétől számított 90 munkanapon belül hozott érdemi határozatok százalékaránya.	90%	A Tanács éves jelentése.

3. A legfontosabb eredmények

- Eljárási és érdemi határozatok elfogadása (a benyújtott fellebbezések számától függően).
- Az interneten közzétett, magas színvonalú nagy mennyiségű határozat.
- A fellebbezési eljárásokkal kapcsolatban a (potenciális) felekkel folytatott eredményes (vagyis egyértelmű, pontos és időben történő) kommunikáció (a benyújtott fellebbezések és kapott megkeresések számának és jellegének függvényében).

10. tevékenység: Kommunikáció

1. A 2013. év fő kihívásai

Az Ügynökség magas szintű szakpolitikai dokumentumokban meghatározta közönségeit és a külső kommunikációval kapcsolatos igényeket, amelyek a 2013. évi tevékenységei tekintetében iránymutatásul szolgálnak.

2013 első felében az Ügynökség kapcsolatba lép a vállalatokkal (a kkv-kkal is) annak érdekében, hogy azok megismerjék a legújabb információkat arról, hogyan kell magas színvonalú dokumentációkat készíteni és benyújtani a 2013. május 31-i második regisztrálási határidőig. Az Ügynökség emellett folytatja a vállalatok körében az engedélyezési folyamattal összefüggő felelősségekkel kapcsolatos ismeretek terjesztését, valamint a nyilvános konzultációkra való figyelemfelhívást. Az ECHA továbbá előkészíti a figyelemfelhívó kommunikációs tevékenységeket a keverékek CLP-rendelettel összhangban történő, 2015 júniusától kezdő osztályozásának és címkézésének tekintetében. Ez rendezvények szervezését, tájékoztató anyagok közzétételét, információknak az ECHA honlapján történő megjelentetését, promóciós anyagok létrehozását és felhasználását, valamint más ehhez kapcsolódó feladatokat tesz szükségessé.

Az érdekelt felek akkreditált szervezeteivel való együttműködés folytatása révén az Ügynökség a korábbi éveknél több visszajelzést gyűjtheti össze, és fokozottabban számíthat e szervezetek csatornáira az iparág, más szereplők és a nyilvánosság szélesebb körének eléréséhez. Az ECHA 2013-ban is meg kívánja szervezni az „érdekelt felek napja” rendezvényt (a REACH-rendelet szerinti 2013. évi regisztrálási határidő miatti munkaterhet figyelembe véve), valamint az érdekelt felek akkreditált szervezeteinek szóló rendszeres műhelytalálkozókat. Az ECHA felméréseket is kíván végezni az érdekelt felek körében az Ügynökség által nyújtott szolgáltatások folyamatos fejlesztése érdekében tett törekvéseivel kapcsolatos értékes visszajelzések gyűjtése céljából.

Az Ügynökség 2013-ban ésszerűsíti és továbbfejleszti online jelenlétét az ECHA honlapján található tartalom és funkciók bővítése révén, valamint a rendelkezésre álló források függvényében használni fogja a közösségi médiát. Továbbra is párbeszédet folytat a média képviselőivel a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozás által érintett új ipari ágazatok, valamint a fogyasztók figyelmének felhívása érdekében.

A biocid termékekről szóló rendelet előírásaival kapcsolatban 2012 végén megkezdett kommunikációt az ECHA 2013-ban erősíteni fogja. A figyelemfelhívásra az új jogszabályok alkalmazása előtt kerül sor.

Az Ügynökség továbbra is folytatja a hatékony belső kommunikáció kialakítását annak biztosítása érdekében, hogy az ECHA valamennyi munkatársa rendelkezzen a munkája megfelelő elvégzéséhez szükséges információkkal, hogy magukat a közös szervezeti törekvés részesének érezzék, és készen álljanak a fejlődő szervezet szükségleteinek kielégítésére szolgáló átcsoportosításra.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA hatékonyan kommunikál – szükség esetén 23 uniós nyelven – a külső közönségével, valamint a pontos és arányos médiajelenlétből előnyei származnak.

2. Az akkreditált érdekelt felek részt vesznek az ECHA munkájában, és elégedettek azzal, ahogyan véleményüket meghallgatják, figyelembe veszik.
3. Az ECHA munkatársai jól tájékozottak, a szervezethez tartozónak és a közös szervezeti törekvés részeseinek érzik magukat.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze é gyakorisága
Az írásbeli kiadványokkal (honlap, elektronikus hírlevél, hírlevél, sajtóközlemények, hírriadók) kapcsolatos olvasói elégedettség szintje, ideértve az elérhető nyelveket is, amelyet az időszerűség, tartalom és használhatóság szempontjából kell értékelni.	Magas	Az olvasók körében végzett éves visszajelzések és felmérések.
Az érdekelt felek akkreditált szervezetei elégedettségének szintje a kapott információkkal és az ECHA-nál való szerepvállalásukkal kapcsolatban.	Magas	Éves felmérés.
A munkatársak elégedettségének szintje a belső kommunikációt illetően.	Magas	Éves belső felmérés a kommunikációról.

3. A legfontosabb eredmények

- Legfeljebb 200 fordítás iránti kérés– a kkv-k vagy a lakosság részére összeállított minden (online vagy offline) anyag megjelentetése az EU 23 hivatalos nyelvén (horvát nyelven is).
- Összehangolt kommunikációs tevékenységek, például a regisztrációs dokumentációk benyújtásával, az engedélyezés iránti kérelmekkel, valamint a biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatban.
- Legfeljebb 25 sajtóközlemény és három sajtótájékoztató megszervezése a média részére.
- Legfeljebb 50 hírriadó, 50 heti elektronikus hírlevél és az érdekelt feleknek szóló, kéthavonta megjelenő hírlevél.
- Az érdekelt felek két találkozója, az érdekelt felek akkreditált szervezeteinek tartott rendszeres műhelytalálkozók és az érdekelt feleknek szóló ad hoc rendezvények.
- Az ECHA online jelenlétét továbbfejlesztik, például az ECB vegyi anyagokra

vonatkozó korábbi adatbázisának és a biocid termékekkel kapcsolatos weboldalának az ECHA honlapjába történő beépítésével.

- Közös kommunikációs tevékenységek az uniós partnerekkel és az érdekelt felek akkreditált szervezeteivel az iparág, különösen a kkv-k támogatása érdekében feladataik és a jogszabályok végrehajtásából eredő előnyök megismertetése céljából.
- A CLP-rendelet 34. cikkének (2) bekezdése szerinti, a vegyi anyagok biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatásról szóló, a Bizottság által készített jelentésben tett ajánlások nyomán követése.
- Belső információk közzétevése naponta az intraneten és a belső tájékoztató képernyőn. Heti belső hírlevél (ECHANet Exchange) készítése, éves szervezeti nap és negyedéves állománygyűlések szervezése.
- Az elégedettség mérésére és az érdekelt felek részvételének megértésére szolgáló felmérések (például az érdekelt felek elégedettségével kapcsolatban, az olvasók, a honlapot használók körében, a belső kommunikációval kapcsolatban és a 2013. évi határidőig dokumentációt sikeresen benyújtó regisztráltak körében végzett felmérések).
- Egyre hatékonyabb eljárások– például az ECHA kiadványainak időben történő megjelentetését és felülvizsgálatát segítő új publikációs eszköz.

11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés

1. A 2013. év fő kihívásai

Az ECHA 2013-ban is eleget fog tenni nemzetközi profiljának, mint olyan vezető nemzetközi szabályozási ügynökség, amelyet a vegyi anyagokra vonatkozó, legösszetettebb és legjobban kiépített rendszer irányításával bíztak meg. Ez az Európai Unió határain kívüli szereplőkkel való kapcsolatok kiépítését vonja maga után.

Az ECHA 2013 első felében a Horvátországgal való együttműködés erősítésére összpontosít az országnak az Európai Unióhoz való közelgő csatlakozására tekintettel. Az Európai Unió IPA-programjának támogatásával az Ügynökség folytatja a vegyi anyagok biztonságosságának szabályozásával kapcsolatban a tájékoztató rendezvényeket és képzéseket az uniós tagjelölt és – igényeiktől és fejlettségi szintjüktől függően - a potenciális tagjelölt országokban is.

Az Ügynökség fenntartja azon négy EU-n kívüli ország szabályozó ügynökségével való jó és gyümölcsöző együttműködést, amellyel együttműködési megállapodást kötött (Ausztrália, Kanada, Japán és az Amerikai Egyesült Államok) az ECHA szempontjából releváns területeken, a hangsúlyt a kölcsönösen előnyös információcserére és legjobb gyakorlatok megosztására helyezve. A megállapodások 2010-ben történő megkötése óta szerzett tapasztalatok alapján az ECHA lehet, hogy már 2013-ban felülvizsgálja a megállapodásokat és végrehajtásukat.

Az OECD-ben az ECHA a továbbiakban is részt vesz a vegyi anyagokra vonatkozó strukturált információk nemzetközi szintű gyűjtésére és kicserélésére irányuló harmonizációs folyamatban. Ez kulcsfontosságú a következők szempontjából: az információs technológiai platformok interoperabilitásának előmozdítása, valamint a szabályozási és iparági szereplők közötti információcsere elősegítése; a regisztrálók munkájában kialakuló párhuzamosságok elkerülése; a szabályozási szereplők közötti szinergiák fokozása. Az ECHA 2013-ban is ellátja a IUCLID szakértői csoport elnöki feladatait, és továbbra is támogatja a IUCLID – az anyagok tulajdonságaira és felhasználásaira vonatkozó információk tárolására szolgáló nemzetközi szabvány - használatát. A IUCLID kibővítésével lehetővé fog válni a nanoanyagokkal kapcsolatos vizsgálatokról készült átfogó vizsgálati összefoglalások bejelentése. Az ECHA a továbbiakban is üzemelteti az eChemPortal portált, amely az ECHA egyik fő hozzájárulása az EU arra vonatkozóan tett kötelezettségvállalásához, hogy meghatározza és nyilvánosan hozzáférhetővé tegye a kémiai tulajdonságokra vonatkozó információkat. Az ECHA emellett részt vesz az OECD QSAR Toolbox szoftveralkalmazás karbantartásában és továbbfejlesztésében. Tervezi a további végpontokra vonatkozóan az ellenőrzött toxikológiai szótárak fejlesztését a QSAR Toolbox-ban lévő, különböző forrásokból származó kísérleti adatok adatintegrációjának javítása és ezáltal a csoportosítás, kereszthivatkozás és adathiányok megszüntetésének segítése érdekében. Ez a tevékenység kulcsfontosságú a későbbi határidők során, különösen 2018-ban regisztrálók számára, hogy tudományosan érvényes indokolást tudjanak benyújtani dokumentációikban. Annak ellenőrzését is lehetővé fogja tenni az ECHA számára, hogy érvényesek-e a REACH-rendelet III. mellékletében megállapított feltételeket (CMR 1. és 2. kategória, PBT és vPvB) nem teljesítő anyagokra vonatkozó bizonyos tájékoztatási követelményektől való eltérések.

Az Ügynökség továbbra is technikai és tudományos támogatást nyújt a Bizottság szolgálatainak – kérés esetén - különösen a vonatkozó nemzetközi egyezmények és más megállapodások alapján fennálló többoldalú uniós kapcsolatok fenntartásához. Az Ügynökség közreműködése e tekintetben várhatóan tovább erősödik 2013-ban a rotterdami egyezményben, illetve a PIC-rendeletben meghatározott új feladatok miatt.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A Bizottság magas színvonalú tudományos és technikai támogatást kap – különösen a többoldalú testületekben végzett – nemzetközi tevékenységeihez.
2. Feladatkörében eljárva az ECHA kétoldalú kapcsolatokat alakít ki és tart fenn az olyan kulcsfontosságú harmadik országokbeli szabályozási ügynökségekkel való tudományos és technikai együttműködés érdekében, amelyek hasznosak lehetnek a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtása szempontjából, és az IPA-program keretén belül hatékony és eredményes módon támogatja az uniós tagjelölt és potenciális tagjelölt országokat.
3. Feladatkörében eljárva az ECHA részt vesz az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos munkájában a módszerek, formátumok és IT-eszközök harmonizálásának támogatása céljából a szinergiák fokozása és – amennyiben lehetséges – a munkában kialakuló párhuzamosságok elkerülése.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az érdekelt felek (és a Bizottság) elégedettségének szintje az Ügynökség nemzetközi tevékenységével kapcsolatban (beleértve a Bizottságnak nyújtott tudományos és adminisztratív támogatást is).	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

- Az OECD-vel folytatott tudományos és technikai együttműködés (folytatás):
 - Az eChemPortal üzemeltetése és fejlesztése az OECD-vel 2012-ben tartott közös ülésen jóváhagyott lehetséges fejlesztésekre vonatkozó prioritásnak megfelelően.
 - Tudományos és technikai támogatás nyújtása a Bizottság részére az ECHA 2013. évi munkaprogramjában a nemzetközi tevékenységgel kapcsolatban kifejtetteknek megfelelően.
 - Az OECD harmonizált formanyomtatványainak továbbfejlesztése különösen a nanoanyagokra vonatkozó vizsgálatok eredményeinek és adatainak bejelentésével kapcsolatban.
 - A IUCLID 6 továbbfejlesztése céljából a felhasználók visszajelzéseinek összegyűjtése és rangsorolása.
 - Az OECD QSAR Toolbox továbbfejlesztése a megbízhatóság és használhatóság javítása, valamint az olyan új igények beépítése érdekében, mint a hatásmechanizmus.

- Az OECD vizsgálati iránymutatásokkal foglalkozó programjának támogatása.
- Tudományos és technikai támogatás nyújtása a Bizottság részére az ENSZ GHS-szel kapcsolatban, beleértve az OECD és ENSZ munkájában való részvételt és hozzájárulást.
- Azon négy Európai Unión kívüli ország szabályozó ügynökségével való együttműködés folytatása, amellyel az ECHA együttműködési megállapodást kötött.
- Az IPA-projektben részt vevő EU-tagjelölt országokkal és potenciális tagjelölt országokkal foglalkozó kapacitásfejlesztési tevékenységek és esetlegesen célzott együttműködés az ENPI program alapján az Európai Unió ESZP partnerországaival.
- Bemutatók tartása a harmadik országokban megrendezett szemináriumokon, műhelytalálkozókon, konferenciákon (személyesen vagy videokonferencia útján) és ezen országok képviselőinek fogadása.

3. Irányítás, szervezet és erőforrások

12. tevékenység: Irányítás

1. A 2013. év fő kihívásai

Az ECHA 2013-ban az Igazgatóság által 2012 júniusában elfogadott stratégiai céljaihoz igazítja az irányítási folyamatait.

Az ECHA legmagasabb döntéshozó szerve a 35 tagú Igazgatóság⁵. Az Igazgatóság munkáját az ügyvezető igazgató által biztosított Titkárság segíti. Az Igazgatóság alapfeladatai közé tartozik az Ügynökség többéves és éves munkaprogramjának, költségvetésének és éves jelentésének elfogadása, valamint az Ügynökség belső szabályzatainak elfogadása és felülvizsgálata. Az Igazgatóság nevezi ki az ügyvezető igazgatót, a Fellebbezési Tanács elnökét és tagjait, valamint a RAC és a SEAC tagjait is. Az Igazgatóság speciális munkacsoportokat hozott létre (például a tervezéssel és a jelentéstételrel, a díjtovábbítással és az ellenőrzéssel kapcsolatban), amelyek segítik az Igazgatóság döntéshozatalát. Az Ügynökség hatékonyságának javítása érdekében az Igazgatóság 2012-ben felülvizsgálta munkamódszereit, és a szükséges változásokat 2013-ban hajtjuk végre. Továbbá, az Igazgatóság szorosan nyomon követi az Ügynökség teljesítményét és stratégiai céljai megvalósítását az ügyvezető igazgató rendszeres beszámolóin és a Titkárság konkrét tárgyban készült beszámolóin keresztül.

Az ECHA nagyon ügyel a döntéshozatal függetlenségére, és gondoskodik arról, hogy valamennyi eljárása tartalmazza a szükséges „fékeket és ellensúlyokat” az Ügynökség döntéseit jogtalanul befolyásoló érdekek elkerülése érdekében.

Az ECHA megerősíti együttműködését a tagállami illetékes hatóságokkal, és levelezéssel, látogatásokkal és az illetékes hatóságok igazgatóinak éves tervezési ülésével javítja a kommunikációt.

Számos tevékenység esetében a sok ügy és egyúttal az erőforrások csökkentésének hatékony kezelése érdekében a vezetés vállalja a munkamódszerek javítását és hatékony teljesítményellenőrzés biztosítását. Fontos lépést jelent az integrált minőségirányítási rendszer (IQMS) továbbfejlesztése és az ISO 9001 szerinti minősítésre való felkészülés ütemtervének folyamatos végrehajtása. Az új feladatoknak a meglévő feladatokkal való integrálása és ezáltal a lehető legnagyobb szinergiák elérése az Ügynökség szervezetének felülvizsgálatát teszi szükségessé. Hangsúlyt kell helyezni a többéves tervezés egyértelműségére. A kockázatkezelés és a belső ellenőrzési szabályok alkalmazásának felülvizsgálata is az Ügynökség hatékonyságának javítását szolgálja. Az adatkezelést javítják annak biztosítása érdekében, hogy a nyilvántartások készítése nyomon követhető és ellenőrizhető legyen, továbbá a munkatársak munkájának segítése és a megfelelő archiválás érdekében.

Az ECHA óriási mennyiségű, az egész vegyipartól származó adatot kezel. Ezen adatok egy része bizalmas jellegű (különösen azért, mert az adatok bizalmas üzleti információkat tartalmaznak). Emiatt az információk védelmének szintjét erősítik, valamint továbbra is biztosítják a munkatársak és épületek védelmét. Külső adatközpontokon keresztül az ECHA javítani fogja az ügymenetet érintő fennakadásokat kezelő kapacitást magas fokú üzletmenet-folytonosságot biztosítva. A biocid termékekről szóló rendeletet támogató új informatikai rendszereknek ebbe a biztonsági rendszerbe való integrálása prioritást fog élvezni 2013-ban. Az ECHA továbbra is szervezi a Biztonsági Tisztviselők Hálózatának üléseit, hogy támogassa a bizalmas jellegű üzleti információk biztonságos elérését a régi és új MSCA-k, a megbízott nemzeti intézmények,

⁵ Horvátország EU-hoz való csatlakozását követően 36 tagú lesz.

a Bizottság és a NEA-k számára.

Az ECHA adatvédelmi tisztviselője folyamatosan arra törekszik, hogy a személyes adatok feldolgozása tekintetében az Ügynökség eleget tegyen a természetes személyek védelmével kapcsolatos jogszabályi kötelezettségeinek. Az alkalmazottak rendszeres képzésben és tájékoztatásban fognak részesülni.

Belső és külső ellenőrzésekre kerül sor, amelyek biztosítják az ügyvezető igazgatót arról, hogy az Ügynökségen belül hozott határozatok megfelelnek a rendeleteknek, valamint a belső irányelveknek, eljárásoknak és utasításoknak.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökséget hatékony és eredményes irányítás jellemzi, amely biztosítja a tevékenységek megfelelő tervezését, a források helyes elosztását, a kockázatok helytálló értékelését és kezelését, valamint az alkalmazottak, illetve az eszközök és az információk biztonságát, valamint biztosítja az eredmények minőségét.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az ISO 9001:2008 minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos követelmények teljesítésének mértéke.	80%	A minőségellenőr értékelése.
A határidőn belül végrehajtott nagyon jelentős ellenőrzési ajánlások százalékaránya (IAS).	100%	A belső ellenőr éves jelentése.
Az Igazgatóság, a bizottságok és a Fórum tagjai által benyújtott összeférhetlenségi nyilatkozatok százalékaránya.	100%	Éves belső jelentés.

3. A legfontosabb eredmények

- Négy igazgatósági ülés és a kapcsolódó munkacsoportok megszervezése annak érdekében, hogy az Igazgatóság valamennyi szükséges határozatot meghozhassa.
- Az MSCA-k igazgatói számára egy tervezési értekezlet megszervezése.
- Az ECHA határozattervezeteinek határozott jogi támogatása és hathatós védelme.
- Az IT-rendszerek új konfigurálására üzletmenet-folytonossági tervek megalkotása.

- Az információkezelési irányelvek végrehajtása ellenőrzésre kerül.
- A Biztonsági Tisztviselők Hálózata egy ülésének megszervezése.
- A kiválasztott fontos folyamatokban az adatvédelem megfelelősége ellenőrzésre kerül.
- 400, dokumentációhoz való hozzáférésre irányuló igénylés kezelése.
- A tudásmenedzsment továbbfejlesztése.

13. tevékenység: Pénzügy, beszerzés és számvitel

1. A 2013. év fő kihívásai

Az ECHA pénzügyi irányításának általános célja továbbra is a rendelkezésre álló pénzügyi források legjobb felhasználásának a gazdaságosság, a hatékonyság és az eredményesség elvével összhangban történő biztosítása marad. A pénzügyek területén az Ügynökség 2013-ban is a hatékony készpénzgazdálkodásra és a szigorú költségvetési fegyelemre helyezi a hangsúlyt. Emellett a 2013. évi második regisztrálási határidő sajátos kihívást jelent a számviteli funkciót illetően a díjakról kiállított jelentős számú számla kezelésére tekintettel. A kkv státuszra tekintettel jóváhagyott díjcsökkentés helyességének szisztematikusan végzett ellenőrzése 2013-ban elsőbbséget fog élvezni az eredeti mintavételi megközelítés szerint végzett ellenőrzésekhez képest. Az ECHA-nak a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet végrehajtásával kapcsolatos új feladatai miatt úgy kell működtetni a pénzügyi rendszert, hogy külön tudja kezelni az egyes pénzügyi forrásokat.

Az ECHA a nagyszámú, bár kisebb összegre kiállított számlát várhatóan a REACH-rendelet szerinti 2013. évi regisztrálási határidővel kapcsolatban dolgozza fel. A számviteli funkció mellett ez olyan munkateherrel jár a számviteli területen, amelyet figyelni kell és nyomon kell követni. Emellett az engedélyezés iránti kérelmek és fellebbezések díjai, az igazgatási díjak, valamint a kamatbevétel jelentik a REACH- és a CLP-rendelet szerinti további bevételi forrást. A várakozások szerint az első határidőhöz képest a 2013. májusi határidővel kapcsolatban jelentősebb kevesebb lesz a díjbevétel, ezért várhatóan a REACH-rendelet szerinti első, 2010. évi regisztrálási határidővel kapcsolatban beérkezett díjakból képzett tartalékot fel kell használni a költségvetési kiadások fedezetére. Az ECHA számol és felkészül a díjakról szóló rendelet 2013-ban történő esetleges kiigazítására és módosítására.

2013-ban az Ügynökség fokozza annak biztosítására irányuló törekvéseit, hogy a vállalatok a regisztráláskor pontos határozzák meg a vállalatnagyságot, ezáltal biztosítva a kkv státuszra tekintettel jóváhagyott díjcsökkentés helyességét. Mivel az eredeti, 2011-ben alkalmazott mintavételi megközelítés alapján megállapításra került, hogy a nyilatkozatok 80%-a nem volt megfelelő, szisztematikusan végzett ellenőrzés mellett döntöttek. A 2013. évi munkaprogrammal keretében végzett forráselosztás során ennek a tevékenységnek elsőbbséget kell élveznie.

Az elfogadott készpénz-beruházási politika végrehajtását és a teljes likviditási helyzetet szorosan ellenőrizni kell 2013-ban, miközben le kell vonni az előző évek tapasztalatait az esetleges módosítás érdekében. A cél az ECHA önfinanszírozó képességének minél hosszabb ideig történő fenntartása a REACH-rendelet vonatkozásában prudens gazdálkodáson és befektetésen, valamint a kiadások szoros ellenőrzésén keresztül. A REACH- és a CLP-rendelet szerinti tevékenységek tekintetében az Ügynökség 2013-ban is teljes mértékben önfinanszírozó marad, 2014-től várhatóan vegyes finanszírozási rendszer lép életbe. A vegyes finanszírozási rendszerre való megfelelő áttérés előkészítése és biztosítása során, amelyben a kiadások egy részét a díjakból származó bevételek fedezik, a fennmaradó részt pedig uniós támogatás egyenlíti ki, 2013-ban a legfőbb kihívást és prioritást a REACH-rendelet szerinti tevékenységek következő években való megfelelő finanszírozásának biztosítása jelenti.

A biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet szerinti tevékenységek nagy részét várhatóan a jóváhagyott pénzügyi kimutatások mentén az uniós költségvetés által megállapított támogatások fedezik, míg kisebb részét várhatóan a biocid termékekhez kapcsolódó díjakból származó bevétel fedezi. Az Ügynökség szétválasztja a költségvetési, számviteli és beszámolási rendszereit annak érdekében, hogy ki tudja elégíteni a forrásoknak a REACH-rendelet szerinti tevékenységektől való elkülönítésének

a két új jogszabályban, azaz a biocid termékekről szóló rendeletben és a PIC-rendeletben megfogalmazott igényét. Emellett az ECHA tovább erősíti az Ügynökség egészét átfogó, a költségeket az egyes tevékenységek szintjén ellenőrző költségelszámolási rendszer alkalmazását.

Ami a beszerzéseket és a szerződéskötéseket illeti, az ECHA a feladatait megállapító rendeletek hatékony végrehajtása érdekében 2013-ban is folytatni fogja tevékenységei egy részének kiszervezését. Az ehhez szükséges szerződéses alapok megteremtése továbbra is hatékony beszerzést igényel. Várhatóan 2013-ban is jelentős számú új beszerzésre és szerződéskötésre kerül sor.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökség megfelelő, hatékony és eredményes pénzgazdálkodással rendelkezik, és megfelel a vonatkozó pénzügyi szabályoknak és rendeleteknek.
2. A készpénztartalékokat gondosan kezelik.
3. Az Ügynökség hatékony pénzügyi rendszerekkel rendelkezik a pénzügyileg elkülönített különféle jogalapok kezeléséhez, illetve az ezekkel kapcsolatos jelentéstételhez.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az Európai Számvevőszék éves jelentésében szereplő, pénzügyi és számlázási kérdésekkel kapcsolatos fenntartások száma.	0	Az ECA éves jelentése.
Kötelezettségvállalási arány (a kötelezettségvállalási előirányzatok %-ában az év végén).	97% (*)	Éves jelentés.
Kifizetési arány (a kifizetési előirányzatok %-ában az év végén).	75% (*)	Éves jelentés.
Átvitel aránya (az elkülönített források 2013-ra történő átvitelének százalékaránya)	< 12%	Éves jelentés.
A készpénztartalékokra vonatkozó igazgatósági iránymutatásnak való megfelelés (MB/62/2010 végleges).	100%	Éves jelentés.

* a REACH- és a CLP-rendelet szerinti tevékenységek tekintetében

3. A legfontosabb eredmények

- Szigorú költségvetési és készpénzgazdálkodás.
- Teljes vagyonleltár.
- Az Ügynökség készpénztartalékainak kezelésére és befektetésére szolgáló mechanizmus működtetése és szoros ellenőrzése.
- A források különféle jogszabályok szerinti elkülönítését biztosító jelentéstételi eljárás kialakítása.
- A regisztrálók kkv-státusának további szisztematikus ellenőrzése és a hamis nyilatkozattétellel kapcsolatos díjak beszedése.
- A tevékenység alapú költségelszámolási rendszer működtetése.
- A költségvetés 95%-os kötelezettségvállalási arányt eredményező nyomon követése és végrehajtása.
- A 2012. évi éves pénzügyi beszámoló határidőre történő elkészítése.

14. tevékenység: Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások

1. A 2013. év fő kihívásai

Emberi erőforrások

Az emberi erőforrásokkal kapcsolatos stratégia folyamatosan fejlődik abból a kezdeti célból, amely a stabilabb, hatékony, eredményes és az új feladatok elvégzése és beépítése érdekében rugalmas szervezeti környezetet lehetővé tevő növekedésre vonatkozik.

Az ECHA az alábbi öt stratégiai HR célt határozta meg a többéves személyzetpolitikai tervében: 1. fenntartható, kiválóan teljesítő munkakörnyezet kialakítása, amely elősegíti a csapatmunka kultúráját, az integrációt és az emberek alkalmazkodóképességét; 2. a képzési igények meghatározásának stratégiai összehangolása az ECHA szervezeti követelményeivel, valamint megfelelő tanulási és fejlesztési tevékenységek végzése a munkatársak hozzájárulásának és szervezeti teljesítmény javítása érdekében; 3. a jelenlegi és jövőbeni vezetők és felső vezetők fejlesztése, hogy a személyzetet proaktív módon befolyásolják, motiválják és hatalmazzák fel célkitűzéseinek megvalósítására; 4. a munkaerő vonzása, megtartása, elismerése és motiválása, valamint 5. a munkatársak elkötelezettségének és elégedettségének növelése a szervezet valamennyi szintjén.

A 2013. év a REACH-rendelet szerinti számos alapvető tevékenység – a 2013. május 31-i második regisztrálási határidő, az engedélyezés iránti kérelmek nagy száma és a rekordszámú dokumentációértékelés - miatt döntő fontosságú év lesz. Emiatt a HR osztály támogatásával az ECHA-ának a nagy munkateher kezelése érdekében erősítenie kell a szervezet alkalmazkodóképességét a munkatársak ideiglenes átcsoportosításán keresztül. Ennek következtében előfordulhat, hogy átmenetileg többlet-erőfeszítéseket várnak el a munkatársaktól, valamint hogy bizonyos tevékenységeket, például a munkatársanként tervezett képzési napok számát csökkentik (7,5 nap évente a korábbi évi 10 nap helyett; ebből évi 2,5 nap munkahelyi gyakorlati képzés). Ezenkívül igény jelentkezik a további hatékonyságjavulás, a külső kapacitások kialakítása, valamint a tervezett feladatok sikeres beépítése érdekében külön képzés iránt.

A REACH-rendelet szerinti feladatok mellett, 2013 a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet végrehajtására szolgáló kapacitás kialakítása szempontjából is kiemelt év lesz. A biocid termékekkel kapcsolatos feladatok segítése érdekében új munkatársak felvételére, valamint a kompetenciák megosztásának biztosítása érdekében szinergiák és mechanizmusok létrehozására van szükség.

A működési környezetet 2013-ban is befolyásolja az európai gazdasági helyzet, valamint a nemzeti és uniós közigazgatások erőforrásai. Az ECHA-hoz hasonló uniós ügynökségek HR erőforrásai 5%-kal csökkennek 2013-2017-ben. Előfordulhat ezért lehet, hogy az ECHA-nak csökkenteni kell az alapvető feladatait ellátó munkatársak létszámát, miközben hatalmas munkateher vár rá 2013-ban. A HR osztály közreműködésével szükség van egy részletes, további hatékonyságjavulást feltáró vizsgálatra. Ezenkívül a HR osztály értékeli és végrehajtja az új személyzeti szabályzat releváns elemeit.

Szervezeti szolgáltatások

A szervezeti szolgáltatások funkció a következőket foglalja magában: az Ügynökség ingatlan- és irodai infrastruktúrájának kezelése; fizikai biztonság; az utazások és ülések szervezése; valamint adminisztratív szolgáltatások nyújtása, például postai küldemények könyvelése, irodai kellékek biztosítása, archiválás és könyvtárkezelés. A stratégiai cél elegendő, megfelelően karbantartott és biztonságos létesítmény biztosítása, amelyek hatékony és biztonságos munkakörnyezetet tesznek lehetővé a munkatársak számára,

és tudják támogatni az Ügynökség testületei és az érdekelt felek tekintetében az ülésekkel kapcsolatos, valamint kommunikációs követelményeket. A felelős szervezeti egység magas színvonalú szolgáltatásnyújtásra törekszik, miközben a célok elérésének fő mozgatórugója a legmagasabb szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi szabványok betartása lesz.

A 2013. év kifejezetten hatással lesz a szervezeti szolgáltatásokra a REACH-rendelet szerinti 2013. májusi regisztrálási határidő, valamint a biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatban a további kapacitás kialakítása miatt. A REACH-rendelet szerinti regisztrálási határidőre való felkészülés miatt vészhelyzeti intézkedéseket kell megállapítani és - a regisztrálások kezelése tekintetében elért haladástól függően - adott esetben alkalmazni. A biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos kapacitásbővítés miatt több munkatársat kell fogadni és támogatni, miközben több ülésre kerül sor.

Az ECHA létesítményeinek átalakításával és felújításával kapcsolatos követelmények átfogó – 2012-ben végzett – értékelését követően a létesítmények korszerűsítésével kapcsolatos hosszú távú munkaprogram megalkotására sor kerül. A többéves munkaprogram végrehajtása 2013-ban kezdődik. Néhány műszaki felszerelés további fejlesztésére is szükség van a létesítmények működőképességének biztosítása és az üzletmenet-folytonossággal kapcsolatos követelmények kielégítése érdekében.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökség elegendő számú képzett munkatárssal rendelkezik a munkaterv végrehajtásának biztosításához, és ehhez jól működő munkakörnyezetet biztosít számukra.
2. Az Ügynökség az alkalmazottak hatékony és biztonságos munkakörnyezetét szolgáló kielégítő, biztonságos és védett irodahelyiségekkel, valamint az Ügynökség szerveit és a külső látogatókat kiszolgáló, jól működő konferencialétesítményekkel rendelkezik.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
A létszámterv szerint betöltött álláshelyek százalékaránya az év végén a REACH és a CLP tekintetében.	97%	Éves belső jelentés.
A létszámterv szerint betöltött álláshelyek százalékaránya az év végén a biocid termékek és a PIC tekintetében.	90%	Éves belső jelentés.
Az ideiglenes alkalmazottak fluktuációja.	< 5%	Éves belső jelentés.
A képzésre és fejlesztésre fordított napok átlagos száma	7,5	Éves belső jelentés.

munkatársanként.		
A Bizottság, a Fórum és az igazgatósági tagok elégedettségének szintje a konferenciaközpont működéssel kapcsolatban.	Magas	Éves felmérés.
Az alkalmazottak irodai létesítményekkel és logisztikai szolgáltatásokkal való elégedettségének szintje.	Magas	Éves felmérés.

3. A legfontosabb eredmények

Emberi erőforrások

- A személyi állomány bérelszámolása és az alkalmazottak, a SNE-k és a gyakornokok számára (összesen körülbelül 650 személynek) járó egyéb kifizetések.
- Körülbelül 10 kiválasztási eljárás megindítása.
- Körülbelül 60 fő felvétele.
- Munkatársanként átlagosan 7,5 speciális képzési nap.
- Teljesítményértékelés és újraminősítés körülbelül 500 munkatárs esetében.
- Jogokkal és kötelezettségekkel, munkafeltételekkel, a munkatársak javadalmazásával és társadalombiztosításával kapcsolatos ügyintézés.
- Tanácsadás és segítségnyújtás az alkalmazottaknak és a vezetőségnek az emberi erőforrásokkal kapcsolatos kérdésekben, különösen az egyéni jogokat és a jólétet illetően.
- Az alkalmazottak körében végzett felmérés eredményeinek elemzése és nyomon követési tervek kidolgozása.
- Speciális projektek megvalósítása például a belső mobilitással kapcsolatban.

Szervezeti szolgáltatások

- Az eszközök, anyagok és szolgáltatások időbeni beszerzése a megfelelő beszerzési eljárásokon keresztül.
- A kiküldetésekkel és utazásokkal kapcsolatos költségek időbeni kiszámítása és visszatérítése.
- Biztonságos irodai létesítmények.
- Az ülések és konferenciák megfelelő támogatása.
- Jól működő audiovizuális berendezések, a megfelelő támogatással együtt.

- Hatékony postai szolgáltatások.
- Jól szervezett és megfelelően kezelt könyvtár és archívum.
- A nem IT-eszközök naprakész és pontos leltára.

15. tevékenység: Információs és kommunikációs technológia

1. A 2013. év fő kihívásai

2013-ban a regisztrálással kapcsolatos és a regisztrálást követő feladatok előre látható nagy mennyisége, valamint a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásának megkezdése miatt a teljesítmény és a magas szintű rendelkezésre állás tekintetében jelentős nyomás nehezedik majd az IKT-infrastruktúrára. Az IKT-infrastruktúrának úgy kell majd beosztania kapacitását, hogy meg tudja felelni ezeknek a kihívásoknak.

Az IKT-infrastruktúra működésének a fentebb említett jelentős feladatok által megkövetelt szinten történő biztosítása mellett 2013-ban az IT üzletmenet-folytonossági terv megszilárdítására és heti 7 napon napi 24 órás szolgáltatást, illetve az Ügynökségen belül nem biztosítható erőforrásszintet igénylő különösen fontos rendszerek kiszervezésére helyezzük a hangsúlyt.

A valamennyi belső felhasználót érintő automatizált irodai környezet legutóbbi verziójának 2012-ben megkezdett jelentős frissítése 2013-ban befejeződik.

Ezzel párhuzamosan az ECHA megoldást tervez a végfelhasználói környezet virtualizálására (desktop virtualizáció) a működőképesség, fenntarthatóság és az otthonról végzett munkával összefüggésben a biztonság erősítése céljából.

Az Ügynökség növekedésének köszönhetően, és mivel még pontosabb programozásra és az erőforrások felhasználásának még részletesebb ellenőrzésére van szükség, az ECHA folytatja a vezetői információs rendszer kialakítását, hogy támogatni tudja igazgatási folyamatait és a vezetői jelentések elkészítését.

Az ECHA hatékonyabb, integráltabb és erősebb IT-rendszer kialakítására helyezi a hangsúlyt, ami fejleszteni fogja a szervezeti HR-funkció szolgáltatási szintjeit. Az új emberierőforrás-irányítási rendszerre való átállásra fel kell készülni, miközben a jelenlegi rendszert (LeaMa, MiMa, eHR) is fenn kell tartani. Az időgazdálkodási rendszert fejleszteni fogja, amely az Ügynökség tervezési és beszámolási igényeinek és gyakorlatának megfelelően készít jelentéseket. A 2011-ben bevezetett, a felhasználók hitelesítő adatai és a csoportok központosított kezelésére szolgáló személyazonosság-kezelő (IDM) rendszert továbbra is alkalmazza, amely lehetővé teszi a felhasználók kezelésének a meglévő alkalmazások közötti harmonizálását.

Az ECHA szabályozási tevékenységének nagyobb hatékonysága és elengedhetetlen nyomon követhetősége érdekében az ECHA – az ECM-program keretében – megkezdte a nyilvántartás-kezelő rendszer megvalósítását az ECHA alapvető dokumentumainak és nyilvántartásainak következetes és biztonságos módon történő ellenőrzése és kezelése érdekében. A rendszer a nyilvántartások egész életciklusában nyilvántartás-kezelő funkciókat biztosít az ECHA iktatási tervének, taxonómiájának, valamint besorolási és megőrzési szabályainak megfelelően.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökség műszaki IKT-infrastruktúrájának kiváló minőségű működtetése, valamint a folytonosság, a hatékonyság és a biztonság maximalizálása az összes támogatott üzleti művelet tekintetében.
2. Az IT üzletmenet-folytonossági terv megfelelően tartalmazza az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszereket.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2013. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága
Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek hozzáférhetősége a külső ügyfelek számára (azaz a rendelkezésre állás üzemideje).	a 12 hónap során átlagban 98%	Adatközpont statisztikái.
Az IT-szolgáltatásokkal való belső felhasználói elégedettség szintje, a személyzet-támogatás arányhoz viszonyítva	Magas	Az ügyfelek körében végzett éves felmérés és eseti visszajelzések.
Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek lefedettségének szintje az üzletmenet-folytonossági megoldásban, ideértve a külső adatközpontot (adatközpontokat) is.	REACH-IT, az ECHA honlapja, az elektronikus levelezőrendszer és az internetkapcsolat le van fedve	Éves belső jelentés.

3. A legfontosabb eredmények

- Az ECHA és beszállítói által az IKT-infrastruktúrát és az IKT-erőforrásokat működésben és a megfelelő teljesítményszinten tartó szolgáltatások nyújtása és rendelkezésre állása.
- Az üzletmenet-folytonosságot illetően a külső érdekelt feleket kiszolgáló High Availability (magas rendelkezésre állás) megoldások további kialakítása a kiszervezett üzemeltetési szolgáltatások alapján, az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszereket célozva.
- A nyilvántartás-kezelő rendszer bevezetése az Igazgatóság titkárságához, a tervezéshez, a monitoringhoz és a felülvizsgálati folyamathoz, valamint az igazgató koordinációs értekezleteihez kapcsolódó nyilvántartások alapján.
- A projektportfólió-iroda fenntartása.
- Az automatizált irodai környezet továbbfejlesztése.

4. Az Ügynökség esetében fennálló kockázatok

Az ECHA évente végez kockázatértékelést az olyan potenciális események meghatározása, értékelése és kezelése érdekében, amelyek a munkaprogramban meghatározott célkitűzések elérését veszélyeztethetik. Az értékelés alapján az ECHA vezetése a következő fő kockázatokat határozta meg.

A biocid termékekről szóló rendelet új feladatokat állapít meg az ECHA számára. A biocid termékekhez kapcsolódó tevékenységek megszervezését, beleértve az IT-eszközök kifejlesztését is, illetően a szoros határidőkre és az időhiányra figyelemmel előfordulhat, hogy az ECHA nem tudja biztosítani a zökkenőmentes átmenetet a biocid termékek tekintetében. A kockázat csökkentése érdekében a biocid termékekhez kapcsolódó kulcsfontosságú végrehajtási projektek esetében az ECHA „B” tervet dolgoz ki, hogy az alapvető szolgáltatásokat tudja biztosítani az iparág és a nemzeti hatóságok részére. A jelenlegi IT-rendszert (R4BP, 2. verzió) legalább 2013. december 31-ig üzemelteti, amennyiben az új IT-rendszer addigra nem fog rendelkezésre állni. A Bizottság fogja üzemeltetni és az új követelményeknek megfelelően részben frissíteni ezt a rendszert.

A munkaprogram összeállításakor a 2013-ban rendelkezésre álló emberi erőforrás nagyságát nagy bizonytalanság övezte. Amennyiben a költségvetési hatóság, az Európai Parlament és a Tanács az Ügynökség által javasolthoz képest kevesebb munkaerőt vagy alacsonyabb támogatást állapít meg a biocid termékekhez és a PIC-hez kapcsolódóan, vagy a biocid termékekhez kapcsolódó díjból a becslésekhez képest jelentősen kevesebb bevétel származik, az a munkaprogram végrehajtását hátrányosan fogja befolyásolni. Az ECHA szorosan figyelemmel kíséri az intézményi folyamatot, és összhangba fogja hozni a munkaprogramban meghatározott tevékenységi szintet az ECHA számára 2013-ra megállapított emberi erőforrásokkal. Ennek következtében nagy valószínűséggel elhalasztják az új munkatársak felvételét, az IT-fejlesztéseket és a biocid termékekkel foglalkozó bizottság felállítását, ami hátrányosan befolyásolja azt, hogy az ECHA 2013. szeptember 1-jére teljes körűen készen fog állni a biocid termékekhez kapcsolódó tevékenységek végzésére.

Mivel az ECHA ideiglenes munkaerőt is alkalmaz – amelyek közül jelentős számú munkatárs esetében a meghosszabbítás tárgyában kell döntenie 2013-ban -, valamint az ECHA számára 2013-ban rendelkezésre álló álláshelyek számához kapcsolódó folyamatos bizonytalanság miatt, előfordulhat, hogy számos kulcsfontosságú munkatárs elhagyja az ECHA-t. A kockázat csökkentése érdekében az ECHA szorosan figyelemmel kíséri a helyzetet azáltal, hogy továbbra is támogatja a pozitív munkakörnyezetet, megfelelő képzési, fejlesztési és előrelépési lehetőségeket teremt, valamint erősíti a belső mobilitást.

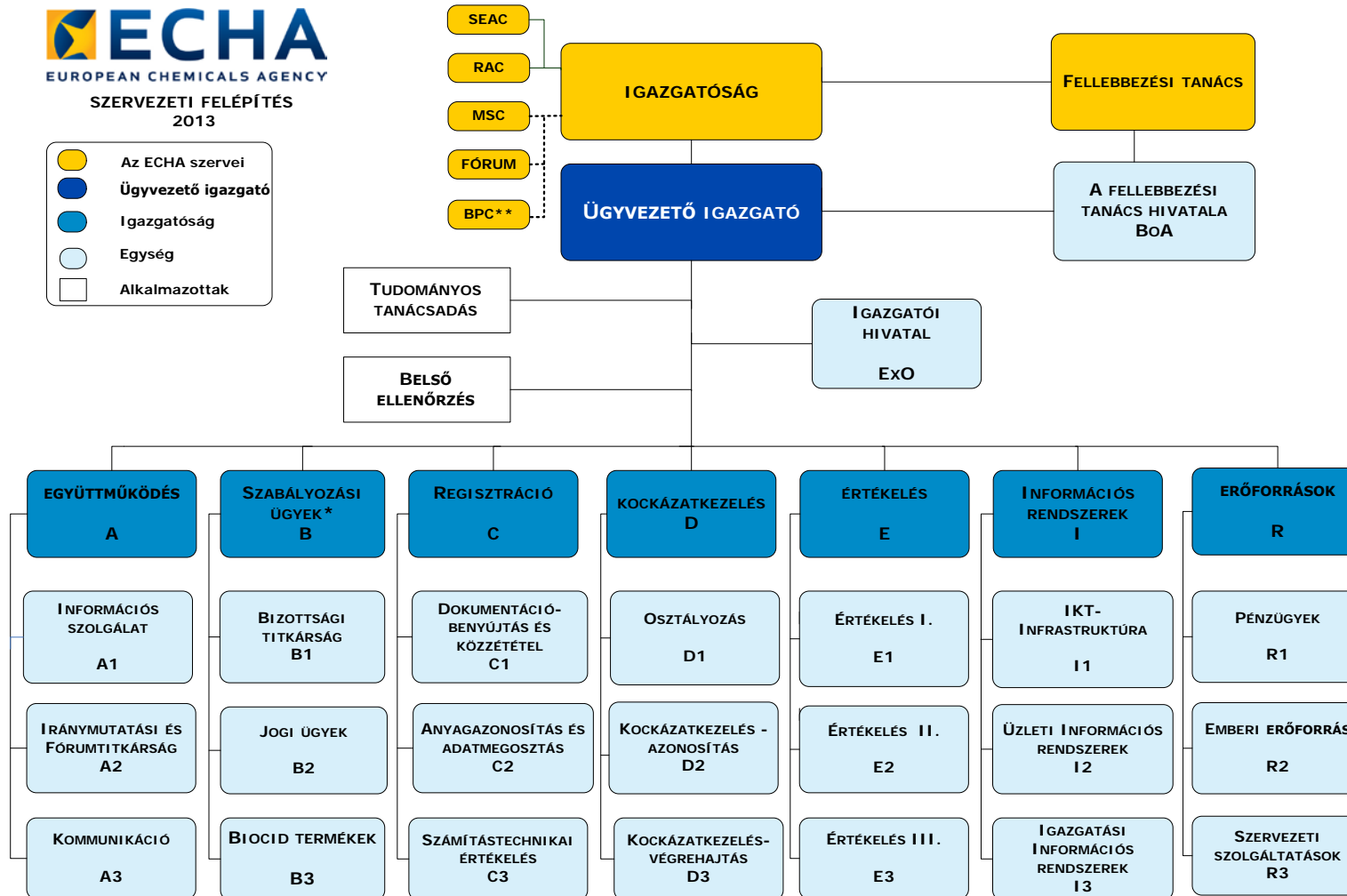
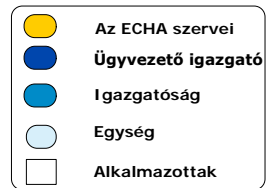
A 2012. évhez hasonlóan rekordszámú megfelelőségi ellenőrzést kell elvégezni az 5%-os cél elérése érdekében. Az e téren meghatározott célkitűzéseinek elérése szempontjából alapvető fontosságú, hogy az ECHA hatékonyan tudja irányítani a feldolgozási folyamatot. A munkaprogram összeállításakor a folyamat hatékonysága még mindig kockázatot jelent. Ennélfogva különös hangsúlyt kell fektetni a dokumentációértékelési folyamat hatékonyságának ellenőrzésére és az esetleg szükséges korrekciós intézkedések végrehajtására.

Számos munkaprogram célkitűzése közvetlenül kapcsolódik az ECHA bizottságainak kapacitásához. Amennyiben az MSC-ben végzett dokumentációértékelések száma a 2012. évi szinten marad, vagy ahhoz képest emelkedik, az új eljárásokra is figyelemmel az elvárt döntések biztosítása veszélyben van. Ha a munkateher a kockázati szintre emelkedik, a Titkárság több plenáris ülés előtti megbeszélést szervez a megállapodások

elérésének elősegítése érdekében, a plenáris ülésekkel párhuzamosan üléseket szervez, korábban befejezi a megbeszéléseket, amennyiben nem lát esélyt a megállapodásra (ezzel elfogadja, hogy az ügyet át kell tenni a COM-hoz), elhalasztja azokat a feladatokat, amelyek elvégzésére jogszabály nem állapít meg határidőt. Ezenkívül a Titkárság segít a módosítási javaslatok alapelveinek az MSCA-k közötti egységes értelmezésében, ami az MSC munkaterhének fő mozgatórugója.

Az ECHA tevékenységei jelentős mértékben függenek az Ügynökség által kapott különféle típusú dokumentációk feldolgozására szolgáló IT-rendszerek hatékonyságától. Amennyiben a külső adatközpontok kialakítása és a feladatvételi eljárások nem történnek meg időben, az ECHA nem tudja biztosítani az IT BCP működőképességét a 2013. évi határidő előtt. A kockázat alapos tervezéssel, monitoringgal és –amennyiben lehetséges – a feladatvételi eljárások előzetes teszteléssel csökkenthető.

1. MELLÉKLET: Az ECHA szervezeti felépítése (2013)



* A SZABÁLYOZÁSI VÉLEMÉNYALKOTÁS ÉS DÖNTÉSHOZATAL KOORDINÁCIÓJÁVAL EGYÜTT

** A BIOCID TERMÉKEKKEL FOGLALKOZÓ BIZOTTSÁG 2013. szeptember 1-jén alakul meg.

2. MELLÉKLET: Alapfeltevések

A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2013-ra vonatkozó becslés
2013-ban beérkező dokumentációk	
Regisztrálási dokumentációk (az aktualizálásokkal együtt)	15 200 ⁶
Vizsgálati javaslatok	410
Bizalmas kezelés iránti kérelmek	770
Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz	240
PPORD-bejelentések	400
Megkeresések	1200
Adatmegosztással kapcsolatos viták	33
A 7. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott bejelentések száma	70
A REACH-rendelet 38. cikke alapján benyújtott jelentések és bejelentések száma	400
Korlátozásra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet)	8
Az ECHA által kidolgozott korlátozási javaslatok	3
Harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (CLP-rendelet VI. melléklete)	70
SVHC-ként való azonosításra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet)	30
SVHC való azonosításra vonatkozó, az ECHA által kidolgozott javaslatok	5
Engedélyezés iránti kérelmek	20
Alternatív név iránti kérelmek	150
A CoRAP-ban szereplő, a tagállamok által értékelendő anyagok	50

⁶ A 15 200 dokumentációból 8000 dokumentáció beérkezését a 2013. évi határidőig várjuk.

A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2013-ra vonatkozó becslés
ECHA-határozatok 2013-ban	
Dokumentációértékeléssel kapcsolatos határozatok	
- TP-vel kapcsolatos határozatok száma	20
- elvégzett CCH száma	560
• ebből a CCH alapján hozott határozatok száma (30%)	350
- Anyagértékeléssel kapcsolatos határozatok száma	30
Adatmegosztással kapcsolatos határozatok	3
Hiánytalansági ellenőrzéssel kapcsolatos határozatok (negatív, azaz elutasítás)	470
Bizalmas kezelés iránti kérelmekről hozott határozatok (elutasítás)	80
Dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekről hozott határozatok	400
A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2013-ra vonatkozó becslés
2013-ban benyújtott fellebbezések	36
A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2013-ra vonatkozó becslés
Egyéb	
Az értékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó CoRAP-tervezet	1
A Bizottsághoz intézett, az engedélyezési jegyzékkel kapcsolatos ajánlások	1
Megválaszolandó kérdések/harmonizált válaszok (REACH-tanácsadás, REACH-IT, IUCLID 5, egyéb)	8500
Kkv-k ellenőrzése	300
Igazgatósági ülések	4
MSC-ülések	6

RAC-ülések	5
SEAC-ülések	4
Fórum-ülések	3
Telefonon vagy email-en érkezett általános megkeresések	3300
Sajtótól érkező megkeresések	1000
Sajtóközlemények és híriadók	75
A REACH és CLP miatt betöltendő új CA álláshelyek	11
Fluktuáció miatti munkaerő-felvétel	25

A biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2013-ra vonatkozó becslés
Egyéb	
Új hatóanyagok engedélyezése iránti kérelmek	1
Hatóanyagok meghosszabbításával és felülvizsgálatával kapcsolatos kérelmek	3
Uniós engedélyezés iránti kérelmek	9
Technikai egyenértékűség vizsgálata	25
BPC-ülések	3
A biocid termékek miatt betöltendő új TA és CA álláshelyek	40
A PIC miatt betöltendő új TA és CA álláshelyek	2

2012. december 13.

4. MELLÉKLET: Beszerzési terv

Munkaprogrammal kapcsolatos tevékenység	Altevékenység (amennyiben létezik)	A szerződés tárgya	Becsült költségvetés (EUR)	Tervezett beszerzési csatorna	A beszerzés megkezdésének várható kezdő időpontja	A szerződéskötés várható időpontja
1.0: Regisztrálás, előzetes regisztrálás és adatmegosztás	1.1. Előzetes regisztrálás, 1.7 Adatbányászat és adatszerzés, 1.9 CSA fejlesztés	Tudományos tanácsadás (4 szerződés)	363 400	FWC ECHA/2011/01	2. negyedév	3. negyedév
2.0: Értékelés	2.1 Dokumentációértékelés	Tudományos tanácsadás	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	1-2. negyedév	3-4. negyedév
3.0: Engedélyezés	3.2 SVHC-k azonosítása, 3.3 A XIV. melléklettel kapcsolatos ajánlások	Tudományos tanácsadás (2 szerződés)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	1-2. negyedév	2-3. negyedév
3.0: Engedélyezés	3.5 Korlátozások	Tudományos tanácsadás (2 szerződés)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	1-2. negyedév	1-3. negyedév
3.0: Engedélyezés	3.6. Horizontális kockázatkezelési tevékenység	Tudományos tanácsadás (2 szerződés)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	1-3. negyedév	2-4. negyedév
4.0: Osztályozás és címkézés g	4.2 C&L-bejelentések és -jegyzék	Tudományos tanácsadás	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	1. negyedév	1. negyedév
6.0: Műveletek IT-támogatása	6.1. IT-projektek	IT-tanácsadás az alábbi ECHA projektekhez: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, biocid termékek, PIC, közzététel, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 szerződés)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	1-3. negyedév	1-4. negyedév
6.0: Műveletek IT-támogatása	6.2 Szoftverek karbantartása	SciSoft, Business Objects, Jogorvoslat, SharePoint (5 szerződés)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	1-4. negyedév	1-4. negyedév

6.0: Műveletek IT-támogatása	6.3 Szoftverek fejlesztése	Üzemeltetési szolgáltatások (eCHEMportal, MOSS), Karbantartás (ORACLE), IT-tesztelés (4 szerződés)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/135	1-4. negyedév	1-4. negyedév
7.0: Tudományos és gyakorlati tanácsadás a jogszabályok továbbfejlesztéséhez	7.1 Nem vizsgálati módszerek	Videó előállítása	45 000,00	FWC ECHA/2011/111	3. negyedév	4. negyedév
7.0: Tudományos és gyakorlati tanácsadás a jogszabályok továbbfejlesztéséhez	7.2. Vizsgálati módszerek	Vizsgálati módszerek kidolgozása	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 vagy alacsony érték	3. negyedév	4. negyedév
10.0: Kommunikáció	10.2. Digitális kommunikáció és 10.3 Belső kommunikáció	Az ECHA honlapjának és az karbantartása és fejlesztése ECHANet (2 szerződés)	470 000,00	FWC ECHA/2010/124	1-4. negyedév	1-4. negyedév
10.0: Kommunikáció	10.2. Digitális kommunikáció	Videók és egyéb audiovizuális anyagok előállítása	270 000,00	FWC ECHA/2011/111	1-3. negyedév	1-4. negyedév
10.0: Kommunikáció	10.3 Belső kommunikáció	Szervezeti nap /ECHA évfordulója/Európa-nap (2 szerződés)	90 000,00	Alacsony értékű tárgyalásos eljárás	1. negyedév	2. negyedév
10.0: Kommunikáció	10.4 Külső kommunikáció	Nyomatás (megrendelések)	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	1-4. negyedév	1-4. negyedév
10.0: Kommunikáció	10.4 Külső kommunikáció	Promóciós anyagok (megrendelések)	50 000,00	ECHA/2010/66	1. negyedév	4. negyedév
10.0: Kommunikáció	10.5 Médiakapcsolatok	Média elemzése, kapcsolatok és hírek	80 000,00	FWC ECHA/2011/278	1-4. negyedév	1-4. negyedév
10.0: Kommunikáció	10.6 Érdekeltek bevonása	Érdekeltek napja (2 alkalommal 2013-ban)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	3. negyedév	1- 4. negyedév
11.0: Nemzetközi együttműködés	11.1 Nemzetközi kapcsolatok koordinációja	Ontológiai tanácsadás	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	2. negyedév	3. negyedév
11.0: Nemzetközi együttműködés	11.1 Nemzetközi kapcsolatok koordinációja	QSAR, eCHEMportal, OECD eszköztár (4 szerződés)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	2-3. negyedév	4. negyedév

12.0: Irányítás	12.5 Minőségirányítás, 12.6 Biztonság és üzletmenet-folytonosság, 12.7 Információkezelés, 12.8 Stratégiai irányítás 12.9 Belső ellenőrzés;, 12.12 Tervezés, monitoring és felülvizsgálat	Vezetési tanácsadás (7 szerződés)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 és FWC ECHA/2011/103	1. negyedév	2. negyedév
6.0: Műveletek IT-támogatása	15.3 IT-műveletek	Szoftverek karbantartása (Splunk, Jira, Confluence, egyéb)	100 000,00	FWC SACHA II	1-4. negyedév	1-4. negyedév
15.0: Információs és kommunikációs technológia	15.3 IT-műveletek	Szofterlicenck: EMC Dokumentum modulok	160 000,00	DG DIGIT FWC	2. negyedév	2. negyedév
15.0: Információs és kommunikációs technológia	15.3 IT-műveletek	SZOFTVEREK KARBANTARTÁSA: tesztelési eszközök	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	1-4. negyedév	1-4. negyedév
		Összesen	17 580 770,00			
A beszerzési terv az Ügynökség 2013-ra előirányzott beszerzései vonatkozásában 15 000 euró feletti működési kiadást tartalmaz.						

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