

2014. évi általános jelentés



JOGI NYILATKOZAT

Jogi értelemben az ezen munkaprogramban szereplő vélemények vagy álláspontok nem szükségszerűen tükrözik az Európai Vegyianyag-ügynökség hivatalos álláspontját. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az esetlegesen előforduló hibákért és pontatlanságokért.

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

Ingyenesen hívható telefonszám (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

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

Az Európai Unióval kapcsolatos további információk az interneten érhetők el (<http://europa.eu>).

Katalógusinformáció a kiadvány végén található.

2014. évi általános jelentés

Helsinki, 2015. március

Dokumentum: MB/04/2015 végleges (elfogadva: 2015. 03. 20.)

Hivatkozási szám: ED-AG-15-001-HU-N
ISBN: 978-92-9247-349-5
ISSN: 1831-7189
Közzététel időpontja: 10.2823/304666
Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2015

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

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.

Ez a dokumentum a következő 23 nyelven lesz elérhető:

angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén.

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

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 „Kapcsolattartás az ECHA-val” webhelyen keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/contact>

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

Rövidítések jegyzéke	5
AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ELŐSZAVA	8
Legfontosabb eredmények – Összefoglalás	11
Az ECHA stratégiai célkitűzései (2014–2018) – Eredmények	14
1. A szabályozási folyamatok végrehajtása	19
1.1. Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás (1. tevékenység)	19
1.2. Értékelés (2. tevékenység)	31
1.3. Kockázatkezelés (3. tevékenység)	36
1.4. Osztályozás és címkézés (C&L) (4. tevékenység)	45
1.5. Biocid termékek (16. tevékenység)	49
1.6. PIC (17. tevékenység)	52
1.7. Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül (5. tevékenység)	54
1.8. Tudományos informatikai eszközök (6. tevékenység)	58
1.9. Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára (7. tevékenység)	62
2. Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei	66
2.1. A bizottságok és a fórum (8. tevékenység)	66
2.2. A Fellebbezési Tanács (9. tevékenység)	74
2.3. Kommunikáció (10. tevékenység)	77
2.4. Nemzetközi együttműködés (11. tevékenység)	80
3. Irányítás, szervezet és erőforrások	82
3.1. Irányítás (12. tevékenység)	82
3.2. Pénzügy, beszerzés és számvitel (13. tevékenység)	85
3.3. Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások (14. tevékenység)	88
3.4. Információs és kommunikációs technológia (15. tevékenység)	92
4. Az Ügynökség esetében fennálló kockázatok	95
1. MELLÉKLET: Az ECHA szervezeti felépítése (2014)	96
2. MELLÉKLET: Alapfeltevések	107
3. MELLÉKLET: Erőforrások (2014)	110
4. MELLÉKLET: A különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) jelöltlistája	111
5. MELLÉKLET: A 2014. évi összevont éves tevékenységi beszámoló igazgatósági értékelése	112

Rövidítések jegyzéke

BPC	A biocid termékekkel foglalkozó bizottság
BPR	A biocid termékekről szóló rendelet
C & L	Osztályozás és címkézés
CA	Szerződéses alkalmazott
CCH	Megfelelőség-ellenőrzés
CG	Koordinációs csoport
Chesar	Kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz
CLH	Harmonizált osztályozás és címkézés
CLP	Osztályozás, címkézés és csomagolás
CMR	Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító
CoRAP	Közösségi gördülő cselekvési terv
CSA	Kémiai biztonsági értékelés
CSR	Kémiai biztonsági jelentés
KNH	Kijelölt nemzeti hatóság
DU	Továbbfelhasználó
eCHEMPortal	Az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó globális portálja
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
ECM	Szervezeti tartalomkezelő rendszer
EFSA	Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság
ENES	Az ECHA érdekelt feleinek expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó információmegosztási hálózata
ES	Expozíciós forgatókönyv
EU	Európai Unió
GYIK	Gyakran ismételt kérdések
Fórum	A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum
HelpNet	A REACH és CLP információs szolgálatok hálózata
HR	Humán erőforrás

IAS	A Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat
IPA	Előcsatlakozási támogatási eszköz
IQMS	Integrált minőségirányítási rendszer
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
IKT	Információs és kommunikációs technológia
IR	Tájékoztatási követelmények
IT	Információs technológia
IUCLID	Egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis
JRC	Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja
MAWP	Többéves munkaprogram
MB	Igazgatótanács
MS	Tagállam
MSC	Tagállami bizottság
MSCA	Tagállami illetékes hatóság
NeRSAP	A REACH társadalmi-gazdasági elemzési és alternatív résztvevőkből álló elemzési hálózata
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
Odyssey	Az ECHA értékelési feladatokat támogató eszköze
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
PIC	Előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás
PPORD	Termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés
(Q)SAR	A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés
R4BP 3	A biocid termékek nyilvántartása
RAC	Kockázatértékelési bizottság
REACH	A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
REACH-IT	A REACH számára támogatást nyújtó központi informatikai rendszer

RIPE	REACH végrehajtási információs portál
RMO	Kockázatkezelési lehetőség
RMOA	Kockázatkezelési lehetőségek elemzése
SEA	Társadalmi-gazdasági elemzés
SEAC	Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság
Kkv	Kis- és középvállalkozás
SPC	Termékjellemzők összefoglalása
SVHC	Különös aggodalomra okot adó anyag
TA	Ideiglenes alkalmazott
TP	Vizsgálati javaslat
TPE	Vizsgálati javaslatok ellenőrzése
ENSZ	Egyesült Nemzetek
ENSZ GHS	Az ENSZ vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszere
WP	Munkaprogram

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ELŐSZAVA

„A jövő építésének éve”

Köszöntöm az ECHA 2014-es tevékenységekről szóló jelentésének kapcsán. Ez az év a jövő építésének éve. Örömmel számolhatok be arról, hogy rengeteg, igen eredményes alapozó munkát végeztünk, és remélem, Ön is szívesen olvas majd ezekről. Ebben a rövid bevezetőben négy kézzelfogható eredményt szeretnék kiemelni.

Mindenekelőtt a 2018. évi regisztrálási határidőre való előkészületi munkát említeném. Noha még nincsenek pontos információink azon vállalatok, anyagok és dokumentációk számáról, amelyekre az utolsó határidő vonatkozik, azt biztosan tudjuk, hogy számuk lényegesen nagyobb, mint korábban. Ezt szem előtt tartva alaposan áttekintettük a regisztrálási eljárásainkat, eszközeinket és segédanyagainkat, és minden tőlünk telhető megtettünk, hogy egyszerűsítsük és pontosítsuk azokat, ahol csak lehetséges volt. Most már egyértelmű tervünk van a tapasztalattal nem rendelkező vállalatok támogatására: ez nem más, mint a „2018. évi REACH regisztrálási ütemterv”. Eltökéltek vagyunk az iránt, hogy a nemzeti információs szolgálatokkal karöltve támogassuk a követelményeknek megfelelni szándékozó vállalatokat, bármilyen kis méretűek is.

Másodsorban, az első évek tapasztalatai alapján felülvizsgáltuk a regisztrálási dokumentációk megfelelőség-ellenőrzésével kapcsolatos megközelítésünket. Az „új megfelelőség-ellenőrzési stratégia” garantálni fogja, hogy az emberi egészséget és a környezetet leginkább érintő anyagokra helyezzük a hangsúlyt.

Harmadsorban, folytatjuk azon uniós politikai célkitűzés elérésére irányuló tevékenységünket, hogy 2020-ig minden releváns, különös aggodalomra okot adó anyag felkerüljön az engedélyezési jelöltlistára. A tagállami illetékes hatóságokkal együttműködve előre kívánunk lépni az aggodalomra okot adó anyagok kezelése terén, és fokozatosan közös álláspont kialakítására törekszünk a további szükséges kockázatkezelési intézkedések mértékét illetően. Weboldalunkon megtekintheti a jelenleg vizsgált vagy a már uniós kockázatkezelés alatt álló anyagokat.

Negyedsorban, kidolgoztuk „tudományos szabályozási stratégiánkat”, amely kijelöli a csapásirányt a szabályozást igénylő tudományos területek – például a nanotechnológia vagy az endokrin rendszert károsító hatás – kutatásának támogatása és azok jobb megértése tekintetében.

Ugyanakkor a jövő építése során az ECHA forráscsökkentésekkel is kénytelen szembesülni, emiatt a legeredményesebb és legköltséghatékonyabb módon kívánunk előrelépni, ami a közelmúltban átvett két rendelethez is vonatkozik. Különös figyelmet fordítottunk a lean management (karcsú vállalatirányítás) elvén alapuló, ügynökségszintű hatékonysági projektek kidolgozására.

Végezetül szeretnék említést tenni egy jelentős fejlesztésünkről. Az Önök számos szervezetéhez hasonlóan mi is megpróbáltuk beépíteni a minőségirányítási rendszert a munkamódszerünkbe. Igyekezettünk eredményeként megkaptuk az ISO minősítést REACH- és CLP-eljárásainkra.

Meggyőződésem, hogy most már teljesen készen állunk, hogy megfeleljünk az első stratégiai tervünkben szereplő kihívásoknak: az előkészületi munkák remekül sikerültek; rendkívül motiváltak vagyunk a sikerre; szoros kapcsolatot alakítottunk ki érdekelt feleinkkel, támogató viszonyt ápolunk a tagállamokkal és gyümölcsöző az együttműködésünk az Európai Bizottsággal és Parlamenttel.

Geert Dancet
Ügyvezető igazgató

Az ECHA jogállása

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

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

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

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

Ezek a jogi aktusok valamennyi EU-tagállamban közvetlenül alkalmazandók, a nemzeti jogba történő átültetés szükségessége nélkül.

Az ECHA küldetése, jövőképe és értékei

Küldetés	Értékek
<p>Az ECHA a szabályozó hatóságok között vezető szerepet tölt be a mérőföldkőnek számító, az emberi egészséget, környezetvédelmet, innovációt és versenyképességet előtérbe helyező, vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtásában.</p> <p>Az ECHA segítséget nyújt a vállalatoknak a jogszabálynak való megfelelés terén, elősegíti a vegyi anyagok biztonságos felhasználását, tájékoztatást nyújt a vegyi anyagokról, és foglalkozik az aggodalomra okot adó vegyi anyagokkal.</p>	<p>Átlátható Aktívan bevonjuk tevékenységünkbe szabályozó partnereinket és érdekelt feleinket, és átláthatók vagyunk döntéshozatalunk tekintetében. Könnyen érthetőek és elérhetőek vagyunk.</p> <p>Független Függetlenek vagyunk valamennyi külső érdektől, és pártatlanok vagyunk a döntéshozatalban. Számos döntésünk meghozatala előtt konzultálunk a nyilvánossággal.</p> <p>Hiteles Döntéseink tudományosan megalapozottak és következetesek. Az elszámoltathatóság és a bizalmas információk megőrzése minden cselekedetünk sarokköve.</p> <p>Hatékony Célorientáltak és elkötelezettek vagyunk, és minden esetben az erőforrások bölcs felhasználására törekszünk. Magas minőségi követelményeket alkalmazunk, és betartjuk a határidőket.</p> <p>Az életminőség iránt elkötelezett Ösztönözzük a vegyi anyagok biztonságos és fenntartható felhasználását annak érdekében, hogy</p>
Jövőkép	

Az ECHA arra törekszik, hogy a vegyi anyagok biztonsága területén a világ vezető szabályozó hatóságává váljon.	javítsuk az élet minőségét Európában, valamint megvédjük a környezetet, és javítsuk annak minőségét.
--	--

Legfontosabb eredmények – Összefoglalás

Az ECHA a terveknek megfelelően elkezdett dolgozni a négy stratégiai cél megvalósításán, kiemelt hangsúlyt fektetve a működés alapjainak és az erőforrásoknak az újraértékelésére az érdekelt felekkel és az igazgatótanáccsal folytatott párbeszéd útján, és új stratégiákat, ütemterveket és hatékonyságfejlesztő intézkedéseket határozott meg. Noha idén, az ötéves stratégiai terv első évében a hangsúly nem a számszerű eredményeken volt, az előrehaladás nyomon követésére használt mérések eredményei alapján a négy stratégiai cél mindegyikét illetően sikerült előrelépni (lásd a következő fejezetben szereplő eredményeket).

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

Ami a regisztrálási tevékenységet illeti, a 2014-es év átlagos évnek minősült a REACH-végrehajtás tekintetében, ám a dokumentációfrissítések száma jócskán meghaladta várakozásainkat. A dokumentációk minőségét illetően az ECHA regisztrálási erőfeszítéseinek részeként, egy levélkampány keretében a dokumentációkban szereplő anyagok jobb azonosítására összpontosított, és ez számos dokumentációfrissítést eredményezett. Továbbá a Validálási Segéd nevű eszközbe bekerültek az anyagazonosítási ellenőrzések is, ezáltal a vállalatok az ECHA-nak való elküldés előtt egyidejűleg mind a teljesség, mind a leggyakoribb potenciális hiányosságok tekintetében ellenőrizni tudják dokumentációikat.

Az érdekelt felekkel folytatott kiterjedt konzultáció alapján az ECHA elkészítette az utolsó, 2018. évi regisztrálási határidőre vonatkozó ütemtervet, amely az informatikai eszközök, eljárások és a vállalatoknak nyújtott támogatás további fejlesztését irányozta elő, kiemelt figyelmet fordítva a kkv-kat érintő kihívásokra.

Erre a megközelítésre szolgáltatnak példát a 2014 őszén elindított, 2018. évi REACH-regisztrálásra vonatkozó új weboldalak, amelyek az információkat a potenciális regisztrálók által végrehajtandó hét lépés formájában mutatják be, három komplexitási szint alapján.

Az ECHA a dokumentációk értékelése során teljesítette a kitűzött célokat. A megfelelőség biztosítása érdekében több erőforrást szenteltünk az előző években kibocsátott határozattervezetekkel és az elmúlt években hozott értékelési határozatok nyomon követésével kapcsolatos végső döntéshozatalnak, és ehhez a nemzeti végrehajtó hatóságok támogatását is igénybe vettük. Ezzel párhuzamosan az ECHA új megfelelőség-ellenőrzési stratégiát fejlesztett ki és fogadtatott el, amelynek során a potenciálisan aggodalomra okot adó anyagok kiválasztására, egy teljes körűbb veszély-, felhasználás- és expozícióértékelésre, és mindezeknek a 2015–2018-as időszakban történő végrehajtására helyezte a hangsúlyt.

Folytatódott a megújult tájékoztató weboldal fejlesztése, amely a tervek szerint 2015-ben válik nyilvánosan hozzáférhetővé. A rövidesen elinduló weboldal főbb sajátosságaival kapcsolatban – pl. anyaginformációs kártyák, rövidített profilok – az ECHA széles körű konzultációt és egyeztetést folytatott az érdekelt felekkel.

2. A hatóságok arra való ösztönzése, hogy intelligens módon használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére

„Az SVHC-k azonosításának uniós ütemterve és a REACH szerinti kockázatkezelési intézkedések végrehajtása a jelenlegi időpont és 2020 közötti időszakban” végrehajtási terv alapul szolgált az ECHA-nak a jelöltlistán feltüntetendő anyagok azonosítása területén, további szabályozási intézkedések céljából végzett munkájához. A 2014-ben elvégzett munka megteremtette a regisztrálásra vonatkozó információk hatékony és eredményes átvilágításának alapjait, lehetővé téve a jelöltlistán feltüntetendő anyagok további manuális átvilágítás és potenciális szabályozási beavatkozás céljából történő azonosítását. A kockázatkezelési lehetőségek elemzése (RMOA) a hatóságok közötti egységes értelmezés javításának standard megközelítésévé vált a további szabályozási intézkedések szükségességét és típusát illetően. Teljesült a Bizottság által megállapított köztes cél, miszerint a 2014. év végére 80 anyagra kell RMOA-t végezni.

A jelöltlistára összesen 10 különös aggodalomra okot adó anyag került fel. Az ECHA az ötödik ajánlást terjesztette a Bizottság elé az elsőbbségi anyagok jelöltlistán való feltüntetését illetően, és a regisztrálási és egyéb REACH-/CLP-adatok felhasználásán alapuló új rangsorolási megközelítés alkalmazásával kidolgozta hatodik ajánlását. Az ECHA megkezdte weboldalán az RMOA-kra vonatkozó anyagspecifikus információk közzétételét, beleértve a véglegesített elemzések kapcsán levont következtetéseket, amelyeknek köszönhetően az iparág és az egyéb érdekelt felek szorosabban nyomon tudják követni az ütemterv végrehajtását.

Az ECHA közzétette a 2014–2016-os időszakra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv második aktualizált változatát, amely 120 anyagra terjed ki. A 2011-ben az anyagok rangsorolása kapcsán meghatározott kritériumok továbbra is érvényesnek minősültek, és azokat hozzáigazították a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó, 2020-ig terjedő ütemtervhez. Az ECHA tanácsadásán, valamint az értékelést végző MSCA-k és az akkreditált érdekelt felek számára szervezett műhelytalálkozón keresztül sikerült megvalósítani az értékelést végző különböző tagállamok által alkalmazott megközelítések összehangolását és harmonizálását. Az anyagértékelési határozatok száma ugyancsak nőtt, ami fellebbezéseket is eredményezett.

2014-ben az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos eljárás óriási lendületet vett. Az ECHA-hoz 19 engedélyezési kérelem érkezett be, amelyek az engedélyezési jegyzékben szereplő öt különböző SVHC 33 különböző felhasználását fedték le. Az RAC és az SEAC 21 közös véleményét fogadott el, amelyek kapcsán a bizottságoknak átlagosan hét hónapjuk volt arra, hogy megállapodjanak a határozattervezeteket illetően: ez lényegesen rövidebb idő a REACH-rendeletben előírt 10 hónapnál. Összességében, tekintettel az eljárás újszerűségére, és felismerve azt a tényt, hogy minden fél tanulási fázisban van, az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos eljárás mind minőségét, mind hatékonyságát tekintve kitűnően működött, és teljesíti a REACH által meghatározott célkitűzéseket.

Az ECHA két új korlátozási javaslatot készített elő, többek között az égéskésleltető hatású dekabróm-difenil-éterre vonatkozóan, és két felülvizsgálati jelentést tett közzé. Az RAC öt, míg az SEAC négy korlátozással kapcsolatos véleményét fogadott el. Az ECHA, a Bizottság és a tagállamok együttműködtek a korlátozások hatékonyságával foglalkozó munkacsoport (RETF) keretében, és 57 ajánlást dolgoztak ki a korlátozási eljárás hatékonyságának további javítása érdekében.

Az RAC összesen 51, a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos véleményt fogadott el, ami határozott növekedést jelent a korábbi évekhez viszonyítva. Az osztályozási és címkézési jegyzék adatbázisa rendszeresen frissül új és aktualizált bejelentésekkel. Az adatbázis jelenleg több mint 6,1 millió bejelentést tartalmaz, és mintegy 125 000 különböző anyagra terjed ki.

3. A tudományos kihívások kezelése azáltal, hogy az Ügynökség a tagállamok, az uniós intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitás-kialakításának csomópontjaként működik

Az ECHA tudományos szabályozási stratégiája véglegessé vált, és 2015 elején kerül nyilvánosságra. A stratégia irányt szab az ECHA tudományos szabályozási tevékenységeinek, például azáltal, hogy prioritásokat határoz meg, nagymértékben az operatív igényeket szolgáló igényalapú megközelítésre építve, és tisztázza az ECHA szerepét a kutatási és fejlesztési projektek keretében (például Horizont 2020) történő együttműködés során. Az ECHA a szisztematikus kompetenciakezelési megközelítés révén megteremtette saját személyzete körében a tudományos kapacitások proaktív építésének alapjait.

Az ECHA tudományos tevékenységét a következők mentén folytatta: az OECD munkájában való közreműködés (vizsgálati irányelvek, az állatkísérletek helyett alkalmazott alternatívák), kereszthivatkozásos értékelési keretrendszer (RAAF) kidolgozása és a nanoanyagok kezelése.

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

Az ECHA átvette az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjától a létező hatóanyagok felülvizsgálati programjának támogatását, és jelentősen felgyorsította az értékelési folyamatot, ami a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 34 véleményének elfogadásában nyilvánult meg. Az ECHA továbbá kibocsátotta a különböző típusú kérelmekre vonatkozó első határozatait, támogatást nyújtott a kötelezettek számára a megkeresések gyorsan növekvő számának megválaszolásában, kifejlesztette az R4BP IT eszközt, valamint további iránymutatásokat tett közzé. Összességében meg kell jegyezni, hogy az ECHA komoly költségvetési és személyzeti korlátozások mellett hajtotta végre a biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységeket. A kérelmeknek a vártnál jóval kisebb száma lényegesen alacsonyabb díjbevételt eredményezett, mint amire előzetesen számítani lehetett, és ez jelentős pénzügyi akadályok elé állította az Ügynökséget.

Az ECHA 2014 márciusában sikeresen átvette a PIC-hez kapcsolódó műveleteket, ami több mint 5 000 PIC-bejelentés zökkenőmentes feldolgozását tette lehetővé. Az új ePIC IT rendszert szeptemberben vezették be, míg az új útmutató decemberben jelent meg.

A bizottsági tevékenység hatékonyságának javítása érdekében az RAC és az SEAC ésszerűsített munkavégzési eljárásokat fogadott el az engedélyezéssel és korlátozással kapcsolatos vélemények kialakítása és elfogadása kapcsán.

Az ECHA ISO 9001 szerinti minősítést kapott a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásával kapcsolatos technikai, tudományos és igazgatási feladatok kezelésére és elvégzésére, valamint a támogató informatikai alkalmazások kifejlesztésére vonatkozóan.

Az ECHA a pénzügyi és emberi erőforrások tekintetében meg tudta valósítani célkitűzéseit, és megvizsgálta, miként tudja végrehajtani a 2014–2018-as időszakra vonatkozó 10%-os létszámcsökkentést anélkül, hogy ez túlságosan negatív hatással járjon a stratégiai tervezésre. Az ügyviteli IT rendszerek fejlesztése az emberierőforrás-kezelő rendszer átadásával valósult meg.

Az ECHA stratégiai célkitűzései (2014–2018) – Eredmények

Az ECHA négy stratégiai célkitűzését az igazgatótanács által 2013. szeptember 26-án elfogadott, 2014–2018-ra szóló többéves munkaprogram (MAWP) határozza meg. Az ECHA mérőszámokat dolgozott ki az ezen célkitűzések terén elért előrehaladás nyomon követésére. Az első eredményeket az alábbiakban mutatjuk be.

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

A cselekvési terület – a dokumentációkban szereplő információk minőségének javítása – a dokumentáció négy különböző részét lefedő négy mutatón és az információk minőségének különféle szempontjain keresztül mérhető. A mutatókat nem szabad a minőséggel kapcsolatos abszolút értékeként értelmezni, és a tájékoztatási követelményeknek való megfelelés direkt mérőszámainak sem tekinthetők, sokkal inkább hiányosságok vagy következtetések jelzésére szolgálnak. Mindazonáltal az időbeli trendek segítenek előrehaladást elérni az 1. stratégiai cél megvalósításának nyomon követésében, és jelzik, hogy a dokumentációk mely részében kell végrehajtani konkrét intézkedéseket.

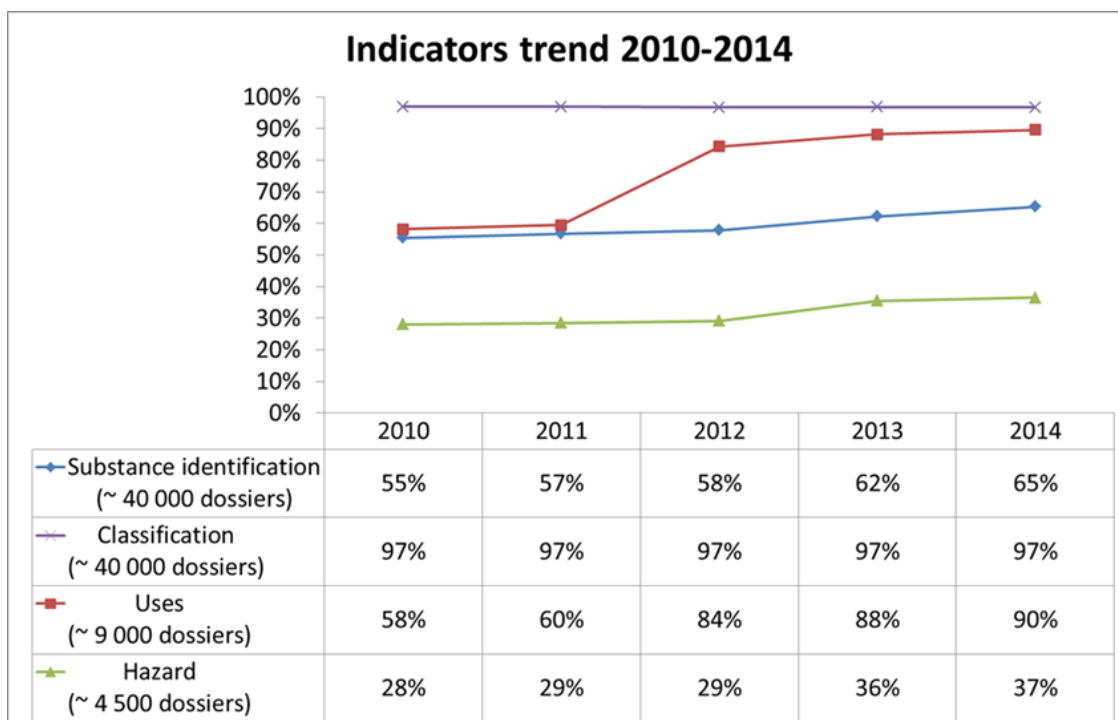
Összességében 2010 óta javult a dokumentációk minősége, azaz a 2014-ben benyújtott új regisztrálások és frissítések jobb minőségűek voltak, mint a korábbiak. A legfontosabb eredmények az ECHA intézkedései által érintett területeken figyelhetők meg, és az alábbiakban kerülnek bemutatásra.

- **Anyagazonosítás:** A 2013. évi bázisadatokkal összevetve 2014-ben nőtt a hiányosságot nem tartalmazó beérkezett dokumentációk száma (71%-ról 78%-ra), ami jól érzékelteti a megfelelés-ellenőrzési határozatok, az ECHA-nak a témára vonatkozó 2014. évi levélkampánya, valamint a 2010 óta folyamatban lévő egyéb támogató intézkedések hatását.
- **Az intermediereként regisztrált anyagok felhasználásai:** Az előzményadatok elemzése egyértelműen mutatja, hogy a 2012. évi, intermediereként történő felhasználásokkal kapcsolatos információkra irányuló levélkampány nemcsak a kampány célkeresztjében álló dokumentációknál eredményezett jelentős fejlődést, hanem a 2013. évi regisztrálási határidőre, illetve a 2014-ben benyújtott dokumentációknál is, amelyek megfelelő minőségűnek bizonyultak (96%-uk nem tartalmazott következtetlenséget).
- **Veszélyek:** Ez a mutató azon dokumentációk számát jelzi, amelyek esetében nem azonosítottak hiányosságokat a fiziko-kémiai, környezeti és az emberi egészséget érintő veszélyekre vonatkozóan benyújtott információk informatikai szűrése során. Noha ez a mutató folyamatosan javul, különösen a megfelelés-ellenőrzési tevékenységek tárgyát képező, aggodalomra okot adó területeken, még mindig viszonylag alacsony szintet mutat (2014-ben 39%). Ez a téma a közeljövőben kiemelt figyelmet kap, összhangban az ECHA megfelelés-ellenőrzési stratégiájával¹ és az ehhez kapcsolódó 2014. évi műhelytalálkozón² megvitatott egyéb intézkedésekkel.

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

2010 óta állandó magas értéken áll (2014-ben 96%) a negyedik mutató, az osztályozás, amely azon dokumentációk számát jelzi, amelyek esetében a regisztrálók megfelelően alkalmazták a harmonizált osztályozást anyagaikra, figyelembe véve azok részletes összetételét. E mutató javítására nem szükséges erőforrásokat fordítani, kivéve a konkrét aggályokat, mint például a potenciálisan rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) tulajdonságokkal³ rendelkező anyagokra vonatkozó dokumentációk esetében.

1. táblázat – A 2010–2014-es időszakra vonatkozó összesített eredmények



Indicators trend 2010-2014	Tendenciamutatók (2010–2014)
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Anyagazonosítás (~ 40 000 dokumentáció)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Osztályozás (~ 40 000 dokumentáció)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Felhasználások (~ 9 000 dokumentáció)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Veszély (~ 4 500 dokumentáció)

2. A hatóságok arra való ösztönzése, hogy intelligens módon használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére

A 2. stratégiai cél („A hatóságok arra való ösztönzése, hogy intelligens módon használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére”) végrehajtása terén elért előrehaladást mérő mutatók a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) ütemtervéről szóló éves jelentésben felhasznált, az előrehaladás nyomon követésére szolgáló mutatókkal szoros összhangban kerültek kifejlesztésre. A mutatók három területre összpontosítanak: (1) az anyagok átvilágítása; (2) az anyagok értékelése és (3) szabályozási kockázatkezelés.

² A megfelelőség-ellenőrzési stratégiához kapcsolódó eljárásokról szóló műhelytalálkozó (2014. március 31 – április 1.):

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

³ Hivatkozás a közzétett CMR anyagokkal kapcsolatos vizsgálatra

Az átvilágítás tekintetében az informatikai alapú, tömeges átvilágításon áteső anyagok több mint 80%-a további utánkövető intézkedéseket igényelt. Ennélfogva úgy tűnik, hogy az ECHA által tárolt adatok informatikai alapú átvilágításon keresztül történő intelligens felhasználása jól megvalósítható módja a (potenciálisan) aggodalomra okot adó anyagok azonosításának, így az eljárás az elkövetkező években is folytatódik, és adott esetben optimalizálásra kerül. A 2014. évi manuális átvilágításban összesen 17 tagállam és EGT-ország vett részt.

Az anyagértékelésre vonatkozó tendenciák, illetve az értékelés hatékonysága és eredményessége tekintetében még túl korai lenne következtetést levonni, mivel mindössze két éves tapasztalat áll rendelkezésre, és a legtöbb anyag esetében még nem zárult le az eljárás. A 2012-ből és 2013-ból származó adatok azt mutatják, hogy magas a további információt igénylő anyagok százalékaránya. Csupán kevés (négy) esetben nem volt szükség szabályozási intézkedésre. A tagállamok közel háromnegyede vesz részt aktívan az anyagértékelésben, azonban az utóbbi évben a részvételi arány csökkenést mutatott.

A tagállamok mintegy egyharmada nyújtott be a REACH vagy a CLP keretében szabályozási kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó javaslatot, ami még mindig kevésnek számít. A kockázatkezelési lehetőségek elemzése (RMOA) kapcsán levont következtetések nyomán csak viszonylag kis százalékban (17%) végeztek utánkövetést, ez azonban arra vezethető vissza, hogy a legtöbb anyag esetében a következtetéseket csak az utóbbi időben vonták le, így nem volt elegendő idő utánkövető intézkedések bevezetésére.

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

A 3. stratégiai célkitűzés arra irányul, hogy (mozgatórugóként) elősegítse az ECHA 1. és 2. stratégiai célok keretében végzett tevékenységeit, noha ehhez a stratégiai célkitűzéshez nem határoztak meg független operatív célt a 2014–2018-as többéves munkaprogramban. Mindazonáltal a tevékenységek széles skálája három kiemelt területre osztható fel: tudományos szabályozási stratégiára, kapacitásfejlesztésre és a tudományos szabályozás területén csomópontként való szerepvállalásra.

A különösen fontosnak tekintett vagy egy adott kiemelt területet szemléltető kiválasztott tevékenységek – a mérföldkövek – a többéves munkaprogram mellékletében kerülnek említésre. Teljesítésük kulcsfontosságú az adott kiemelt terület szempontjából, valamint a tekintetben, hogy az ECHA az adott célkitűzésen belül megvalósíthassa céljait. Ennélfogva az ECHA vállalati teljesítményét ezen mérföldkövek vonatkozásában határozzák meg. A mérföldkövek általános végrehajtási aránya 2014-ben magas volt.

A szabályozási stratégia kialakítása és az ECHA-n kívüli és belüli kommunikációja sikeresen megtörtént. A stratégia meghatározza az ECHA tevékenységéhez kapcsolódó, gyakorlati jelentőséggel bíró kiemelt területeket. A kiemelt területek képezik alapját az ECHA belső kapacitásfejlesztési törekvéseinek, valamint a kutatási és fejlesztési tevékenységnek a kutatói közösségen belül és a Bizottság Kutatási Főigazgatóságával együttműködésben végzett magas szintű irányításának.

2014-ben sikeresen megtörtént a tudásmenedzsment-keretrendszer kifejlesztése, és ezt követően kezdetét vette az ECHA-nál a kompetenciák felmérése. Ennek köszönhetően az ECHA megkezdheti a kompetenciát érintő azonosított hiányosságok szisztematikus és rendszeres értékelését, és szervezeti szinten meghatározhatja a szükséges kapacitásfejlesztési intézkedéseket és projekteket.

A csomópontként való szerepvállalás érdekében az ECHA az alábbi intézkedéseket valósította meg: a nanoanyagokkal kapcsolatos időszerű tudományos műhelytalálkozó,

egy társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó hálózat kiépítése, a vizsgálati alternatívákról szóló második jelentés nyomán követése, kereszthivatkozásos értékelési keretrendszer létrehozása, valamint kétoldalú nemzetközi megállapodások felülvizsgálata. Ezen intézkedéseknek az volt a céljuk, hogy konkrét témákat határozzanak meg a tudományos szabályozásra vonatkozóan, biztosítsák a legfontosabb (köztes) eredmények közzétételét a megfelelő érdekelt felek számára, vagy pedig megteremtsék az együttműködés lehetőségét és a jövőbeli információcsere szempontjából releváns munkamódszereket. Az intézkedésekben közreműködő külső partnerek elégedettséggel fogadták az ECHA kezdeményezéseit és szerepvállalását.

Továbbá az érdekelt felek körében végzett 2014. évi felmérés során az érdekelt felek megválasztották az ECHA-nak a tudományos szabályozás területén kiválósági központként való szerepvállalási képességére vonatkozó kérdéseket, és az elégedettségi szint közepesnek bizonyult. A válaszok alapján az ECHA-t képesnek tartják arra, hogy kiválóan teljesítsen, azonban aktívabb vezető szerepet kell játszania, valamint gyorsabban és látható módon kell cselekednie: jóllehet az érdekelt felek értékelik az ECHA-nak a tudományos szabályozást érintő viták szervezésére és az azokhoz való hozzájárulásra irányuló törekvéseit, azt javasolták, hogy vállaljon aktívabb vezetői szerepet.

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

Az ECHA negyedik stratégiai célkitűzésének méréséhez egy összetett pontszámot vezetett be „Határozatok és vélemények egyenértéke” néven. Ez a pontszám az adott évben megfogalmazott határozatok és vélemények számát jellemzi (figyelembe véve a határozatok/vélemények kibocsátásáig terjedő teljes eljárást, valamint annak egy átlagos eset feldolgozásához szükséges idővel való súlyozását) a maximális éves személyzeti kapacitás arányában (ideértve az operatív és támogató személyzetet, valamint az egész év során közreműködő tanácsadókat és ideiglenes operatív személyzetet). Az Ügynökség eredményei és az éves személyzeti kapacitás közötti összefüggés jelzésértékű arra nézve, hogy az Ügynökség eredményességi trendet követ-e az évek során, azaz ugyanannyi vagy kevesebb erőforrás ráfordításával ér-e el súlyozottabb eredményeket.

A 2011–2014-es időszak adatainak felhasználásával végzett mérés elemzése azt mutatja, hogy a „Határozatok és vélemények egyenértéke” pontszám növekvő, azaz pozitív eredményességi tendenciát mutat az évek során (lásd az alábbi táblázatot).

2. táblázat Eredményességi pontszám

TENDENCIAMUTATÓ	2011	2012	2013	2014
SÚLYOZOTT HATÁROZATOK ÖSSZESÍTETT SZÁMA	15 852	18 738	24 323	25 873
TELJES SZEMÉLYZET	541	558	592	621

Határozatok egyenértéke (a súlyozott határozatok/vélemények száma osztva a maximális éves személyzeti kapacitással)	39.1	44.8	54.8	55.6
---	------	------	------	------

Változás %-ban	2012/2011	2013/2012	2014/2013
SÚLYOZOTT HATÁROZATOK ÖSSZESÍTETT SZÁMA	18%	30%	6%
TELJES SZEMÉLYZET	3%	6%	5%
Határozatok egyenértéke (a súlyozott határozatok/vélemények száma osztva a maximális éves személyzeti kapacitással)	14.6%	22.4%	1.4%

Az operatív eredmények gyorsabban növekednek, mint az ECHA alkalmazásában álló személyzet létszáma. Normálisnak tekinthető, hogy a 2014. évi fejlődés nem éri el a 2013-as szintet, mivel a 2013. év volt a regisztrálási csúcs éve, ahol az eredmények előállítása állt a középpontban.

2014-ben az ECHA négy stratégiai célkitűzésének szilárd megalapozására irányuló stratégiájával összhangban a tanulásra és fejlődésre, és nem pedig a 2013. évinél magasabb eredmény előállítására helyeződött a hangsúly. Mindazonáltal az előző években megfigyelt pozitív tendencia 2014-ben is folytatódik. A hatékonyságfejlesztési program keretében bevezetett hatékonysági intézkedések, valamint az összes minősített REACH-/CLP-eljárás éves felülvizsgálati ciklusa 2015-ben jelentősebb növekedést tesz lehetővé.

1. A szabályozási folyamatok végrehajtása

1.1. Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás (1. tevékenység)

A regisztrálás jelenti a REACH egyik sarokkövét, mivel lehetővé teszi a vállalatok számára, hogy igazolják a rendeletnek való megfelelésüket, valamint azt, hogy a vegyi anyagok gyártása és felhasználása biztonságos módon történik. Az évi egy tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségű anyagot gyártó vagy importáló vállalatok az ECHA-hoz benyújtott regisztrálási dokumentációban kötelesek dokumentálni anyagaik tulajdonságait és felhasználásait, és igazolni, hogy az anyagok biztonságos módon felhasználhatók. Az ECHA a regisztrációs szám kiadását megelőzően elvégzi az információ teljességének és a regisztrálási díj kifizetésének ellenőrzését. Ezután az információ nagy részét az ECHA honlapján keresztül megosztják a nyilvánossággal.

A regisztrálási eljárásnak köszönhetően az ECHA a vegyi anyagokra vonatkozó egyedi adatbázissal rendelkezik, amely hatékonyan használható a további szabályozási folyamatokban, különösen annak megítélésakor, hogy egyes vegyi anyagok tekintetében indokolt-e uniós szintű kockázatkezelési intézkedéseket életbe léptetni, valamint a nyilvánosság tájékoztatása során. A regisztrálási információk továbbá kiindulópontot jelentenek a vállalatok számára is biztonsági adatlapjaik elkészítése során, amelyen keresztül a biztonságos felhasználás feltételeiről tájékoztatják a szállítói lánc következő tagjait, és továbbfelhasználók és fogyasztók tízezrei számára teszik lehetővé a vegyi anyagok biztonságos felhasználását.

2014-ben a kibővített biztonsági adatlapok először jelentek meg a szállítói láncban a 2013. évi regisztrálási határidőre regisztrált anyagok vonatkozásában. A gyakorlati tapasztalatok, amelyek folyamatosan elérhetővé válnak – például az ECHA érdekelt feleinek expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó információmegosztási hálózatán (ENES) keresztül –, segítenek javítani az új, kibővített biztonsági adatlapok, valamint a 2010-re regisztrált anyagok biztonsági adatlapjainak minőségét. Ennélfogva létfontosságú, hogy a kommunikációs lánc tetején álló regisztrálási információk megfelelő minőséget képviseljenek a REACH alapvető célkitűzéseinek elérése érdekében. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy az információ legyen összhangban a rendeletekben előírtakkal, feleljen meg a rendeltetési céljának, és minden fél számára legyen könnyen elérhető. Például a hatóságok és a továbbfelhasználók, akik az expozíciós forgatókönyveket a kémiai biztonsági jelentés, illetve a biztonsági adatlap részeként kapják kézhez, értelmezni tudják az azokban szereplő felhasználásokat és a biztonságos felhasználásra vonatkozó feltételeket.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

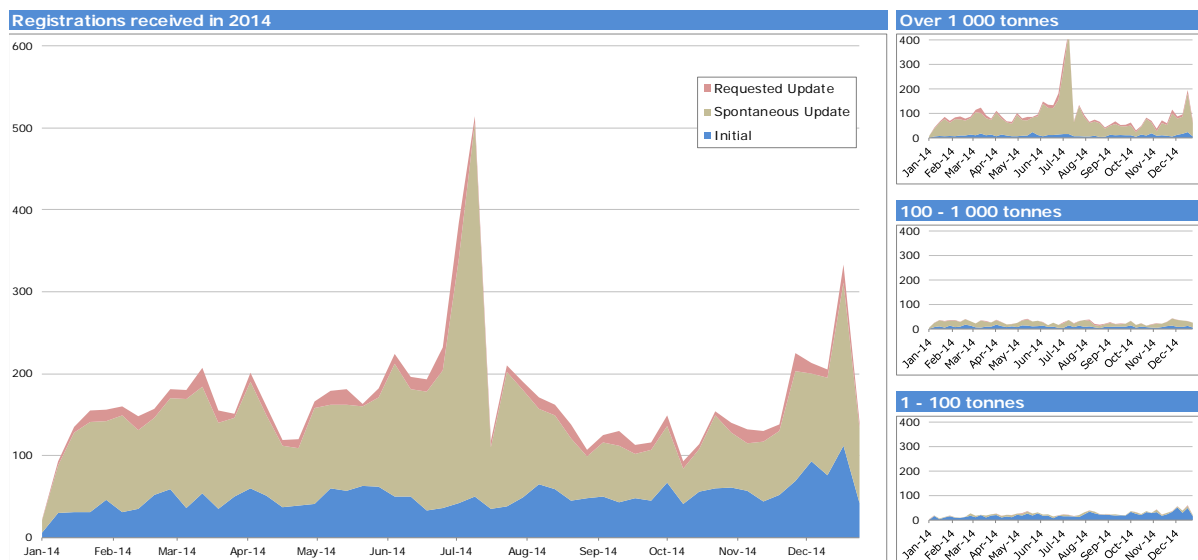
Regisztrálás és a dokumentációk benyújtása

Regisztrálás

2014-ben nem állapítottak meg regisztrálási határidőt a bevezetett anyagokra vonatkozóan, ezért ami a regisztrálási tevékenységet illeti, a 2014-es év átlagos évnek minősült a REACH-végrehajtás szempontjából. Mindazonáltal a dokumentációfrissítések száma jócskán meghaladta az előzetes várakozásainkat, főként annak köszönhetően, hogy az ECHA proaktívan működött közre a regisztrálási dokumentációk minőségének javításában, különösen az anyagazonosítás területén (lásd lent).

A vártnál sokkal több dokumentáció érkezett be az ECHA-hoz, amelyek 30%-a új regisztrálás volt. Ami az anyagokat illeti, 391 anyagot először regisztráltak a REACH

keretében, és ezek közül 240 volt a nem bevezetett anyagok száma. A különböző méretű vállalatok regisztrálási tevékenységének tüzetes átvizsgálása során – mind a kezdeti, mind az frissített regisztrálásokra vonatkozóan – a nagyvállalatok, valamint a kis- és középvállalkozások (kkv-k) aránya ugyanakkora maradt, mint 2013-ban (80/20). A kkv-k aktivitása tehát a 2018. évi regisztrálási határidőre regisztrálandó anyagok tekintetében még nem nőtt.



1. ábra A 2014-ben beérkezett regisztrációk

A 2014-ben beérkezett regisztrációk többsége dokumentációfrissítés volt, és többnyire bevezetett anyagokra vonatkozott. Ezen frissítések 91%-át a regisztrálók spontán hajtották végre, jellemzően az ECHA anyagazonosítással kapcsolatos levélkampányára reagálva (lásd a lenti 6. táblázatot). A frissítések kilenc százaléka az ECHA által megküldött szabályozási határozatokra – például a dokumentációk értékelésével kapcsolatos határozatokra vagy a bizalmas kezelés iránti kérésekkel kapcsolatos határozatokra – válaszul történt. A regisztrálók saját bevallása szerint a spontán frissítésekre két fő okból került sor: i) az ECHA levélkampányát követő frissítés (35%) és ii) új vagy frissített kémiai biztonsági jelentések (CSR-ek) és ennek nyomán a biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatások (20%).

A horvát vállalatok számára átmeneti regisztrálási határidő (2014. július 1.) került megállapításra. E vállalatokat az ECHA kifejezetten ilyen témájú műhelytalálkozókkal, speciális weboldallal és lefordított anyagokkal, valamint közvetlen vállalati támogatással segítette. A kitűzött határidőre 10 horvát vállalat 60 anyagot regisztrált.

Az ECHA-nak a regisztrálási eljárás javítását célzó erőfeszítései 2014-ben két fő területre fókuszáltak: a dokumentációk minőségét javító tevékenységekre, valamint a 2018. évi regisztrálási határidővel kapcsolatos előkészületek megalapozására.

A dokumentációk minőségét illetően az ECHA erőfeszítései a dokumentációkban szereplő anyagok azonosításának javítására irányultak. Ennek elérése érdekében az ECHA egy olyan kampányt indított, amelynek során 1350 levelet küldtek ki a regisztrálóknak, jelezve nekik a regisztrálási dokumentációkban előforduló anyagok azonosításával kapcsolatos esetleges hiányosságokat. Ennek eredményeként kifejezett javulás volt tapasztalható az érintett dokumentációkban az anyagazonosítás terén: az év végére a dokumentációk több mint 75%-át frissítették.

A kampány hatása ráadásul jóval túlmutatott a levél címzettjeinek körén, ugyanis további 800, a kampány által nem érintett dokumentáció is frissítésre került, miután a vállalatok más regisztrálóktól vagy szervezetektől tudomást szereztek az ECHA

tevékenységeiről. Ezáltal nagyobb hatékonyságot sikerült elérni a további szabályozási eljárások során, mivel ezen eljárásoknak előfeltétele az egyértelmű anyagazonosítás. Bizonyos dokumentációkat – amelyek esetében úgy ítélték meg, hogy az anyagazonosítás hiányosságai jelentős hatást gyakorolnak a biztonságos felhasználásra – megfelelés-ellenőrzésnek vetettek alá.

A levélkampányok hatásának további bizonyítékeként az intermedierekre vonatkozó regisztrálási dokumentációk 2012-ben végrehajtott első átvilágítási kampánya egyértelmű hatást gyakorolt a 2013. évi határidőre benyújtott dokumentációk minőségére. 2014-ben az intermedierekre vonatkozó regisztrálási dokumentációkban talált, a felhasználás leírásával kapcsolatos hiányosságok száma olyan alacsony volt, hogy az újbóli ellenőrzés szükségtelennek bizonyult.

Az átvilágítási és értékelési tevékenységek értékes információt szolgáltatnak az ECHA számára azt illetően, hogyan támogathatja hatékonyabban a vállalatokat dokumentációik minőségének javításában. A technikai teljesség ellenőrzésére szolgáló korábbi eszközt és a dokumentációminőségi segédeszközt egyesítő Validálási Segédbe az intermedierek felhasználására vonatkozó ellenőrzéshez hasonlóan az anyagazonosítással kapcsolatos ellenőrzések is bekerültek. Az eszköz aktualizált verzióját 2014 tavaszán bocsátották ki. Ezen átfogó eszköz előnye, hogy a vállalatok az ECHA-nak való elküldés előtt egyidejűleg mind a teljesség, mind a leggyakoribb potenciális hiányosságok tekintetében ellenőrizni tudják dokumentációikat, így mind a hatóságok, mind a saját maguk oldalán növelni tudják a hatékonyságot.

Végül a tagállamok illetékes hatóságai jóváhagyták az ECHA felülvizsgált technikai teljességi ellenőrzési szabályokra vonatkozó projekttervét, és 2015-ben kerül sor az IUCLID 6 (IUCLID – egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis) ennek megfelelő technikai bővítésére. A terveknek megfelelően megvizsgáltuk, lehetséges-e a teljességi ellenőrzés folyamata során a manuális ellenőrzéseket is elvégezni – különös tekintettel az anyagazonosítással kapcsolatos részre – annak érdekében, hogy az egyeztetés 2015 márciusában lezárulhasson.

Tervezett intézkedéseit az ECHA ütemtervbe foglalta azzal a céllal, hogy kikövesse az utat a 2018. májusi regisztrálási határidőre az évi 1–100 tonna mennyiségben gyártott vagy importált anyagok sikeres regisztrálásához. Az ECHA tervei között szerepel, hogy a 2015–2018-as időszakban fejleszti az informatikai eszközöket, eljárásokat és a 2018. évi regisztráló vállalatoknak számos formában nyújtott támogatást, különös figyelmet fordítva a kkv-kat érintő kihívásokra. Az érdekelt felekkel széles körű konzultációt folytattunk az ütemtervet tartalmazó dokumentumról annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a problémákat és a megoldásokat sikerült megfelelően azonosítani. Az első kézzelfogható eredmény az volt, hogy az ECHA 2014 októberében elindította a REACH 2018. évi regisztrálásra vonatkozó weboldalait, ahol vázolta a REACH szerinti sikeres regisztráláshoz vezető hét lépést.

Egyéb típusú dokumentációk, például biocid-dokumentációk és PIC-bejelentések benyújtása

A REACH mentességet biztosít a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára használt anyagok regisztrálási kötelezettsége alól, ha ezeket a tevékenységeket bejelentik az ECHA-nál (ún. PPORD-bejelentések). Az ECHA elvégzi az adott bejelentések értékelését, feltételeket szab, és meghosszabbítás iránti kérelem esetén a tagállami illetékes hatóságokkal egyeztetve kiterjeszti a mentességet. 2014-ben a tagállami illetékes hatóságokkal egyeztetve egy hatékony eljárást dolgoztunk ki a PPORD-bejelentések értékelésére, amelyben mind a kiterjesztéshez, mind a feltételek kiszabásához meghatároztuk a követelményeket, valamint a benyújtandó információkat.

2014-ben az ECHA-hoz közel 250 PPORD-bejelentést nyújtottak be. Ezek majdnem 70%-a olyan anyagokra vonatkozott, amelyeket még egyetlen más vállalat sem regisztrált. A finomvegyszerek a gyógyszerek és biológiai gyógyszerek gyártásánál használt anyagokkal, valamint a növényvédő szerekkel vagy egyéb speciális mezőgazdasági vegyszerekkel kapcsolatos bejelentések majdnem felében fordultak elő (30, illetve 10%). Különleges vegyi anyagok a bejelentések mintegy 40%-ában szerepeltek. A többi bejelentés a petrokémiai termékekre, az olajkémiai termékekre és egyéb energiaágazatokra terjedt ki. 2014 végére a korábbi években PPORD-bejelentés tárgyát képező anyagok mintegy 20%-ára vonatkozóan érkezett be regisztrálás az ECHA-hoz. Végül az ECHA észlelte, hogy a PPORD-mentességet csak viszonylag kevés (kb. 350) európai, jellemzően nagyvállalat veszi igénybe. Ezért az Ügynökség 2014-ben lépéseket tett a PPORD-mentességről szóló tájékoztatás, valamint a kkv-k igényeinek jobban megfelelő segédanyagok kidolgozása érdekében (lásd 5. tevékenység).

A biocid termékekre vonatkozó dokumentációk benyújtásában 2014-ben mind az iparág, mind az ECHA szemszögéből jelentős növekedés történt a biocid termékek nyilvántartása (R4BP) eszköz új verzióinak megjelenése nyomán (lásd 6. tevékenység). A PIC-rendelettel kapcsolatos benyújtások esetében szeptember 2-án jelentős mérföldkövet sikerült elérni, amikor a veszélyes vegyi anyagok kivételére és behozatalára vonatkozó régi európai adatbázis (EDEXIM) rendszerének helyébe lépve megjelent az ePIC nevű új benyújtási eszköz. Ez lehetővé tette az ECHA számára a bejelentések év végi csúcsmennyiségének sikeres kezelését (lásd 17. tevékenység).

Kémiai biztonsági értékelés (CSA) fejlesztési program

Az expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó információcsere-hálózat (ENES) továbbra is jól szervezett platformot biztosított az expozíciós forgatókönyvekre vonatkozó legjobb gyakorlatokkal kapcsolatos ötletek kidolgozására és megosztására, valamint azok szállítói láncban történő közlésére. A hálózat központi szerepet játszik az érdekelt felek között a kémiai biztonsági jelentés (CSR)/expozíciós forgatókönyv (ES) ütemtervének megvalósításában, amely rögzíti az ECHA és az érdekelt felek által jóváhagyott prioritásokat a vegyi anyagok biztonságos felhasználásának javítása érdekében. 2014-ben számos területen sikerült előrehaladást elérni.

A szállítói láncban történő tájékoztatást illetően az ECHA által 2014-ben közzétett példák és sablonok fontos lépést jelentettek a továbbfelhasználókkal közölt expozíciós forgatókönyvek formátumának és szerkezetének egységesítésében. Az ECHA továbbá komoly szerepet vállalt az iparág által irányított ESCom projektben, amely a kockázatkezelésre vonatkozó szabványmondatok katalógusának és egy elektronikus formátumnak a létrehozásán keresztül lehetővé teszi az iparág számára az adott mondatok expozíciós forgatókönyvekben való automatikus és következetes szerepeltetését. Az ECHA által a biztonsági adatlapok címzettjeinek kiadott elektronikus útmutató pedig egy olyan új eszköz, amely könnyen elérhető formátumban mutatja be a továbbfelhasználóknak a biztonsági adatlapok és az expozíciós forgatókönyvek lényegét. A sablonok, a harmonizált mondatok és az expozíciós forgatókönyvek olvasására vonatkozó iránymutatások nagymértékben segítik a végfelhasználókat a szállítók által közölt, kockázatkezelésre vonatkozó információk megértésében, továbbá abban, hogy végső soron hatékonyabb kockázatkezelési intézkedéseket léptessenek életbe.

A fentiek mellett egész évben folytatódott az anyagra vonatkozó, REACH szerinti információknak a keverékek biztonságos felhasználásával kapcsolatos tanácsokká való átalakítását célzó módszer fejlesztése. A szállítói láncon belüli tájékoztatás területén végzett tevékenységek célja a REACH szerinti továbbfelhasználói tevékenységeknek és kötelezettségeknek az egyéb munkavédelmi, egészségügyi és környezetvédelmi jogszabályokkal történő összehangolása volt, mivel ez a megközelítés valószínűleg a vegyi anyagok felhasználói szempontjából is hatékony.

A CSR/ES ütemterv koordinációs csoportjának javaslataival összhangban az ECHA a továbbfejlesztett felhasználási térképeken is elkezdett dolgozni. A térképek révén a továbbfelhasználói ágazatok egyértelműbb és pontosabb véleményeket fogalmazhatnak meg a regisztrálók kémiai biztonsági értékeléseinek vonatkozásában, amelyek eredményeként a regisztrálók egyértelműbb és gyakorlati szempontból használhatóbb tanácsokat nyújthatnak majd a biztonságos felhasználás feltételeit illetően. 2014-ben a regisztrálók által az ECHA-hoz benyújtott információk további javítása érdekében jelentős erőfeszítésekre került sor a felhasználással és expozícióval kapcsolatos információk bejelentésére szolgáló, nemzetközileg elfogadott struktúra létrehozása érdekében, amelynek kapcsán a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) új harmonizált sablont hagyott jóvá. Ezek a strukturált mezők az IUCLID 6-ba is bekerülnek. Továbbá dolgozni kezdtünk az IUCLID-ben szereplő bonyolultabb esetekkel kapcsolatos értékelési információk átláthatóbbá tételén is.

A regisztrálóknak a kémiai biztonsági értékelés javításában való hatékonyabb támogatása érdekében az ECHA 2014-ben tervet dolgozott ki a kémiai biztonsági értékeléssel kapcsolatos útmutatójának aktualizálása céljából. A cél az, hogy egyszerűsítsük a rendelkezésre álló segédanyagokat, és nagyobb hangsúlyt fektessünk a kockázatkezelésre. A terv részét képezi az is, hogy több példát és sablont hozzunk létre a különféle koncepciók bemutatására.

Adatmegosztás és az anyagok azonosítása

A regisztrálást megelőzően a vállalatoknak megkeresést vagy késői előzetes regisztrálást kell benyújtaniuk annak érdekében, hogy kapcsolatba kerüljenek az egyéb potenciális és létező regisztrálókkal a regisztráláshoz szükséges adatok megosztása céljából. 2014-ben rendszeresen érkeztek be megkeresések. Ezek 61%-a első megkeresés, míg 39%-uk újbóli benyújtás volt, mivel az ECHA hiányzó vagy következtelen adatok miatt nem tudta azonnal eldönteni, melyik anyagra vonatkozott a megkeresés. Mindazonáltal az első benyújtás alkalmával elfogadott megkeresések aránya tovább nőtt, mivel a vállalatok már tapasztaltabbak az anyagaik egyértelmű azonosítása terén. Újdonságként, a megszokott eljárásnál (az iparág részére a több mint 12 évvel korábban benyújtott adatok kérésre történő kiadása díjmentesen) az ECHA olyan vállalatok részére is elkezdte nyújtani ezt a szolgáltatást, amelyek az információt kereszthivatkozás céljára igényelték.

2014-ben összesen 575 egyedi anyagra vonatkozóan nyújtottak be megkeresést (elsősorban a nagyvállalatok – 80%), és az esetek több mint 50%-ában az EU-ba importált anyagokra vonatkoztak a benyújtások (a vállalatok 30%-a importőr, míg 23%-uk egyedüli képviselő volt). A 2014-ben benyújtott megkereséseknek több mint a fele nem bevezetett anyagokra vonatkozott; ez az érték évek óta 50% körül ingadozik. Az elmúlt évek tendenciáját tekintve úgy tűnik, hogy a megkeresések kétharmada végül az anyag regisztrálásához vezet. Az időbeli csúszás azonban jelentős lehet: a 2014-ben benyújtott megkeresések tárgyát képező anyagoknak csak körülbelül 50%-át regisztrálták ugyanabban az évben.

Adatmegosztási viták csak kisebb számban érkeztek, ami várható volt, tekintettel arra, hogy ebben az évben nem volt regisztrálási határidő. Az év folyamán az adatmegosztási erőforrásokat arra használtuk fel, hogy a 2018. évi határidőre olyan segédanyagokat dolgozzunk ki, amelyek a vállalatok közötti sikeres adatmegosztási tárgyalások lépéseit igyekeznek minél teljesebb körűen tisztázni. Az ECHA ennek kapcsán közzétette weboldalán az eddig kibocsátott összes adatmegosztási vitáról szóló határozatát, hogy lehetővé tegye azok alapos áttekintését.

Az anyagazonosításhoz kapcsolódó erőforrások jelentős részét fordították a regisztrálási

dokumentációkban szereplő anyagazonosító információkat célzó, az értékelési és kockázatkezelési eljárásokat támogató levélkampányra (lásd 2–4. tevékenység). Emellett azonban történtek erőfeszítések az anyagazonosítás terén az anyagegyezőséggel kapcsolatos megközelítés tisztázására is, és e téren sikerült is előrehaladást elérni: az ECHA javaslata műhelytalálkozó keretében került megvitatásra, és jelenleg számos ipari ágazat teszteli a gyakorlatban. Ezenkívül az ECHA hozzájárult az Európai Bizottság UVCB-anyagok azonosításával kapcsolatos tanulmányához, amely projekt előre láthatóan 2015-ben fog lezárulni, továbbá az anyagegyezőségre vonatkozó következtetésekhez is hasznos információkat nyújtott.

Tájékoztatás – az információkhoz való nyilvános elektronikus hozzáférés

A regisztrálási dokumentációkból származó információk nyilvánosságra hozatala jó ideje stabil tevékenységnek tekinthető. Mindazonáltal a regisztrálástól a nyilvánosságra hozatalig eltelt átlagos idő folyamatosan csökkent, és 2014-ben átlagosan mindössze 26 napot vett igénybe a regisztrálási dokumentációkból származó információk közzététele. A tájékoztatási infrastruktúra fejlesztése a biocid termékekre vonatkozó adatok rendkívül hatékony közzétételét is lehetővé tette. 2014-ben a hatóanyag–terméktípus kombináció adatbázisban történő, jóváhagyottként való megjelölését, illetve a termékengedély megadásának adatbázisban való feltüntetését követően a megfelelő információt jellemzően két napon belül közzétették az ECHA weboldalán. Az ECHA tájékoztató weboldaláról származó információk közzétételét összekapcsoltuk az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó globális portáljával (eChemPortal).

2014-ben sor került a megújult tájékoztató weboldal fejlesztésére is, amely a tervek szerint 2015-ben lesz hozzáférhető. A rövidesen elinduló weboldal számos sajátosságával kapcsolatban – pl. anyaginformációs kártyák, rövidített profilok – az ECHA széles körű konzultációt folytatott az érdekelt felekkel. Például műhelytalálkozót szervezett a tagállami illetékes hatóságok, az iparág és a nem kormányzati érdekelt felek részére azzal kapcsolatban, hogyan biztosítható az anyaginformációkhoz való hasznos és felhasználóbarát hozzáférés az uniós polgárok számára. A műhelytalálkozóból származó eredmények és ajánlások alapján az ECHA jelenleg is fejleszti az új tájékoztató weboldalba 2015-ben integrálandó rövidített profilok struktúráját.

A dokumentációk nyilvánosságra hozatalával párhuzamosan értékelni kell a regisztrálók által a dokumentációkban benyújtott, bizalmas kezelés iránti kérelmeket is. A 2013. évi határidőre benyújtott dokumentációknál e tevékenység szintje alacsonynak bizonyult, így a 2013-ban érkezett összes (476) kérelem értékelése megtörtént. A kérelmek nagyrészt a vállalatnévre (26%), a vállalatra vonatkozó anyagmennyiségi sávra (25%) és az anyag IUPAC-nevére (21%) vonatkoztak. Az esetek 80%-ában a kérelem elfogadásra került, míg 20%-ban további információk megadására volt szükség a 2015. évi végső határozathozatalhoz. Az ECHA összesen 636 bizalmas kezelés iránti kérelmet értékelt: ebből 160 esetben a kérelmeket alátámasztó további információk benyújtására szólították fel a regisztrálókat 2013-ban. Azon kérelmek közül, amelyeknél további információk benyújtására volt szükség, 41% került elfogadásra a kiegészítő információk alapján, 43%-ukat elutasították (ezek többsége az IUPAC-nevre vonatkozó, bizalmas kezelés iránti kérelem volt), míg 16%-ukat a regisztráló visszavonta.

Az ECHA továbbá ellenőrizte a vállalatok által megadott nyilvános neveket, amikor azok a veszélyes anyagok teljes nevének bizalmas kezelését kérték, biztosítandó, hogy az anyag veszélyes tulajdonságai a teljes kémiai azonosító titkosítása ellenére is levezethetők legyenek.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Valamennyi REACH-, biocid- és PIC-dokumentáció, megkeresés és adatmegosztási vita esetében sor kerül az előírt ellenőrzések elvégzésére, a vonatkozó döntések meghozatalára, valamint a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelésére a standard eljárásokkal összhangban, biztosítva a problémás dokumentációk időben történő kiszűrését a módosítás ösztönzése és az adatminőség javítása érdekében, a jogszabályban előírt határidőnek vagy belső célértékeknek megfelelően.
2. A határozatok megfelelően indoklásra kerülnek, továbbá magas technikai és tudományos színvonalat képviselnek.
3. Az érdekelt felek és a nyilvánosság a regisztrálást, illetve a bejelentést követően ésszerű időn belül, egyszerűen hozzáférhetnek a regisztrált anyagokra vonatkozó összes dokumentációban, osztályozási és címkézési (C&L) bejelentésben, valamint a biocid termékek dokumentációiban szereplő információkhoz.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
A jogszabályban megállapított határidőn belül feldolgozott regisztrálások, PPORD-bejelentések, biocid termékekkel kapcsolatos kérelmek és PIC-bejelentések százalékaránya.	100%	100%
Az ECHA által kitűzött határidőn (20 munkanapon) belül lezárt megkeresések százalékaránya.	80%	85%
A jogszabályban, illetve az ECHA által megállapított határidőn belül lezárt adatmegosztási viták százalékaránya.	100%	100%
A 2013. május 31-i regisztrálási határidőig sikeresen benyújtott regisztrálási dokumentációk közzétételének aránya.	98%	100%
Az érdekelt felek elégedettségének szintje az ECHA dokumentációbenyújtási és közzétételi tevékenységeivel, valamint a CSR-ek és az expozíciós forgatókönyvek minőségének kommunikációs célú javítására irányuló tevékenységeivel.	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

Regisztrálások és dokumentációk benyújtása (lásd az alábbi táblázatokat is)

- 48 PPORD-vel kapcsolatos határozat született.
- 2 094 biocid termékekkel kapcsolatos kérelem (új hatóanyagokra, meghosszabbításra vagy felülvizsgálatra vonatkozó kérelmek, uniós termékengedélyezések) került feldolgozásra és a tagállamoknak való

továbbításra.

- 4 678 PIC-bejelentés került feldolgozásra.
- A 2018. évi regisztrálási határidőre vonatkozó ütemtervet az érdekelt felek jóváhagyták.

Dokumentációk minősége

- A teljességi ellenőrzés aktualizálásának terve kidolgozásra és bemutatásra került a CARACAL és az ECHA igazgatótanácsa részére.
- A dokumentációminőségi segédeszköz aktualizálásának és a Validálási Segédbe való beépítésének közzététele megtörtént.
- A 2013-ban intermediereként regisztrált anyagok dokumentációit ellenőrizték, azonban az azonosított hiányosságok szintje alacsony volt, további intézkedést nem igényelt.
- A 2008 óta benyújtott összes regisztrálásban ellenőrizték az anyagazonosítást, és bizonyos dokumentációkat prioritásként jelöltek meg a levélkampányra.
- A teljességi ellenőrzési eljárás és a 2018. évi ütemterv felülvizsgálatának részeként számos intézkedést vettek tervbe az anyagazonosítás minőségének kezelésére.
- Bevezetésre került a szűrési/rangsorolási eszközök keretrendszere.

CSA program

- A második CSR/ES ütemterv megvalósítási tervének közzététele.
- Információközlésre szolgáló expozíciós forgatókönyv: illusztrált példák és annotált sablonok közzététele. Expozíciós forgatókönyvek strukturált rövid címeinek létrehozásáról szóló útmutató közzététele.
- Biztonsági adatlapokról és expozíciós forgatókönyvekről szóló elektronikus útmutató közzététele.
- Strukturált CSR adatokra vonatkozó javaslat megtétele egy OECD harmonizált sablon formájában, bizonyos REACH-specifikus elemekkel kiegészítve, amelyek bekerülnek az IUCLID-ba.
- Az arányosítás CSR-ben való végrehajtási módját bemutató példák létrehozása és az iparággal történő megvitatása.
- A továbbfelhasználók (DU-k) körében felmérés végzése a továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentések készítésében szerzett tapasztalataikról, és ennek nyomán a továbbfelhasználói kémiai biztonsági jelentésekről szóló gyakorlati útmutató kidolgozása.
- A regisztrálási dokumentációval együtt benyújtott kémiai biztonsági jelentés megfelelés-ellenőrzésére irányuló szisztematikus megközelítés kidolgozása.

Anyagok azonosítása és adatmegosztás

- Körülbelül 1500 új megkeresés feldolgozása a célul kitűzött határidőn belül, és elfogadás esetén megkeresési szám kiadása (lásd a szövegben).

- Öt REACH adatmegosztási vita megoldása.

Tájékoztatás

- 456, 2013-ból származó, új bizalmas kezelés iránti kérelem első vizsgálata.
- A regisztrálási dokumentációkból, C&L jegyzékből és biocid dokumentációkból származó információk közzététele az ECHA weboldalon. A regisztrálási dokumentációkból származó információk összekapcsolása az OECD eChemPortal-jával.

3. TÁBLÁZAT: A 2014-BEN BENYÚJTOTT DOKUMENTÁCIÓK SZÁMA (A FRISSÍTÉSEKKEL EGYÜTT) A 2014. ÉVI MUNKAPROGRAM BECSÜLT MUNKATERHELÉSÉVEL ÖSSZEVETÉSBEN

Dokumentációtípus	Tényleges	A 2014. évi munkaprogramra vonatkozó becslés
Regisztrálások	9 001	5800
Teljes regisztrálások	7 615	-
Szállított elkülönített intermedierek	990	-
Telephelyen elkülönített intermedierek	396	-
Egyéb típusú dokumentációk		
PPORD-bejelentések	234	300
Megkeresések (a frissítésekkel együtt)	1 488	-

4. TÁBLÁZAT: DOKUMENTÁCIÓTÍPUSOK AZ ÚJ REGISZTRÁLÁSOKNÁL 2014-BEN

	Összesen	Nem bevezetett anyagok	Bevezetett anyagok
Regisztrálások	2 088	387	1 701
Szállított elkülönített intermedierek	515	163	352
Telephelyen elkülönített intermedierek	135	63	72
Összesen	2 738	613	2 125

5. TÁBLÁZAT: A 2014-BEN ÚJ REGISZTRÁLÁST BENYÚJTÓ REGISZTRÁLÓ VÁLLALATOK MÉRETE

Összesen	Nagyvállalkozás	Középvállalkozás	Kisvállalkozás	Mikrovállalkozás
2 738	80,6%	10,3%	5,7%	3,4%

6. TÁBLÁZAT: DOKUMENTÁCIÓTÍPUSOK A 2014-BEN FRISSÍTETT REGISZTRÁLÁSOKNÁL

	Összesen	Nem bevezetett anyagok	Bevezetett anyagok	ÚJ ANYAGOK BEJELENTÉSE
Teljes regisztrálások	5 657	262	5 099	296
Szállított elkülönített intermedierek	484	48	414	22
Telephelyen elkülönített intermedierek	256	6	250	0
Összesen	6 397	316	5 763	318

7. TÁBLÁZAT: A FRISSÍTÉSEK TÍPUSAI A 2014-BEN FRISSÍTETT REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓKNÁL

	Összesen	REACH	ÚJ ANYAGOK BEJELENTÉSE
A szabályozó szerv kommunikációját követő frissítések	510	474	36

Spontán frissítések	5 887	5 605	282
Összesen	6 397	6 079	318

8. TÁBLÁZAT: A 2014. ÉVI SPONTÁN FRISSÍTÉSEK LEGFŐBB AZONOSÍTOTT OKAI

	REACH	ÚJ ANYAGOK BEJELENTÉSE
Változás az osztályozásban és címkézésben	5%	8%
A vállalat szerepének megváltozása a szállítói láncban	1%	1%
Az anyag összetételének változása	7%	3%
Változás az információhoz engedélyezett hozzáférésben	0%	1%
A mennyiségi sávot érintő változások	9%	37%
Új azonosított felhasználások	8%	5%
Új ismeretek az emberi egészségre és/vagy a környezetre vonatkozó kockázatokról	4%	5%
Új vagy frissített kémiai biztonsági jelentés és biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutatás	20%	12%
Egyéb (pl. anyagazonosítási kampány)	46%	28%

1.2. Értékelés (2. tevékenység)

A dokumentációk értékelése a vizsgálati javaslatok ellenőrzését és a megfelelőség-ellenőrzéseket is magában foglalja. A megfelelőség-ellenőrzés célja annak vizsgálata, hogy a regisztrálási dokumentáció megfelel-e a REACH-rendelet tájékoztatási követelményeinek, a vizsgálati javaslatok ellenőrzésének célja pedig annak biztosítása, hogy az adott anyagra vonatkozó információk gyűjtése a valós információs igényekhez igazodjon, és hogy elkerüljék a szükségtelen állatkísérleteket.

Az anyagok értékelésének célja, hogy információkat gyűjtsön annak tisztázására, hogy az adott anyag aggodalomra ad-e okot az emberi egészség vagy a környezet szempontjából. Az anyagok értékelését a tagállamok illetékes hatóságai (MSCA-k) végzik: ennek részeként elemezni kell az összes rendelkezésre álló információt, és adott esetben a regisztrálók további adatokra vonatkozó kérelmét. Az anyagok értékelésének kiindulópontja az értékelés hatálya alá eső anyagokra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP). Az anyagok értékelése hatékonyan összekapcsolja az ECHA-nak a regisztrálási dokumentációk minőségének javítására irányuló stratégiai célját egy másik stratégiai céllal, amely az adatok intelligens módon történő felhasználását biztosítja a vegyi anyagok hatékony szabályozáson alapuló kezelése érdekében.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Dokumentációértékelés

2014-ben a dokumentációértékelés hangsúlya a megfelelőség-ellenőrzésről a vizsgálati javaslatok ellenőrzésére tevődött át, biztosítva a 2013. évi regisztrálási határidőre benyújtott vizsgálati javaslatok feldolgozására vonatkozó jogszabályi határidő (2016. június 1.) betartását. Az ECHA 228 ellenőrzést hajtott végre, és ezzel meghaladta a 2013. évi vizsgálati javaslatok kapcsán megfogalmazott célt.

A megfelelőség-ellenőrzés keretében az ECHA folytatta a regisztrálási dokumentációk célzott megfelelőség-ellenőrzésre történő továbbfejlesztett, számítógépes kiválasztását a kiemelt végpontok alapján annak érdekében, hogy az évi 1000 tonnát meghaladó és az évi 100–1000 tonna mennyiségekre vonatkozó dokumentációk esetében kezelje a súlyos nemmegfeleléseket. Az ECHA a teljes dokumentációk megfelelőségének ellenőrzését is folytatta véletlenszerű kiválasztás, illetve az aggályokon alapuló kritériumok alkalmazásával. Kiválasztott esetekben, illetve ha ezt a nemmegfelelés bizonyítékai indokolták, az ellenőrzés a kémiai biztonsági jelentést (CSR) is magában foglalta. Mindent egybevetve az ECHA bővítette tapasztalatait a CSR megfelelőség-ellenőrzését illetően, és visszajelzést kapott a tagállamoktól a vonatkozó határozatokhoz kapcsolódó döntéshozatal során. Ennek alapján kidolgozásra került a regisztrálási dokumentációval együtt benyújtott kémiai biztonsági jelentések megfelelőség-ellenőrzésének szisztematikus megközelítése az értékelési és döntéshozatali fázisokban gyűjtött tapasztalatok alapján, a CSR-értékelés hatékonyságának, eredményességének és konzisztenciájának javítása céljából.

Az ECHA-nak jelentős erőforrásokat kellett fordítania az előző években kibocsátott határozattervezetekkel kapcsolatos végső döntéshozatalra. A megfelelőség-ellenőrzési határozatok 70%-át az MSCA-k módosítási javaslata nélkül hozták meg. A vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozatok 53%-át úgy hozták meg, hogy azokat nem terjesztették a tagállami bizottság (MSC) elé, mivel az MSCA-k nem éltek módosítási javaslattal.

Az ECHA utánkövető értékeléseket is végzett, amelyek során megvizsgálta, hogy a regisztrálók benyújtották-e az ECHA határozataiban kért információkat. Az előző évhez

viszonyítva enyhe javulás volt tapasztalható a megfelelés terén.

2014-ben az ECHA a megfelelés-ellenőrzések terén szerzett kiterjedt tapasztalatát felhasználva finomította a dokumentációértékelés általános megközelítését, prioritásait és célkitűzéseit. A belső felülvizsgálat és a tagállami hatóságokkal, a Bizottsággal és az érdekelt felekkel folytatott célzott műhelytalálkozók és az illetékes hatóságok részvételével zajló ülések keretében folytatott konzultáció alapján az ECHA általános megfelelési stratégiát dolgozott ki a 2015–2018-as időszakra vonatkozóan. Az igazgatótanács 2014 szeptemberében hagyta jóvá az ECHA megfelelés-ellenőrzésre vonatkozó módosított megközelítését⁴, amelyet 2015-től kezdődően hajtanak végre. Az új megközelítés szerint az ECHA maximalizálja a megfelelés-ellenőrzésnek a vegyi anyagok biztonságos felhasználására gyakorolt hatását azáltal, hogy javítja az aggodalomra okot adó anyagok kiválasztását, és jobban összehangolja a különböző REACH- és CLP-intézkedéseket az említett aggályok hatékony kezelése érdekében.

A reprodukciós toxicitási vizsgálatra vonatkozó jogi követelmények tervezett módosításának előrehaladása ellenére a tagállami illetékes hatóságok és a tagállami bizottság továbbra sem értettek egyet a megfelelő vizsgálati módszert illetően. Ennek eredményeként 2011-től 2014-ig összesen 33 megfelelés-ellenőrzésre és 183 vizsgálati javaslatra vonatkozó határozattervezetet terjesztettek a Bizottság elé döntéshozatal céljából.

Az ECHA előrehaladást ért el olyan, tudományos szempontból összetett témákat illetően, mint a nanoanyagok, a releváns új vizsgálati módszerek beépítése a REACH szerinti tájékoztatási követelményekbe, illetve a kereszthatározásos értékelés.

Anyagértékelés

Közösségi gördülő cselekvési terv

Az ECHA 2014 márciusában közzétette a 2014–2016-os időszakra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) második aktualizált változatát. A CoRAP (2014–2016) 20 tagállam között felosztva 120 anyagot tartalmaz: 52 anyag már az előző aktualizálásban is szerepelt, míg 68 anyag újonnan került be.

A CoRAP következő aktualizálásának (2015–2017) előkészítése első ízben a regisztrált anyagok közös átvilágításán alapult, biztosítva a különböző REACH- és CLP-eljárások – pl. anyagértékelés, harmonizált osztályozás és címkézés, engedélyezés és korlátozás – közötti koordinációt. Lehetővé tette továbbá a megfelelés-ellenőrzésre kijelölendő dokumentációk azonosítását. A közös átvilágítás a tagállamokkal együttműködésben került kidolgozásra és végrehajtásra; ezzel kapcsolatban további részletek a 3. tevékenységnél olvashatók. A közös átvilágítás mellett a tagállamok egyéb érintett anyagokat is be tudtak jelenteni. A CoRAP 2015–2017-es időszakra vonatkozó aktualizálási javaslata 143 anyagra terjed ki. A javaslatot továbbították a tagállamoknak és az ECHA tagállami bizottságának, és 2014 októberében tették közzé azzal a céllal, hogy 2015 márciusában elfogadtassák a CoRAP aktualizálását.

A 2011-ben az anyagok rangsorolása kapcsán meghatározott kritériumok továbbra is érvényesnek minősültek, és azokat hozzáigazították a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó, 2020-ig terjedő ütemtervhez. A közös átvilágítási megközelítésben az informatikai átvilágítási algoritmusok és forgatókönyvek a

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

tagállamokkal együttműködésben további finomításra kerültek. A hangsúly továbbra is a potenciális perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) jellemzőkön, az endokrin rendszert károsító hatáson, a rákkeltő hatáson, a mutagenitáson és a reprodukciós toxicitáson volt, a széles körben elterjedt alkalmazás, a fogyasztói expozíció és a nagy össz mennyiség figyelembe vételével. A CoRAP listán szereplő anyagok kiválasztása és felosztása során szerkezeti hasonlóságokat is figyelembe vettek a leggyakoribb agályok azonosítása és a tagállamok közötti koordináció biztosítása érdekében a csoportosítással összefüggő megközelítések értékelésében.

Az anyagértékelési folyamat

2014-ben az ECHA irányította a 2012-ben, 2013-ban és 2014-ben megkezdett értékelések feldolgozását, összesen 134 anyagra vonatkozóan.

A CoRAP 2014–2016-os időszakra vonatkozó aktualizálásának márciusi közzététele óta az értékelést végző tagállamok 51 új anyag értékelését kezdték meg. Ezen anyagok esetében az ECHA az értékelendő dokumentációkkal kapcsolatos összesített adatállományokat, az eredményre vonatkozó dokumentumsablonokat és az anyagértékelés végrehajtásával kapcsolatos módosított iránymutatásokat bocsátott rendelkezésre.

Ezzel párhuzamosan az ECHA irányította a 2012-ben és 2013-ban megkezdett értékelések feldolgozását. A 2012. évi értékelések többségénél a döntéshozatal megtörtént. Első ízben fordult elő, hogy a tagállami bizottság egy esetről nem jutott egyhangú megállapodásra, így az ügyet a Bizottság elé terjesztették. Az értékelést végző tagállamok megállapították, hogy a 2013-ban értékelt 47 anyag közül 38 esetében további információkra volt szükség a vélt aggodalmak tisztázása érdekében. Akárcsak az előző években, az ECHA ezúttal is felajánlotta, hogy a tagállamok határozattervezeteit az Ügynökséghez való hivatalos benyújtás előtt konzisztencia tekintetében ellenőrzi, és majdnem minden tagállam élt is ezzel a lehetőséggel. A további információkérések során a konzisztens megközelítések biztosítására szolgáló intézkedésként az ECHA az esetek 86%-ában javaslatot tett az értékelést végző tagállamok által előkészített határozattervezetek módosítására.

Az év végére 26 anyagra vonatkozóan született érdemi határozat (24-et 2014-ben véglegesítettek), amelyek közül hat ellen nyújtottak be fellebbezést. Három anyag esetében a kért információk beérkeztek, és az anyagok jelenleg értékelés alatt állnak. 13 anyag (2014-ben kilenc) esetében nyilvánosságra hozták az értékelésből származó következtetéseket.

Az ECHA tanácsadásán, valamint az értékelést végző MSCA-k és az akkreditált érdekelt felek számára szervezett műhelytalálkozón keresztül sikerült megvalósítani az értékelést végző különböző tagállamok által alkalmazott megközelítések összehangolását és harmonizálását. Az ECHA weboldalán – a 2013. évi megállapodásnak megfelelően – közzétették az értékelést végző tagállamok és a regisztrálók közötti együttműködésre vonatkozó javaslatokat. A 2014-ben megtartott műhelytalálkozó az anyagértékelési eredményekkel kapcsolatos dokumentumokra és a szabályozási kockázatkezelési eljárásban való közreműködésre összpontosított. Két munkacsoport alakult azzal a küldetéssel, hogy felülvizsgálja a sablonokat és kialakítsa a legjobb gyakorlatot az anyagértékelő jelentések és határozattervezetek vonatkozásában. Ennek eredményeként a tagállamok részére véleményezés céljából új javaslat került továbbításra az anyagértékelő jelentés és a záródokumentum vonatkozásában azzal a céllal, hogy a tagállamok munkaterhelése csökkenjen, a folyamat eredményei átláthatók maradjanak, valamint biztosított legyen az összhang a kockázatkezelési lehetőségek elemzésének

(RMOA) folyamatával.

Jelentés

Az ECHA értékelési jelentését⁵ a potenciális regisztrálóknak szóló ajánlásokkal együtt február végén tették közzé a jövőbeli regisztrálások minőségének javítása érdekében.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A dokumentációk értékelésével kapcsolatban tudományos és jogi szempontból megalapozott határozattervezetek és érdemi határozatok készítése, összhangban a jogszabályi követelményekkel és az ECHA stratégiai megközelítése szerinti többéves tervezéssel.
2. Valamennyi anyagértékelés CoRAP-ban történő tervezése és magas tudományos, technikai és jogi színvonalú előkészítése és feldolgozása az elfogadott egységes megközelítések és eljárások alapján, a jogszabályban megállapított határidőn belül.
3. A dokumentáció- és anyagértékelés során hozott határozatok teljesítésének a határozatban rögzített határidő lejártát követő haladéktalan ellenőrzése, valamint a tagállami hatóságok tájékoztatása az eredményekről és az intézkedésüket igénylő ügyekről.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
A dokumentációk és anyagok jogszabályban megállapított határidőn belül elvégzett értékelésének százalékaránya.	100%	100%
A 2016. június 1-i határidőre a határozattervezetek készítésére vonatkozó jogszabályi követelmény teljesítése érdekében a 2013. évi határidőre beérkezett dokumentációkhoz tartozó vizsgálati javaslatokon elvégzett ellenőrzések százalékaránya.	33%	45%
A 2013-ig benyújtott dokumentációkkal kapcsolatos 5%-os célkitűzés elérése érdekében elvégzett megfelelőségi ellenőrzések százalékaránya.	20%	20%
A dokumentációértékelés során hozott érdemi határozatban megállapított határidőt követő hat hónapon belül, az adott évben esedékes utánkövető értékelések százalékaránya.	75%	82%
Az MSCA-k elégedettségének szintje az ECHA által az anyagok értékeléséhez nyújtott támogatás vonatkozásában.	Magas	Magas

⁵ REACH 54. cikk.

3. A legfontosabb eredmények

- 129 vizsgálati javaslatra vonatkozó határozat és 273 megfelelőség-ellenőrzésre vonatkozó határozat döntéshozatali eljárásban történő feldolgozása és elfogadása.
- 283 új megfelelőség-ellenőrzés elvégzése, amely 172 új határozattervezetet eredményezett.
- 228 vizsgálati javaslat értékelése, ebből 204 határozattervezettel került lezárásra.
- 282 dokumentációértékelés utánkövető értékelése.
- Az értékeléssel kapcsolatos éves jelentés (54. cikk) és az ahhoz kapcsolódó kommunikáció.
- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a tagállami illetékes hatóságok részére, értékelési feladataikkal összefüggésben.
- A megfelelőség-ellenőrzési stratégia felülvizsgálatával kapcsolatos műhelytalálkozó. A stratégia felülvizsgálatának lezárása, új stratégia jóváhagyása.
- A CoRAP második aktualizálásának 2014. március 26-i elfogadása. A tagállami bizottsághoz októberben benyújtott, 75 újonnan kiválasztott anyagot tartalmazó harmadik aktualizálás-tervezet.
- 24 anyag esetében további információt igénylő érdemi határozatok és kilenc anyagértékelési következtetés közzététele.
- 38 anyagértékelési határozattervezet konzisztenciavizsgálata.
- Az anyagértékelést támogató egy műhelytalálkozó és két munkacsoport megszervezése.

1.3. Kockázatkezelés (3. tevékenység)

Az ECHA kockázatkezeléssel kapcsolatos feladatai közé tartozik a különleges aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) jelöltlistájának aktualizálása, rendszeres ajánlások megfogalmazása a Bizottságnak a jelöltlistán lévő anyagoknak az engedélyezési jegyzékbe – az engedélyköteles anyagok jegyzéke (REACH XIV. melléklet) – való felvételére, valamint az engedélyezési kérelmek kezelése. Az uniós szinten elfogadhatatlan kockázatot jelentő, aggodalomra okot adó anyagok alkalmazását teljes mértékben megtilthatják vagy bizonyos felhasználástípusokra korlátozhatják (REACH VIII. cím). A Bizottság az ECHA-t korlátozási javaslatok készítésére vagy a már meglévő javaslatok felülvizsgálatára kérheti fel. A tagállamok is benyújtanak korlátozási javaslatokat, amelyek megfelelőség-ellenőrzésen esnek át, és azokat véleményezés céljából megküldik a kockázatértékelési bizottság (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) részére.

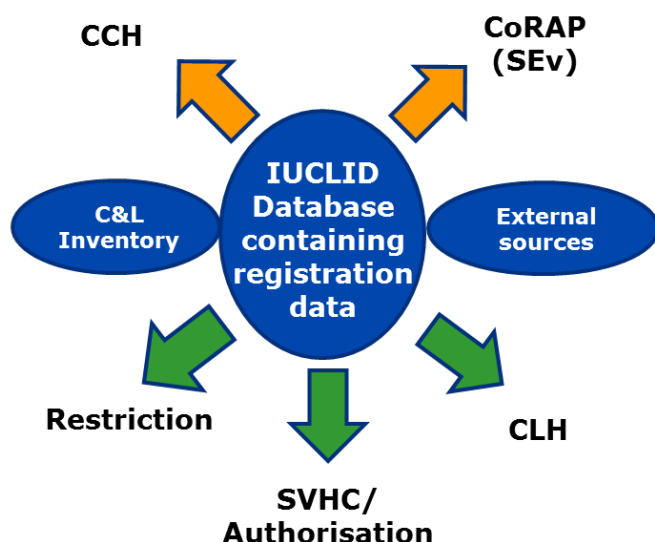
Az ECHA 2. stratégiai célkitűzése a REACH- és CLP-adatok intelligens felhasználását ösztönzi annak érdekében, hogy a hatóságok időben és hatékonyan tudják kezelni a legjelentősebb problémákat. Ennek érdekében az ECHA a tagállamokkal együttműködve valamennyi REACH- és CLP-eljárás esetében közös átvilágítási megközelítéseket vezet be azzal a céllal, hogy meghatározza azokat az anyagokat és felhasználásokat, amelyek további információkat és/vagy szabályozási kockázatkezelési intézkedéseket igényelhetnek, továbbá a kockázatkezelési lehetőségek elemzéséhez kapcsolódó megközelítés révén elősegíti a szabályozási kockázatkezelési eszközök legmegfelelőbb kombinációjának kiválasztását. Az érdekelt felek számára a kiszámíthatóság és az átláthatóság javítása céljából az ECHA általános és anyagspecifikus információkat tesz közzé weboldalán a tényleges szabályozási kockázatkezelési intézkedéseket megelőző tevékenységekről.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Kockázatkezelés szükségességének megállapítása

A 2013 novemberében jóváhagyott, „Az SVHC-k azonosításának uniós ütemterve és a REACH szerinti kockázatkezelési intézkedések végrehajtása a jelenlegi időpont és 2020 közötti időszakban” című végrehajtási terv alapul szolgál az ECHA számára az anyagok további szabályozási intézkedések céljából történő azonosítása során. Az eddigi előrehaladást a 2015 márciusában esedékes első éves jelentésben teszik közzé.

Az ECHA a tagállamokkal együttműködve továbbfejlesztette a közös átvilágítási megközelítést annak érdekében, hogy azonosítsa a bizonyos (az emberi egészség vagy a környezet tekintetében fennálló) veszélyekkel és expozícióval rendelkező anyagokat és végső soron azok kockázati profiljait, és azokat a legmegfelelőbb REACH- és CLP-eljárások – anyagértékelés, harmonizált osztályozás és címkézés, engedélyezés és korlátozás – alkalmazásával dolgozza fel (lásd az alábbi ábrát). Ez a közös átvilágítási megközelítés a különböző hatóságok kétszeres munkavégzésének kiküszöbölése mellett gyors előrehaladást kíván biztosítani az átvilágítási tevékenységek területén, minimalizálni kívánja annak lehetőségét, hogy ugyanaz az anyag különböző eljárásokhoz is alkalmasnak bizonyuljon (anélkül, hogy ennek valódi oka lenne), és hogy ez a párhuzamos feldolgozás összehangolt módon történjen.



2. ábra Közös átvilágítási megközelítés

IUCLID Database containing registration data	Regisztrálási adatokat tartalmazó IUCLID adatbázis
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAP (SEv)
C&K Inventory	Osztályozási és címkézési jegyzék
Restriction	Korlátozás
SVHC / Authorisation	SVHC/Engedélyezés
CLH	CLH
External sources	Külső források

A hatóságok azzal kapcsolatos közös álláspontjának elérése érdekében, hogy melyek a legfontosabb és ezért további figyelmet igénylő anyagok, az ECHA koordinációs és szakértői csoportokat állított fel, hogy összegyűjtsék a tagállamok átvilágítással kapcsolatos véleményét. Ezek a csoportok arról is meg kívánják győződni, hogy az azonosított anyagok megfelelően kerülnek további feldolgozásra. A különböző REACH- és CLP-eljárások beépítésének és a hatóságok közötti együttműködésnek a támogatása, valamint a hatékonyság növelése érdekében az ECHA munkafolyamatokat, iránymutatásokat és közös sablonokat, továbbá az átvilágítási és utánkövetési munkák megosztására és dokumentálására szolgáló eszközöket hozott létre.

2014 folyamán az ECHA, valamint a koordinációs és szakértői csoportok jelentős erőfeszítéseket tettek annak érdekében, hogy meghatározzák és továbbfejlesszék a REACH- és CLP-eljárásokat kiszolgáló, úgynevezett tömeges átvilágítási forgatókönyveket. Különös erőfeszítések kísérték az ismert SVHC-khez szerkezetileg hasonló anyagok felkutatására szolgáló átvilágítási algoritmusok bevezetését (a 2020-ig terjedő SVHC ütemterv egyik kiegészítő tevékenysége). Az ECHA tömeges informatikai átvilágítási tevékenysége nyomán a hatóságok olyan anyagokról szereztek tudomást, amelyek jó eséllyel CoRAP- és SVHC-azonosítás tárgyát képezhetik: ezek utókövetése manuális átvilágítással történt. Az új megfelelőség-ellenőrzési stratégiával összhangban ezeket a módszereket első ízben a megfelelőség-ellenőrzést igénylő dokumentációk azonosítására is felhasználtuk a dokumentációk értékelése során.

Az ECHA továbbra is elősegítette a tagállamok közötti koordinációt és együttműködést a szabályozási kockázatkezelési tevékenységek területén. Ide tartozik a kockázatkezelési lehetőségek elemzéseinek (RMOA) fejlesztéséhez, megosztásához és megvitatásához nyújtott támogatás az azonosított anyagokra vonatkozóan. Ez a koordinációs és együttműködési tevékenység a szabályozási kockázatkezelési tevékenységeken keresztül az egységes értelmezés és információcsere javítására, valamint a gyakorlati munka

hatékonyságának és eredményességének növelésére irányul. Ennek érdekében az ECHA önkéntes tagállamokkal együttműködve három kockázatkezelési szakértői ülést hívott össze.

A PBT szakértői csoport, valamint az endokrin rendszert károsító anyagokkal (ED) foglalkozó szakértői csoport a potenciális PBT- és ED-anyagok átvilágításában és értékelésében, valamint a kapcsolódó módszerek kidolgozásában nyújt támogatást. A PBT szakértői csoport jelenleg mintegy 100 anyag folyamatban lévő értékelését támogatja, amelyek fele anyagértékeléssel összefüggő eset, míg a másik fele potenciálisan vizsgálat megindításához vezető előzetes értékelésekből és a PBT-státusz megállapításához további információt nem igénylő esetekből áll. Továbbá a csoport 24 anyag esetében vont le következtetést. Az ED csoport 2014-ben alakult, és 14 anyagot kezdett vizsgálni, amelyek többsége (11 anyag) anyagértékeléssel összefüggő eset.

Az adott szakértői csoportok által szolgáltatott, nem kötelező érvényű tudományos tanácsok támogatást nyújtanak a tagállamok számára annak eldöntésében, hogy bizonyos anyagok rendelkeznek-e PBT- vagy ED-tulajdonságokkal, továbbá a pozitívan elbírált anyagok színvonalas dokumentációinak elkészítésében, ami növeli a későbbi hivatalos döntéshozatal eredményességét.

Az SVHC ütemterv végrehajtásában tevékenyen részt vevő tagállamok csoportjának bővítése érdekében az ECHA januárban műhelytalálkozót szervezett, és egy gyakorlati megbeszéléssel segítette a saját RMOA-jukat bevezetni szándékozó tagállamokat.

Az ütemterv végrehajtásának átláthatóbbá tétele céljából az ECHA megkezdte weboldalán az RMOA-kra vonatkozó anyagspecifikus információk közzétételét, beleértve a véglegesített elemzések kapcsán levont következtetéseket. 2014 végén az úgynevezett nyilvános tevékenység-összehangolási eszköz (PACT) 98 anyag(csoport)ra vonatkozóan tartalmazott RMOA-információt. 24 anyag esetében az RMOA-következtetések már rendelkezésre állnak, míg a fennmaradó 74 anyagnál az RMOA-val kapcsolatos munka folyamatban van. Ezzel teljesült a Bizottság által megállapított köztes cél, miszerint a 2014. év végére 80 anyagra kell RMOA-t végezni. A PACT ki fog egészülni a PBT- és ED-értékeléssel kapcsolatos anyagspecifikus információkkal. Emellett az átvilágításra vonatkozóan további információk fognak felkerülni az ütemtervet ismertető weboldalra.

Engedélyezés

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

A tagállamok által benyújtott javaslatok alapján 10 különös aggodalomra okot adó anyag került fel a jelöltlistára 2014 júniusában és decemberében. Három anyag esetében tudományos bizonyíték áll rendelkezésre a tekintetben, hogy ismétlődő expozíciót követően potenciálisan több szervre is súlyos hatást gyakorolnak, míg kettő PBT- és vPvB- (nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív) anyag. Továbbá egy anyag, a DEHP – amely korábban a reprodukciós toxicitása miatt került fel a jelöltlistára – esetében kiderült, hogy az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal is rendelkezik, és ennek kapcsán tudományos bizonyítékok igazolják, hogy potenciálisan súlyos hatást gyakorol a környezetre. A 2014. év végére a jelöltlistán feltüntetett SVHC-anyagok teljes száma 161 volt.

Az ECHA januárban megküldte a Bizottságnak az elsőbbségi anyagok engedélyezési jegyzékbe történő felvételéről szóló ötödik ajánlását. Az ajánlás öt, jelöltlistán szereplő anyag felvételére, továbbá a benyújtási és a lejáratási időre vonatkozott. Az átláthatóság és kiszámíthatóság javítása céljából a jelöltlistán szereplő összes anyag (a jelenleg nem javasolt anyagokat is beleértve) prioritási értékelését tartalmazó lista megtekinthető a weboldalon. A jelöltlistán újonnan feltüntetett anyagok azonban prioritás szempontjából nem kerültek értékelésre, hogy az iparági szereplőknek elegendő idejük legyen meggyőződni a regisztrálásukra – különösen a felhasználásokra és a mennyiségekre – vonatkozó információk naprakész voltáról.

Az ECHA a regisztrálási és egyéb REACH-/CLP-adatok felhasználásán alapuló új, elfogadott rangsorolási megközelítés alkalmazásával kidolgozta hatodik ajánlását. Az iparági érdekelt felek aggályaira és kívánságaira reagálva az ECHA a hatodik ajánlással kapcsolatos nyilvános konzultáció későbbi megtartása mellett döntött, így arra szeptembertől novemberig került sor. Következésképpen az MSC véleményformálása és a hatodik ajánlás véglegesítése 2015 tavaszán vagy nyarán várható. Az idei évben az ECHA azt is lehetővé tette, hogy a Bizottság információt kérjen az anyagok XIV. mellékletben való feltüntetésének lehetséges társadalmi-gazdasági következményeiről. Erre az információkérésre az ajánlástervezettel kapcsolatos nyilvános konzultációval párhuzamosan került sor. A beérkezett információkat a Bizottság december elején kapta meg.

Engedélyezési kérelmek

2014-ben az engedélyezési kérelmekre vonatkozó eljárás egyre jelentősebb munkaterheléssel járt. Figyelembe véve, hogy új eljárásról van szó, és hogy valamennyi fél még tanulási fázisban van, a folyamat összességében mind minőségi, mind hatékonysági szempontból jól működött. Az ECHA a benyújtás előtti tájékoztató találkozók (PSIS-ek) megszervezésével továbbra is támogatta az iparágot, lehetővé téve, hogy a jövőbeni kérelmezők egy-egy konkrét eset kapcsán szabályozási és technikai kérdéseket tegyenek fel. 2014-ben összesen 14 PSIS került megrendezésre. Az ECHA továbbra is igen pozitív visszajelzéseket kapott az ülések hasznosságát illetően.

2014-ben az ECHA-hoz 19 engedélyezési kérelem érkezett be, amelyek öt különböző anyagra⁶ és 33 különböző felhasználásra vonatkoztak. Az ECHA sikeresen elindított négy nyilvános konzultációt az alternatív anyagokra vagy technológiákra vonatkozó információk gyűjtése céljából.

2014-ben az RAC és az SEAC tizenegy kérelemben szereplő 30 felhasználásra vonatkozóan fogadott el végleges véleményt. A bizottságoknak átlagosan mindössze hét hónapjuk volt arra, hogy megállapodjanak a véleménytervezeteket illetően, ami lényegesen rövidebb idő, mint a REACH-rendeletben meghatározott 10 hónap.

9. TÁBLÁZAT: Az engedélyezési kérelmekre vonatkozó legfontosabb adatok (2012–2014)

	Benyújtásra vonatkozóan kapott értesítések	Benyújtás előtti tájékoztató találkozók	Beérkezett kérelmek (kérelmezők) ¹	Felhasználások száma	Egy felhasználásra jutó RAC-SEAC vélemények ²	Egy felhasználásra és kérelmezőre jutó RAC-SEAC vélemények ³	Egy felhasználásra és kérelmezőre jutó bizottsági határozatok ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Összesen	186	24	27 (43)	55	31	35	2

⁶ Ólom-szulfokromát sárga (C.I. Pigment Yellow 34), ólom-kromát-molibdát-szulfát vörös (C.I. Pigment Red 104), diarzén-trioxid, hexabrom-ciklododekán (HBCDD) és triklór-etilén.

¹ A REACH 64. cikkének (1) bekezdése értelmében a kérelem akkor minősül beérkezettnek, ha az ECHA megkapja a benyújtási díjat.

² Egy adott vélemény az egyes felhasználások tekintetében az RAC és az SEAC végleges véleményeinek összeállított változatára vonatkozik.

³ A vélemények és érdemi határozatok adott felhasználásra és kérelmezőre jutó teljes száma. Például ha három kérelmező egyetlen anyagra és két felhasználásra vonatkozóan nyújtott be egyetlen kérelmet, az (3 x 1 x 2 =) hat RAC-SEAC véleményt és bizottsági határozatot eredményez. Ha viszont egyetlen kérelmező egyetlen anyagra és három felhasználásra vonatkozóan nyújtott be kérelmet, az (1 x 1 x 3 =) három RAC-SEAC véleményt és bizottsági határozatot jelent. Így összesen kilenc RAC-SEAC vélemény és ugyanennyi bizottsági határozat adódna eredményül.

Az engedélyezési követelmények jobb megismertetése céljából az ECHA 2014 áprilisában szemináriumot tartott a potenciális kérelmezők számára. Az ECHA az iparág, a tagállamok és nem kormányzati szervezetek által szervezett számos konferencián, műhelytalálkozón és webináriumon is részt vett annak érdekében, hogy tisztázza az engedélyezési eljárással kapcsolatos különféle kérdéseket. Ezenkívül folytatta az Európai Repülésbiztonsági Ügynökséggel és az Európai Űrügynökséggel való együttműködést azzal a céllal, hogy elősegítse annak kölcsönös megértését, miként érintheti az engedélyezés ezeket az ágazatokat.

A nyitott kérdések tisztázása érdekében az ECHA 27 új kérdést és választ, valamint egy „gyakran ismételt kérdések” felületet hozott létre és tett elérhetővé weboldalán. Ezidáig az ECHA összesen 82 kérdést és választ, valamint nyolc gyakran ismételt kérdést tett közzé. Az ECHA aktualizálta a kérelmek formátumát azzal a céllal, hogy átláthatóbbá tegye a nyilvánosság számára a társadalmi-gazdasági elemzéssel kapcsolatos dokumentációt. Jelenleg az alternatívák elemzése és a társadalmi-gazdasági elemzés együttesen is dokumentálható. Ez a két fejlesztés a kérelmezési és véleményalkotási eljárás átláthatóságának és hatékonyságának javítására irányul.

Hogy növelje munkájának hatékonyságát, és átlátható iránymutatással tudjon szolgálni a kérelmezők számára, az RAC dózis-válasz összefüggéseket állapított meg az engedélyezési jegyzékben szereplő arzéntartalmú anyagokra vonatkozóan. Mindezek az információk az ECHA weboldalának az erre a célra létrehozott támogatási felületén érhetők el. Az ECHA kockázatértékelési bizottságának (RAC) és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságának (SEAC) 2012-ben megkezdett kapacitásfejlesztési tevékenységei 2014-ben is folytatódtak. Az SEAC elfogadta a munkacsoport első ajánlásait azt illetően, hogyan elemezhetné hatékonyabban a küszöbérték nélküli anyagokra (pl. PBT-k és vPvB-k) vonatkozó költség- és kockázatcsökkentést.

2014-ben az ECHA aktívan hozzájárult a különleges esetek egyszerűsített megközelítésével foglalkozó munkacsoport tevékenységéhez azáltal, hogy egyszerűsített formátumokat dolgozott ki a kémiai biztonsági jelentéshez, az alternatívák elemzéséhez és a társadalmi-gazdasági elemzéshez. Továbbá elkészítette az egyszerűsített, „célnek megfelelő” kérelmezési formátumok tervezeteit, amelyeket akkor tesznek nyilvánossá, ha a Bizottság 2015 elején konzultációt tart a különleges eseteket érintő, „kis mennyiségre” vonatkozó politikájáról.

Korlátozások

A Bizottság többszöri kérése nyomán az ECHA két új korlátozási javaslatot készített elő, és két felülvizsgálati jelentést készített. Megkezdődött a műanyagokban használt kadmiummal kapcsolatos besorolási tétel kiterjesztésére irányuló javaslat kidolgozása, azonban ez a javaslat (2014 januárjában) visszavonásra került, mivel nem állt rendelkezésre elegendő információ a kiterjesztést indokoló kockázat alátámasztására. Az erre az elemzésre vonatkozó, XV. melléklet szerinti korlátozási jelentés 2015-ben lesz elérhető az ECHA weboldalán.

Az ECHA a 2013. évi, korlátozást előkészítő munkát követően 2014 januárjában benyújtotta a krizotilra vonatkozó korlátozási dokumentációját, és több módosítást javasolt a diafragmákra vonatkozó jelenlegi kivételt illetően (XVII. melléklet, 6.

besorolási tétel). 2014 augusztusában az ECHA lezárta az égéskésleltető hatású dekabrom-difenil-éterre (DecaBDE) vonatkozó, XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációt, és javaslatot nyújtott be az anyag önmagában, keverékekben vagy árucikkekben való felhasználását illetően. Továbbá az ECHA 2014 decemberében aktualizált jelentést nyújtott be a Bizottságnak, még mielőtt az felkérte volna egy korlátozás előkészítésére öt kobaltsó különféle felhasználásaira vonatkozóan. A Bizottság továbbá felkérte az ECHA-t a lakossági értékesítésre szánt, R65 vagy H304 jelzéssel ellátott lámpaolajok és grillgyújtó folyadékok potenciális korlátozásával kapcsolatos értékelés elkészítésére (XVII. melléklet, 3. besorolási tétel). Ennek első lépéseként az ECHA a megfelelő információk összegyűjtése céljából kapcsolatba lépett az adott anyagok szállítóival, és a munka 2015-ben is folytatódni fog.

A REACH 69. cikkének (2) bekezdése előírja az ECHA számára, hogy fontolja meg, teygen-e javaslatot a REACH XIV. mellékletében feltüntetett anyagok árucikkekben való felhasználásának korlátozására a lejáratú időt követően. Az ECHA megalkotta e követelmény végrehajtására vonatkozó stratégiáját, amelyet 2014 novemberében terjesztett a CARACAL elé. A tevékenység kezdetben hat anyagra terjedt ki: a pézsmaxilolra, az MDA-ra és négy ftalátra (DEHP, BBP, DBP és DIBP). A ftalátokat illetően az ECHA felkérést kapott a Bizottságtól a(z) (ún. DEMOCOPHES projektből származó) biomonitoringgal kapcsolatos legfrissebb adatok értékelésére annak kiderítése érdekében, hogy ezekben az információkban szerepelt-e a kezelendő kockázat fennállására vonatkozó jelzés. Ez a tevékenység 2015-ben is folytatódik.

2014-ben az ECHA titkársága adminisztratív, technikai és tudományos támogatást nyújtott a tagállamok által javasolt kilenc és az ECHA által javasolt két korlátozás feldolgozásához. Az alábbi táblázatban a korlátozási javaslatokkal kapcsolatos tevékenységek összesítése látható. További részletek „A bizottságok és a fórum” című szakaszban olvashatók.

12. TÁBLÁZAT: A korlátozásokra vonatkozó legfontosabb adatok (2012–2014)

	Beérkezett szándéknyilatkozatok	A tagállamok által benyújtott korlátozási dokumentációk	Az ECHA által előkészített korlátozások	RAC-SEAC vélemények*	Bizottsági határozatok
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Összesen	20	15	5	11	7

*A RAC-SEAC vélemények formailag három véleményt jelölnek: egy RAC-véleményt, egy SEAC-veleménytervezetet és egy SEAC-veleményt

2013-ban az ECHA – a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórummal (Fórum) és az információs szolgálattal együttműködésben – a korlátozási tételek tisztázására szolgáló további igényeket állapított meg. Erre reagálva az ECHA a Bizottsággal szorosan együttműködve kérdéseket és válaszokat dolgozott ki a korlátozási tételek vonatkozásában, amelyeket 2014-ben tett közzé weboldalán. Ezenkívül a nikkelle vonatkozó tétel kapcsán meghatározásra került a „bőrrel való hosszú ideig tartó érintkezés” definíciója, amelyet 2014-ben a CARACAL-lal egyeztetve hagytak jóvá.

2014 októberében a Bizottság felkérte az ECHA-t, hogy dolgozzon ki irányelveket három korlátozási tételhez (nikkel, policiklusos szénhidrogének és ólom) azzal a céllal, hogy tisztázza, mely árucikkek és árucikk-altípusok tartoznak a tételek hatálya alá. Ez a tevékenység 2015-ben is folytatódik.

2014-ben az ECHA, a Bizottság és a tagállamok együttműködtek a korlátozások hatékonyságával foglalkozó munkacsoport (RETF) keretében a korlátozási eljárás hatékonyságának javítása érdekében. Az RETF 57 ajánlást dolgozott ki (amelyek közül sok több szereplőt is érintett) az alábbi témák vonatkozásában:

- véleményalkotási eljárások a bizottságokban;
- az elemzés szükséges mértéke (dokumentációk és vélemények);
- a javaslatok előkészítésével járó főbb kihívások;
- hatókör és cél;
- arányosság;
- technikai részletek (a XV. melléklet formátuma, iránymutatások).

A fő prioritást most ezeknek az ajánlásoknak a 2015. évi végrehajtása fogja jelenteni.

A kockázatkezeléssel kapcsolatos egyéb tevékenységek

Az ECHA folytatta a társadalmi-gazdasági elemzés gyakorlati alkalmazásának támogatására szolgáló tényadatbázis és szakmai kapacitás bővítését. Véglegesítésre került a projekt, amelynek célja az emberi egészséget érintő számos negatív hatás megelőzésével kapcsolatos gazdasági értékek becslése volt. Az eredmények nyilvánosságra hozatalára 2015-ben kerül sor. Az ECHA kutatást indított azzal kapcsolatban, hogyan alkalmazhatók az életminőséggel/egészségkárosodással korrigált életévek a vegyi anyagok szabályozásában, és folytatta a kérelmek előkészítésére irányuló erőfeszítések áttekintését. Továbbá az ECHA-nál került megtartásra a REACH társadalmi-gazdasági elemzési és alternatív résztvevőkből álló elemzési hálózatának (NeRSAP) harmadik ülése. A NeRSAP egy nem hivatalos hálózat azok számára, akik a SEA tevékenységgel kapcsolatos gyakorlati tapasztalatcserét folytatnak módszertani és gyakorlati kérdések és problémák vonatkozásában.

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 egységes megközelítések és eljárások szerinti, a jogszabályban előírt határidőnek, illetve céloknak megfelelő előkészítése és feldolgozása.
2. A lehető legjobb tudományos és technikai támogatás és tanácsadás nyújtása az iparágaknak, 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.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
A további szabályozási kockázatkezelés céljából a regisztrált anyagok közül előzetesen kiválasztott anyagok százalékaránya.	25%	> 25%
A jogszabályban megállapított határidőn belül kezelt SVHC-kra vonatkozó dokumentációk, korlátozási dokumentációk és engedélyezési kérelmek százalékaránya.	100%	100%
A Bizottság, az MSCA-k, az ECHA-bizottságok, az iparág, a nem kormányzati szervezetek és más érdekelt felek elégedettségének szintje a nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban.	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

- Az első közös átvilágítás végrehajtása, a 2013. évi regisztrálási dokumentációk átvilágításával együtt.
- A Bizottságnak benyújtott három RMOA és egy azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó előzetes értékelés.
- Egy anyagspecifikus RMOA-információkat tartalmazó szakasz közzététele az ECHA weboldalán.
- A jelöltlisták két aktualizált változata.
- A módosított rangsorolási megközelítés elfogadása és a jelöltlistán feltüntetett anyagok prioritás-értékelésének közzététele a weboldalon.
- Az ECHA XIV. melléklet szerinti ötödik ajánlásának benyújtása a Bizottság részére.
- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a korlátozási javaslatok benyújtói, valamint az RAC, az SEAC és előadóik részére a korlátozásokkal és az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos vélemények kialakítása tekintetében.
- Két XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentáció és két felülvizsgálati jelentés elkészítése.
- Kidolgozott terv arra vonatkozóan, hogyan kell korlátozási javaslatot készíteni a XIV. mellékletben meghatározott, árucikkekben előforduló anyagok vonatkozásában a lejáratú idők követően.
- Kezdeti terv a továbbfelhasználók nyilvántartására vonatkozóan az engedélyezett anyagok felhasználásának az ECHA-hoz történő bejelentése céljából.
- Az engedélyezési kérelmekre vonatkozó formátumok felülvizsgálata a felhasználásra vonatkozó széleskörű tájékoztatásról szóló nyilvános konzultációk átláthatóságának és hatékonyságának további javítása céljából.
- A PBT-kre vonatkozó társadalmi-gazdasági elemzés elvégzésének módjával kapcsolatos megközelítés elfogadása a munkacsoport támogatásával az SEAC-ben.

- Új kérdések és válaszok (27) és egy gyakran ismételt kérdés az engedélyezésekkel kapcsolatban, valamint a kérelmezők fokozottabb támogatását célzó weboldalak.
- A Bizottság kérésére a korlátozásokról szóló több iránymutatás kérdések és válaszok formájában történő közzététele.
- A bőrrel való hosszú ideig tartó érintkezés definíciójának kidolgozása és közzététele.
- A korlátozások hatékonyságával foglalkozó munkacsoport jelentésében foglalt ajánlás arra vonatkozóan, hogyan javítható a korlátozási eljárás a tagállamokban, az ECHA-nál és a Bizottságnál.
- Egy szeminárium megszervezése az engedélyezési kérelmekkel, ezen belül a társadalmi-gazdasági elemzéssel (SEA) kapcsolatban az iparág és más érdekelt felek részvételével.
- Két SEA-val kapcsolatos műhelytalálkozó a NeRSAP-on keresztül.
- A fizetési hajlandóságról szóló jelentés az emberi egészséggel összefüggő végpontok tekintetében.

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

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, valamint a veszélyes anyagok osztályozásának bejelentése. Az ECHA adatbázist tart fenn az ilyen bejelentések számára a C&L jegyzék (osztályozási és címkézési jegyzék) formájában. Bizonyos esetekben a tagállamok vagy az iparág javaslatot tehetnek valamely anyag osztályozásának uniós szintű harmonizálására, amely által minden gyártót, importőrt vagy továbbfelhasználót arra köteleznek, hogy az anyagot a harmonizált osztályozásnak megfelelően osztályozzák. Az ECHA támogatja a tagállamokat és az RAC előadóit a harmonizációra irányuló javaslatok előkészítése, az RAC-t pedig a vélemények kialakítása során. Ez általában a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagok, valamint a légzőszervi szenzibilizálók esetében történik meg, azonban szükség esetén egyéb veszélyességi osztályok is harmonizálhatók. Tekintettel arra, hogy a harmonizált osztályozás közvetlen hatást gyakorol a növényvédő szerek és a biocid termékek hatóanyagainak jóváhagyására, az ECHA az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos véleményalkotását tevékenyen összehangolja a megfelelő jóváhagyási eljárásokkal.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

A harmonizált osztályozással és címkézéssel (CLH) kapcsolatos javaslatok kezelése

Az osztályozásra és a címkézésre vonatkozó legfőbb feladat az osztályozás harmonizációjára irányuló javaslatok kezelése. 2014-ben a tagállami illetékes hatóságok 41 javaslatot nyújtottak be, míg három javaslat az iparagtól érkezett be. 46 anyag esetében nyilvános konzultációra került sor. Az eljárásban érintett javaslatok száma ugyanakkor lényegesen magasabb (körülbelül 100). A javaslatok minőségének folyamatos nyomon követése és a dokumentációbenyújtók növekvő támogatása révén az RAC növelni tudta hatékonyságát. Az ECHA ezenkívül kiterjedt támogatást nyújtott az RAC előadói részére véleményeik és a tudományos háttérdokumentumok kialakításához. Összesen 51, harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslattal kapcsolatos vélemény és egy, a REACH-rendelet 77. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerinti vélemény került kidolgozásra. Ezek között olyan komplex és lényeges anyagokra vonatkozó vélemények is szerepeltek, mint például a biszfenol A, az antikoaguláns rágcsálóirtók, a borítók, valamint a rézvegyületek környezetvédelmi osztályozása. Az előző évekhez viszonyítva határozott növekedést lehetett tapasztalni a beérkezett javaslatok számát és az RAC által jóváhagyott vélemények számát illetően.

Figyelembe véve a dokumentációk növekvő számát és a rákkeltő hatással, a mutagenitással és a reprodukciós toxicitással kapcsolatos veszélyértékelés egyre összetettebb jellegét, a tudományos dokumentációkat kezelő menedzserek (SDM-ek) támogatása fontosnak bizonyult a vélemények minősége és konzisztenciája szempontjából. A következtetések rendszerint a nagyméretű és bonyolult dokumentációk értékelésén, valamint a harmadik felek számos észrevételén alapulnak.

Mivel az osztályozásnak messzemenő következményei lehetnek a növényvédő szerek (PPP-k) és a biocid termékek (BP-k) hatóanyagainak jóváhagyására, illetve jóváhagyásuk megújítására nézve, az ECHA rugalmasságot alkalmazott a CLH-vevények kialakítása során, a lehetőségekhez mérten igazodva a lényegesen rövidebb és szigorúbban szabályozott jóváhagyási eljárásokhoz. Ez az összes dokumentáció mintegy 70%-át érinti. A CLH dokumentációk minősége nagyban meghatározza, sikerül-e betartani a hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó határidőket. Ezért az ECHA

műhelytalálkozókat szervezett a biocid termékekkel, a peszticidekkel és a CLH-val foglalkozó illetékes hatóságok, az iparág és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) részvételével annak feltárása érdekében, hogyan javítható a CLH dokumentációk készítésének hatékonysága és minősége.

Ezenkívül az ECHA-nál egy olyan műhelytalálkozóra is sor került, amely az osztályozás hatásmódjára irányuló vizsgálatok alkalmazásának tudományos kérdéseivel foglalkozott. Az ilyen, szisztematikusan végrehajtott vizsgálatok különösen fontosnak tűntek az új hatóanyagok osztályozása szempontjából.

Osztályozási és címkézési jegyzék (C&L jegyzék)

Az ECHA-nak az iparagtól kapott osztályozási és címkézési bejelentéseken alapuló osztályozási és címkézési jegyzéket kell összeállítania és kezelnie, amely a harmonizált osztályozások felsorolását is magában foglalja. 2012 februárjában sikeresen bevezettük a nyilvános jegyzéket, amelyet a felhasználóbarát jelleg javítása érdekében többször is aktualizáltunk (lásd 6. tevékenység).

Az adatbázis jelenleg 6,4 millió bejelentést tartalmaz, amelyek több mint 133 000 különböző anyagra terjednek ki; ebből több mint 118 000 szerepel a nyilvánossá tett bejelentésekben. Ennek köszönhetően ez a jegyzék a saját (vállalatok általi) osztályozású anyagok legnagyobb, világszerte elérhető adatbázisa. A jegyzék adatbázisát rendszeresen frissítik az új és aktualizált bejelentésekkel.

A különböző bejelentők különböző osztályozásokat tüntethetnek fel ugyanarra az anyagra vonatkozóan, például olyan esetekben, ha egy szennyeződés eltérő osztályozást indokolhat. Az anyagok több mint 25%-a rendelkezik eltérő bejelentésekkel. A keverékek CLP szerinti osztályozására vonatkozó 2015. június 1-jei határidőre tekintettel most még inkább előtérbe kerül az egységesebb saját osztályozások, a kifejezett megegyezésen alapuló saját osztályozás, illetve az eltérő osztályozások egyértelmű indokolásának fontossága. A bejelentőknek minden erőfeszítést meg kell tenniük annak érdekében, hogy megegyezzenek az anyag osztályozását és címkézését illetően. A megegyezés elősegítése érdekében az ECHA 2013. január végén egy erre a célra szolgáló IT platformot vezetett be, amely lehetővé teszi a bejelentők számára, hogy kiletük felfedése nélkül megvitassák egy adott anyag osztályozását. A platform kihasználtsági foka viszont sajnálatosan alacsony. Az ECHA a Bizottsággal és az iparági szervezetekkel együttműködve tesztvizsgálatot végzett azzal a céllal, hogy ösztönözze a bejelentőket és a regisztrálókat arra, hogy a C&L platform eszköz használatával közös álláspontra jussanak az osztályozást illetően, majd ezt követően aktualizálják bejelentéseiket.

Az ECHA elemzést végzett arra vonatkozóan, hogy a bejelentők milyen mértékben követik a harmonizált osztályozást és címkézést a CMR-ek, illetve az olyan azonosított CMR-anyagok esetében, amelyek saját osztályozására a harmonizált osztályozásnál (ha van ilyen) szigorúbb előírások vonatkoznak. A 2015 januárjában közzétett vizsgálat megállapította, hogy a CMR-tulajdonságok szerinti harmonizált osztályozás kiválóan megvalósult. Ezenkívül több mint ezer olyan anyag került azonosításra, amelyek esetében a bejelentők a CMR-tulajdonságok szerinti osztályozást, illetve szigorúbb osztályozást javasoltak.

Alternatív kémiai nevek

A CLP-rendelet 24. cikke értelmében az ECHA a keverékekben lévő anyagok alternatív neveinek használatával kapcsolatos kérelmek kezeléséért is felelős. A vállalatok a bizalmas üzleti információk védelme érdekében nyújthatnak be ilyen kérelmet a tagállami illetékes hatóságoknak és az ECHA-nak bizonyos veszélyes tulajdonságokkal rendelkező anyag tekintetében. 2015. június 1-jétől a vállalatok csak az ECHA felé nyújthatnak be kérelmet: a nagyobb számú kérelem fogadására irányuló előkészületek megtörténtek.

A feldolgozás céljából befogadott kérelmek száma (28) jócskán alulmúlta a várakozásokat.

A keverékek osztályozása és az iparág számára a CLP szerinti, 2015-ös határidőre vonatkozóan nyújtott támogatás

2015 júniusától minden anyagot és keveréket a CLP előírásai szerint kell osztályozni. Ez jelentős munkaterhet ró az iparágra, mivel keverékek millióit kell újraosztályozni és újracímkézni. Noha az új rendszer hasonlít a régire, azért adódnak különbségek, és az osztályozás CLP szerinti átültetése nem mindig egyértelmű. Az iparág, elsősorban a kkv-k figyelmének felhívása és a keverékek CLP szerinti osztályozásáról való tájékoztatás céljából az ECHA számos nemzeti műhelytalálkozón vett részt, támogatást nyújtott az iparági szervezetek számára, és két webináriumot is tartott, amelyeket számos résztvevő kísért figyelemmel.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A harmonizált osztályozáshoz és címkézéshez kapcsolódó valamennyi dokumentáció átlátható és kiszámítható, magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történő, az ECHA által elfogadott egységes megközelítések és eljárások szerinti, a jogszabályban előírt határidőnek, illetve céloknak megfelelő kezelése.
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 további fejlesztése.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
A jogszabályban előírt határidőn belül feldolgozott, harmonizált osztályozásra és címkézésre irányuló javaslatok és alternatív kémiai név használatára vonatkozó kérelmek százalékaránya.	100%	100% (harmonizált osztályozás és címkézés) 97% (alternatív kémiai név)
A Bizottság, az MSCA-k, az RAC és az iparág elégedettségének szintje a nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban.	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

- 37, a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatokat tartalmazó dokumentáció megfelelőség-ellenőrzése és saját kérelmük nyomán tanácsadás

nyújtása a dokumentációk benyújtói számára.

- Magas tudományos színvonalú, időszerű támogatás az RAC és előadói számára 51 vélemény, valamint egy, a REACH-rendelet 77. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerinti kéressel kapcsolatos vélemény és az ilyen vélemények tudományos háttérdokumentumainak kialakításához.
- Valamennyi bejelentés és aktualizálás feltüntetése az osztályozási és címkézési adatbázisban, valamint a nyilvános osztályozási és címkézési jegyzék megfelelő aktualizálása.
- A CMR-anyagok osztályozásával kapcsolatos vizsgálat végrehajtása és a kockázatkezelés szempontjából rangsorolásra váró anyagok azonosítása.
- A C&L platform nyomon követése és az iparágat a platform használatára, valamint a saját osztályozásról történő megegyezésre ösztönző intézkedések előkészítése.
- 31, alternatív név használata iránti kérelmet tartalmazó dokumentáció lezárása.
- Két sikeres műhelytalálkozó a biocidokra és a peszticidekre vonatkozó CLH javaslatok javításáról és az osztályozás hatásmódjával kapcsolatos vizsgálatok alkalmazásáról.
- Tudományos és technikai tanácsadás a Bizottság részére a vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszerre (GHS) vonatkozó kritériumok továbbfejlesztését és a GHS ötödik módosításának a CLP-rendeletbe való beépítését illetően.

1.5. Biocid termékek (16. tevékenység)

A biocid termékekről szóló rendelet (BPR) 2013. szeptember 1-jén lépett hatályba. A rendelet kibővíti az ECHA szabályozási hatáskörét a BPR végrehajtásához kapcsolódó igazgatási, technikai és tudományos feladatok tekintetében, különösen a hatóanyagok jóváhagyását és a biocid termékek uniós engedélyezését illetően. A rendelet számos fejlesztést és új elemet vezet be az előző, biocid termékekről szóló rendelethez képest. Ide tartoznak például a jóváhagyási és engedélyezési folyamatokkal összefüggő, egyszerűsített és ésszerűsített eljárások, a legveszélyesebb hatóanyagok elkerülésére fordított kiemelt figyelem, továbbá az állatkísérletek csökkentésére és a kötelező adatmegosztásra, valamint a biocid termékekkel kezelt árucikkekre vonatkozó rendelkezések.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Az ECHA továbbra is szoros kapcsolatot tart fenn a tagállami illetékes hatóságokkal (MSCA-k) annak érdekében, hogy a biocid termékekről szóló rendelet értelmében biztosítsa a műveletek hatékony és eredményes fejlesztését. Ez magában foglalja különösen az informatikai rendszerek folyamatos fejlesztését és telepítését. Az ECHA a biocid termékek nyilvántartásának (R4BP 3) két új, igen fontos verzióját adta ki, amelyek nagyobb támogatást nyújtanak a kérelmezők és az MSCA-k számára, és számos területen javítják a felhasználói élményt. Továbbá az ECHA egy új gyakorlati eszközt is kibocsátott: az SPC szerkesztőt, amelyet az R4BP 3 adatmodell jelentős újrastrukturálása kísért. Ezzel párhuzamosan az ECHA aktualizálta az MSCA-knak szóló R4BP 3 felhasználói útmutatót. Az ECHA ezenkívül véglegesítette a biocid termékekre vonatkozó információknak a Bizottság előző eszközéből, az R4BP2-ből az R4BP 3-ba történő migrációját.

2014-ben az ECHA 2 094 biocid termékre és biocid hatóanyagra vonatkozó benyújtást dolgozott fel, amelyek döntő többségének címzettjei a tagállami illetékes hatóságok voltak. A kérelmezők benyújtásainak támogatása céljából aktualizálásra kerültek a biocid termékekre vonatkozó benyújtási kézikönyvek és a megfelelő weboldalak, hogy tartalmazzák az informatikai eszközök módosításait. Ezenkívül a beérkezett visszajelzések alapján átdolgozásra is kerültek a megfelelő információkhoz való jobb hozzáférés érdekében. Az ECHA az általános tevékenységén túlmenően egész évben közvetlen támogatást nyújtott az egyéni kérelmezők számára a problémás benyújtások kapcsán.

Az adatmegosztást illetően az ECHA-hoz 90 megkeresés érkezett be (ezek közül 60 a csúcsideszakban), miután a 2014 szeptemberében megrendezett Érdekeltek Napján bemutatásra került az eljárás. Az első adatmegosztási viták 2014 közepén érkeztek be, témájuk pedig egy anyagnak a 2015. szeptemberi határidőre a 95. cikk szerinti listára történő felkerülése volt. Az ECHA ezekben az esetekben nem tudott a leendő kérelmezők javára dönteni, és a feleket a tárgyalások folytatására szólította fel. Három esetben a viták visszavonásra kerültek, miután a felek még az ECHA határozatának kibocsátása előtt egyezségekre jutottak. Továbbá az ECHA a 95. cikkben szereplő határidő előkészületei során szerepet vállalt az adatmegosztásra, a hozzáférési felhatalmazásra, a konzorciumokra és a kkv-specifikus szempontokra vonatkozó bizottsági útmutatók tervezetének kidolgozásában.

Az illetékes hatóságok részvételével zajló üléseken sikerült megállapodni az MSCA-kkal a bizalmas kezelés iránti kérelmekkel kapcsolatos feladatok megosztásáról, és az ECHA megkezdte az eljárás kidolgozását. Az ECHA a benyújtások feldolgozásakor tájékoztatta az MSCA-kat a kérelmezők által benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmekről.

2014 januárjában az ECHA átvette az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjától a létező hatóanyagok felülvizsgálati programjának támogatását, és jelentősen felgyorsította az értékelési folyamatot, ami a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 34 véleményének elfogadásában öltött testet. 17 ülést szerveztek a biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) állandó munkacsoportjainak részvételével, továbbá egy ad hoc munkacsoport-ülésre is sor került. A szakértői felülvizsgálati folyamat – az előrejelzéseknek megfelelően – lényegesen (3,5-szer) hatékonyabbnak bizonyult, mint korábban, többek között a folyamat és az ülések hatékony irányításának, valamint az ECHA által nyújtott tudományos támogatásnak köszönhetően.

A véglegesített értékelések száma az előre jelzettnél alacsonyabbnak bizonyult, és a tagállami illetékes hatóságokkal további egyeztetésekre van szükség annak érdekében, hogy az értékelési jelentések a jövőben jó minőségben és időben készüljenek el. Az egyik hatóanyag szakértői felülvizsgálatának kapcsán az ECHA kapcsolatba lépett az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal, hogy biztosítsa a konzisztenciát és az összhangot ugyanazon anyagnak a növényvédő szerekről szóló rendelet keretében történő értékelése tekintetében.

Jelentős előrehaladás történt továbbá a BPR keretébe tartozó azon új feladatok és kihívások előkészületeinek véglegesítése terén, amelyek véglegesítése 2013-ban nem történt meg. Mindazonáltal az új rendeletek, valamint a meglévő jogszabályok szövegeinek értelmezése kapcsán új vagy módosított feladatok merültek fel. Az ECHA-nak az áprilisban hatályba lépett BPR (Az Európai Parlament és a Tanács 2014. március 11-i 334/2014/EU rendelete) módosítását követő megváltozott jogszabályi előírások következtében ki kellett igazítania eljárásait, iránymutatásait, valamint a 95. cikkről szóló közleményt. Az októberben hatályba lépett új felülvizsgálati programról szóló rendelet (a Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 6.)) továbbá új feladatokat határozott meg az Ügynökség számára, és novemberben a tagállami illetékes hatóságok megállapodtak az *in situ* előállított hatóanyagok módszerének támogatásáról, amelynek eredményeként várhatóan 50–150 új hatóanyag/terméktípus-kombináció kerül be a felülvizsgálati programba.

Ezen túlmenően az ECHA kiépítette kapacitásait többféle kérelem típus, azon belül a technikai egyenértékűsége és a 95. cikk szerinti listán való feltüntetésre vonatkozó kérelmek értékelésének támogatására. Az első kérelmek értékelése hasznos tanulási folyamatnak bizonyult, amely segítette az adatkövetelmények és a kérelmezőknek szóló gyakorlati iránymutatások tisztázását.

Az ECHA ellátta a koordinációs csoport (CG) titkársági teendőit, és hat ülést szervezett. A négy hivatalos kölcsönös elismerési vita eredményeként két megállapodás született. Két nem hivatalos véleménykülönbség is megvitatásra került, hozzájárulva azok korai megoldásához. A CG ülésein a termékengedélyezésekre vonatkozó számos kérdés is megbeszélésre került.

Összességében meg kell jegyezni, hogy az ECHA komoly költségvetési és személyzeti korlátozások mellett hajtotta végre a biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységeket. A kérelmeknek a vártnál jóval kisebb száma lényegesen alacsonyabb díjbevételt eredményezett, mint amire előzetesen számítani lehetett, és ez jelentős pénzügyi akadályok elé állította az Ügynökséget. Amennyiben ez a helyzet nem változik, és azt nem sikerül nagyobb összegű támogatással ellensúlyozni, az ECHA számára rendkívüli nehézséget fog jelenteni a nem díjköteles kötelezettségeinek teljesítése.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Minden dokumentációt és kérelmet az ECHA által elfogadott egységes eljárások alapján és a jogszabályban megállapított határidőnek, illetve célkitűzéseknek megfelelően kell feldolgozni.
2. Az ECHA megfelelő kapacitással rendelkezik arra, hogy tudományos és technikai támogatást nyújtson az MSCA-k értékelési munkájához.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
Az egységes eljárások szerint és a jogszabályi határidőn belül feldolgozott dokumentációk százalékaránya.	100%	89%
A BPC és a CG tagjainak, a Bizottságnak, az MSCA-knak és az iparágnak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás színvonalával kapcsolatos elégedettség szintje.	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

- Tudományos, technikai, jogi és adminisztratív támogatás az MSCA-k által végrehajtott hatóanyag-értékeléshez kapcsolódó kérelmek értékeléséhez.
- A szállítók hatóanyagokra vonatkozó kérelmeinek értékelése és a jóváhagyott szállítók listájának karbantartása: egy határozat.
- A technikai egyenértékűséggel kapcsolatos kérelmek értékelése: hét határozat.
- A hatóanyagok kémiai hasonlóságának értékelése: egy eset.
- Munkafolyamatok és eljárások a felhasználhatóság szempontjából vizsgált és adott esetben továbbfejlesztett beérkező dokumentációk kezelésére.
- 69 megkeresés feldolgozása (a beérkezett 90-ből).
- Négy adatmegosztási vitával kapcsolatos határozat kibocsátása.
- Tudományos rendezvényeken és műhelytalálkozókon való részvétel és közreműködés a biocidok (hatóanyagok és biocid termékek) értékelésének jobb megértése céljából.
- Együttműködés és a fő munkafolyamatok kialakítása az EFSA-val, az EMA-val és a Bizottság releváns szolgálataival a különféle jogszabályok alkalmazása esetén az anyagértékelés konzisztenciájának biztosítása céljából.

1.6. PIC (17. tevékenység)

Az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló rendelet (PIC-rendelet, 649/2012/EU rendelet) szabályozza egyes veszélyes vegyi anyagok behozatalát és kivitelét, és kötelezettségeket állapít meg az e vegyi anyagokat EU-n kívüli országba kivinni szándékozó vállalatok számára. Célja a felelősségmegosztás és az együttműködés előmozdítása a veszélyes vegyi anyagok nemzetközi kereskedelmében, valamint az emberi egészség és a környezet védelme annak révén, hogy a veszélyes vegyi anyagok biztonságos tárolására, szállítására, felhasználására és ártalmatlanítására vonatkozó információkkal látja el a fejlődő országokat. A rendelet a nemzetközi kereskedelemben forgalmazott egyes veszélyes vegyi anyagok és peszticidek előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásáról szóló Rotterdami Egyezményt hajtja végre az Európai Unión belül.

A rendelet az adminisztratív és technikai feladatok felelősségi körét a Bizottság Közös Kutatóközpontjáról (JRC) az ECHA-ra ruházta át. Az ECHA továbbá segítséget nyújt, valamint technikai és tudományos útmutatást biztosít az ágazat, valamint az uniós tagállamok és az Unió kívüli országok kijelölt nemzeti hatóságai (DNA-k) és az Európai Bizottság számára.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Az ECHA 2014 márciusában sikeresen átvette a PIC-hez kapcsolódó műveleteket, ami lehetővé tette a PIC-bejelentések zökkenőmentes feldolgozását. Szeptemberben az ECHA új benyújtási rendszerre, az ePIC-re tért át, amely nagyobb hatékonyságot eredményezett a bejelentések feldolgozásában (lásd az 1. és a 6. tevékenységet), például minden szereplő szoroson nyomon követheti saját határidőit, a benyújtások pedig könnyebben visszakereshetők, hiszen a benyújtások és kapcsolódó üzenetek teljes története hozzáférhetővé vált. Ennek eredményeként a rendszer mind a hatóság, mind az iparági felhasználók kommunikációs szükségleteit képes kezelni.

Ezzel egyidejűleg a személyzet képzésben részesült a bejelentések év végi csúcsmennyiségének kezelésére, és a törekvés sikeresnek bizonyult. 2014-ben összesen mintegy 5 300 bejelentés került feldolgozásra, aminek 15%-át a márciusi átadás előtt a JRC, míg a fennmaradó 85%-ot az ECHA végezte el. A bejelentések közül 4 500 a 2014-es kereskedelmi évre vonatkozott, míg a többi – noha 2014 utolsó negyedében kerültek feldolgozásra – a 2015-ös kereskedelmi évet érinti. Ez 32%-os növekedésnek felel meg a 2013. évhez képest. Az összes bejelentés 65%-a 3 tagállamnak tulajdonítható: a bejelentések 35%-a Németországból, 20%-a Franciaországból és 10%-a Belgiumból érkezett.

Az év folyamán az ECHA szoros és proaktív viszonyt ápolt a DNA-kkal, és igen kedvező visszajelzést kapott a napi szintű műveletek támogatását, valamint az ePIC rendszer folyamatos finomításait illetően. Az ECHA – üdvözölve a DNA-któl és az iparágtól kapott visszajelzést – két műhelytalálkozót szervezett az alkalmazás fejlesztésével kapcsolatban, illetve képzési céllal. Az ECHA a specifikációk megvitatása céljából élő WebEx üléseket is tartott, lehetővé téve, hogy az érdekelt felek kívülről is tudják tesztelni az alkalmazást, továbbá a képzési program részeként webináriumokat szervezett.

Az Európai Bizottság részére nyújtott tudományos és technikai tanácsadást keretében az ECHA folyamatos párbeszédet tartott fenn a Bizottsággal, és az információcsere kezdeti előkészületei is megtörténtek. Ez a tevékenység 2015-ben is folytatódik.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A PIC-tevékenységek 2014 márciusában való sikeres elindítása és az első bejelentési csúcsidőszak hatékony kezelése 2014 végén.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
A jogszabályban megállapított határidőn belül feldolgozott PIC-bejelentések százalékaránya.	100%	100%*
A Bizottságnak, a tagállami DNA-knak, valamint az iparágnak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás színvonalával kapcsolatos elégedettség szintje.	Magas	Magas

* Kerekített érték.

3. A legfontosabb eredmények

- A bejelentések benyújtására és kezelésére alkalmas eljárások és munkafolyamatok.
- Az átdolgozás hatályba lépésével kapcsolatos figyelemfelhívó kampány lebonyolítása.
- Összesen 5 289 bejelentés feldolgozása, amelyből 4 500 a 2014-es kereskedelmi évre vonatkozott.

1.7. Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül (5. tevékenység)

Az ECHA információs szolgálat tanácsadást nyújt a vállalatok számára, amely hasznos a magas színvonalú dokumentációk, bejelentések és jelentések elkészítése során; ezenkívül egyértelműsíti a rendeletek szerinti kötelezettségeket, valamint támogatást nyújt az ECHA tudományos informatikai eszközeinek (pl. IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC és a biocid termékek nyilvántartása [R4BP 3]) felhasználói számára, ideértve az adatbenyújtással kapcsolatos támogatást is. Az ECHA információs szolgálat szolgáltatásai közé tartozik továbbá a kérdések megválaszolása a webináriumok során, személyes beszélgetések műhelytalálkozókon és az ECHA által évente szervezett Érdekeltek Napján, valamint a tudományos informatikai eszközökről szóló képzések.

A nemzeti BPR, CLP és REACH információs szolgálatok hálózatának (HelpNet) célja a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségek egységes értelmezésének erősítése a nemzeti információs szolgálatok körében és ezáltal az iparágtól érkezett kérdésekre adott válaszaiknak a harmonizálása. A HelpNet-en keresztül a nemzeti információs szolgálatok tovább bővítik ismereteiket, ami ahhoz szükséges, hogy elsődleges kapcsolattartó pontként szolgálhassanak a vállalatok számára. Az ECHA felel a HelpNet irányításáért, ellátja az Irányító Csoport elnökségi feladatait, támogatja a nemzeti információs szolgálatokat az információs szolgálatok információcsere-platfomján (HelpEx) keresztül és elősegíti az ECHA honlapján közzétételre kerülő REACH-hez, CLP-hez és BPR-hez kapcsolódó gyakran ismételt kérdésekkel (GYIK) kapcsolatos megállapodást.

A REACH-, a CLP-, a PIC- és a biocid termékekről szóló rendelet előírja, hogy az ECHA technikai és tudományos iránymutatásokat és eszközöket nyújtson az iparág, az MSCA-k és egyéb érdekelt felek számára.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Az ECHA információs szolgálata és a HelpNet

2014-ben az iparág kérdéseinek megválaszolásával tovább növekedett a vállalatok számára történő tanácsadással és segítségnyújtással járó munkateher, ami többek között annak tudható be, hogy életbe lépett a biocid termékekről szóló rendelet, és ennek nyomán a megválaszolt kérdések mintegy 17%-a a jogszabály szerinti kötelezettségekre vonatkozott. Összességében a megválaszolt kérdések 69%-a (iparág és MSCA-k) az ECHA tudományos informatikai eszközeihez, míg 25%-a szabályozási témákhoz kapcsolódott. A számszerű növekedésen túlmenően az iparág által feltett kérdések is kifinomultabbak voltak, mint a korábbi időszakban. A BPR-re vonatkozó kérdések ugyancsak kihívás elé állították az ECHA információs szolgálatát, amelynek időszerű válaszokat kellett kidolgoznia ezekre a kérdésekre.

A HelpNet bővítését követően, amelynek nyomán a nemzeti BPR információs szolgálatok kapcsolattartói is bekerültek a rendszerbe, a Helpnet Titkárság úgy döntött, hogy célzott HelpNet műhelytalálkozókat szervez: a CLP-kapcsolattartókkal az Európai Bizottságnál szeptemberben, Brüsszelben tartott CLP-szemináriummal egybekötve; a BPR-kapcsolattartókkal az ECHA által szervezett, biocid termékekkel kapcsolatos második Érdekeltek Napjával egybekötve; a REACH-kapcsolattartókkal pedig a HelpNet irányítócsoportjának ülésével egybekötve.

Ez a formátum lehetővé tette a nemzeti információs szolgálatok kapcsolattartói számára, hogy saját aktuális kérdéseikre összpontosítsanak, részt vegyenek a fent említett tematikus üléseken, és e fontos konferenciák eredményeinek fényében

következtetéseket vonjanak le a kötelezettek számára történő tanácsadást és segítségnyújtást illetően. A HelpNet irányítócsoportjának ülésén a BPR-kapcsolattartók is részt vettek, így a hangsúly némiképp a nemzeti információs szolgálatok mindhárom típusa számára értékes elemek felé tolódott.

Az egyik fontos eredmény az Ügynökség azon döntése volt, hogy létrehoz egy kifejezetten az MSCA-knak szóló informatikai ügyfélszolgálatot. Az MSCA-knak az ECHA szabályozási folyamataiban betöltött szerepe szükségessé teszi, hogy személyzetük elsajátítsa a különböző informatikai eszközök használatát, amely alapvető fontosságú az ECHA és az MSCA-k jogszabályok szerinti együttműködése során. Az MSCA-knak szóló dedikált informatikai ügyfélszolgálati csoport fogyasztóorientált támogatást nyújtott az új és frissített tudományos informatikai eszközök bevezetése során, kialakította a felhasználók és felhasználói adminisztrátorok hálózatát, képzéseket szervezett, felhasználói útmutatókat készített és bocsátott ki, valamint úgy dolgozta át az MSCA-k informatikai támogatásra vonatkozó kapcsolatfelvételi űrlapját, hogy az lehetővé tegye az egykapus ügyintézését.

Az iparág és az MSCA-k támogatása az új informatikai eszközök kibocsátása vonatkozásában különös erőfeszítést igényelt. Az MSCA-k részére szervezett webináriumok és WebEx ülések, a kézikönyvek, oktatóvideók, az átdolgozott kapcsolatfelvételi űrlapok és gyakran ismételt kérdések, amelyeket az iparág számára is létrehoztunk – különös tekintettel az ePIC 1.0, az R4BP 3.2 és az ECHA Accounts rendszer bevezetésére –, együttesen azt eredményezték, hogy az év második fele nagyon intenzívnek bizonyult.

Iránymutatás

Tekintettel arra, hogy a 2018. évi, REACH szerinti regisztrálási határidő a 100 tonnáiig terjedő mennyiségi sávba tartozó anyagokat érinti, a 2018-ra regisztrálók között minden bizonnyal nagyobb arányban fognak szerepelni a kevésbé tapasztalt, illetve kisebb vállalatok, mint korábban bármikor. Ennek tükrében az ECHA további egyszerűsített „Útmutató dióhéjban” típusú dokumentumokat tett közzé (a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez (SR&D), valamint a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez (PPORD)) az innováció támogatása céljából. Az ECHA folytatta a kkv-k támogatását azáltal, hogy a megfelelő dokumentumokat angol nyelvről 22 hivatalos uniós nyelvre fordíttatta le.

Az ECHA folytatta a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatban rendelkezésre álló iránymutatások bővítését, és számos átmeneti útmutató dokumentumot tett közzé annak érdekében, hogy megkönnyítse a biocid termékekkel kapcsolatos korábbi jogszabályokról az újakra való áttérést.

A PIC-rendelet (a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló 649/2012/EU rendelet) 2014. március 1-jei hatályba lépését követően az ECHA közzétette a PIC-ről szóló első útmutatóját.

Emellett az ECHA tovább dolgozott azon, hogy az útmutatót valamennyi érdekelt fél számára elérhetőbbé tegye, mégpedig segédanyagok és honlapok létrehozása és fenntartása révén (kérdések és válaszok, „Útmutató dióhéjban” dokumentumok, weboldalak egyes REACH- és CLP-folyamatokhoz, valamint a REACH terminológiai adatbázis [ECHA-term]), 23 uniós nyelven.

Összességében az útmutató jelentős eredménnyel járt, visszatükrözve a kötelezettek folyamatos tájékoztatásának szükségességét, az ECHA ilyen dokumentumok létrehozásában szerzett rutinját, valamint az Ügynökség azon célját, hogy a dokumentumokat felhasználóbarát formában bocsássa rendelkezésre.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az iparág (kötelezettek) időben és hatékonyan kapjon támogatást az információs szolgáltatótól, illetve színvonalas útmutató dokumentumokon keresztül a REACH, CLP, BPR és PIC szerinti kötelezettségeinek teljesítéséhez.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
Az ECHA információs szolgálata által a megállapított határidőn (15 munkanapon) belül megválaszolt kérdések százalékaránya.	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	93% (REACH/CLP) 82% (BPR)
Az ECHA információs szolgálata által nyújtott szolgáltatások színvonalával való felhasználói elégedettség szintje.	Magas	Magas
Az útmutatók felhasználóinak visszajelzéseiben megnyilvánuló elégedettség szintje.	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

ECHA információs szolgálat

- 7 628 kérdés megválaszolása az ECHA információs szolgálata által.
- 32 négyezemközi ülés és az információs szolgálat standdal való kitelepülése az ECHA által szervezett kilencedik Érdekeltek Napja rendezvényen, 24 négyezemközi ülés az ECHA által szervezett, a biocid termékekkel kapcsolatos második Érdekeltek Napja rendezvényen.
- A HelpNet irányítócsoportjának egy ülése és három tematikus (BPR, CLP és REACH) HelpNet műhelytalálkozó.
- Az MSCA felhasználói adminisztrátorok első REACH-műhelytalálkozójának megrendezése.
- Kérdések és válaszok témájában tartott ülések nyolc webinárium keretében, 796 tematikus kérdés megválaszolása.
- Három GYIK-aktualizálás írásbeli konzultáció útján és egy gyorsított REACH GYIK-aktualizálás, amelyek eredménye összesen nyolc REACH-, öt CLP- és öt BPR-GYIK; valamennyi GYIK-t a HelpNet tagjai hagytak jóvá.
- 26 GYIK-aktualizálás minden informatikai eszközre (beleértve a számlázásra és az ECHA Accounts-ra vonatkozó kérdéseket és válaszokat).
- Az R4BP 3 és az IUCLID 5.5 alkalmazását bemutató, informatikai eszközökkel kapcsolatos képzés a nemzeti információs szolgálatok számára.

- A keverékek osztályozására vonatkozó célzott iránymutatások kidolgozása a nemzeti információs szolgálatokkal együttműködve, és ezek közzététele az ECHA weboldalán.
- Négy webinárium, öt információs csomag, két bejelentkezési útmutató és két gyors útmutató az MSCA-k számára, valamint a CIRCABC együttműködési platform létrehozása.
- A titkosító modulok megszüntetése az MSCA-knál, és azok migrálása egy új távoli hozzáférési modellre, amihez valamennyi tokent ki kellett cserélni.
- A biocidokkal kapcsolatos felhasználói fiókok migrálása az R4BP 3 teljes körű éles tesztelésének megvalósításához, minden bevezetett informatikai eszköz vonatkozásában.
- Az MSCA-k informatikai támogatásra vonatkozó kapcsolatfelvételi űrlapjának kétszeri megújítása, amelynek eredményeként az MSCA-k, a nemzeti információs szolgálatok, a végrehajtó hatóságok és az intézményközi partnerek egy kapcsolódási ponton keresztül érhetik el az ECHA-t.

Iránymutatás

- Iránymutatások véglegesítése és 2014-es közzététele (az „új”-ként jelzettek kivételével valamennyi aktualizálás):
 - *Útmutató a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó dokumentációk („CLH dokumentációk”) elkészítéséhez;*
 - *Útmutató a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló 649/2012/EU rendelet végrehajtásához (Útmutató a PIC-rendelethez – új);*
 - *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR&CSA) – C rész, valamint R.11, R.7b, R.7c fejezet (a PBT értékelésre vonatkozóan);*
 - *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR&CSA) – R.7a fejezet, R.7.7.1–R.7.7.7. szakaszok (a mutagenitásra vonatkozóan);*
 - *Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséhez;*
 - *Útmutató a tudományos kutatásra és fejlesztésre (K+F), illetve a termék- és folyamatorientált kutatásra és fejlesztésre (PPORD) vonatkozó kötelezettségekről;*
 - *„Útmutató dióhéjban” a tudományos kutatásra és fejlesztésre (K+F), illetve a termék- és folyamatorientált kutatásra és fejlesztésre (PPORD) vonatkozó kötelezettségekről (új, 23 nyelven érhető el);*
 - *Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről: V. kötet – A hatóanyagokra és szállítókra vonatkozó útmutató (a 95. cikk szerinti lista).*
 - A biocid termékekről szóló irányelv és a biocid termékekről szóló rendelet közötti átmenetre vonatkozó, összesen kilenc átmeneti útmutató dokumentum közzététele (lásd: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
 - Az *Útmutatókról folytatott konzultációk eljárási rendjének második átdolgozását* (MB/2013/63 végleges) a 2013. december 18-i igazgatótanácsi ülésen való jóváhagyást követően, 2014 januárjában tették közzé az ECHA weboldalán. (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultati_on_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)

- 2014-ben az alábbi útmutató dokumentumokkal kapcsolatban jelent meg helyesbítés:
 - *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* (csak bizonyos nyelveken)
 - *Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről (BPR): I–IV. kötet – A rész: Tájékoztatói követelmények* (a dokumentumok szétbontása az új szerkezet szerint);
 - *Útmutató a továbbfelhasználók számára;*
 - *Az Útmutató a tájékoztatói követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* című dokumentum R.7a fejezete: *Végpontspecifikus útmutató (2.4 verzió) (R.7.1. szakasz – fiziko-kémiai tulajdonságok);*
 - *Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP keretében történő azonosításához és megnevezéséhez.*
- Iránymutatásokra vonatkozó projektek indítása és azokhoz konzultációs dokumentumtervezetek készítése 2014 folyamán (az „új”-ként jelettek kivételével valamennyi aktualizálás):
 - *Útmutató a tájékoztatói követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR&CSA) – R.7a fejezet, R.7.6. szakasz* (a reprodukciós toxicitásra vonatkozóan);
 - *Útmutató a tájékoztatói követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR&CSA) – R.7a fejezet, R.7.2. szakasz* (a maró hatásra/irritációra vonatkozóan);
 - *Útmutató a tájékoztatói követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR&CSA) – R.12 fejezet* (a felhasználási leírók rendszere);
 - *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* (gyorsított aktualizálás (többek között) a keverékek CLP szerinti osztályozására vonatkozó átmeneti időszak végének figyelembe vételéhez);
 - *Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről (BPR): IV. kötet – Környezet, B rész: Kockázatértékelés (hatóanyagok)* (új);
 - *Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről (BPR): V. kötet – A mikroorganizmusokról szóló útmutató* (új);
 - *Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről (BPR): III. kötet – Az emberi egészség, B rész: Kockázatértékelés, az expozíciós értékelésről* szóló 3. fejezet

1.8. Tudományos informatikai eszközök (6. tevékenység)

Az ECHA olyan informatikai rendszereket és eszközöket fejleszt, kezel és támogat, amelyek révén az Ügynökség és érdekelt felei a vonatkozó rendeletek értelmében, hatékony és eredményes módon tehetnek eleget jogszabályi kötelezettségeiknek.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Az IUCLID technikailag felülvizsgált, fontos új verziója, az IUCLID 6 egész évben folyamatos fejlesztés alatt állt. A projekt a megállapított terveknek megfelelően haladt előre. Az ECHA egy átfogó tesztelést követően indítja el az új verzió alkalmazását belső műveleteihez. Ugyanakkor egy tesztverzió elérhető lesz minden IUCLID-felhasználó számára, hogy ismerkedhessenek a termékkel és kipróbálhassák azt, illetve felkészülhessenek a jelenlegi IUCLID 5 verziót felváltó termék 2016-ban tervezett tényleges kibocsátására.

Továbbfejlesztésre került a Chesar nevű kémiai biztonsági értékelő eszköz, és júniusban

megjelent a felülvizsgált Chesar 2.3 verzió. A belső kémiai biztonsági értékelés (CSA) fejlesztési programja, valamint az iparág külső szakértői csoportja tevékenységének eredményeként elindult az új Chesar 3 verzió fejlesztése. A Chesar 3 az IUCLID 6-hoz lesz igazítva.

A 2018. évi REACH regisztrálási ütemterv-kezdemenyezéshez igazodva kezdetét vette a REACH és CLP benyújtási rendszer frissítése. Az új verzió – a REACH-IT 3 – modulárisabb felépítésű lesz, igazodni fog az IUCLID 6-hoz, kompatibilis lesz a legmodernebb informatikai technológiákkal, felhasználói felülete módosításra kerül, és felhasználja az egyéb benyújtási rendszerek (ePIC és R4BP) esetében már telepített felhasználói hozzáférés-kezelési komponenst, ezáltal a felhasználókezelés és a bejelentkezés lényegesen hatékonyabb lesz. A REACH-IT 3 külső forrásból hozzáférhető verziója 2016-ban, az IUCLID 6 kibocsátását követően lesz elérhető.

A biocid termékekről szóló rendelet támogatása céljából az ECHA továbbfejlesztette az először 2013-ban kibocsátott R4BP 3 alkalmazást. Az év folyamán két, új alkalmazástípusokat támogató verzió került kibocsátásra, növelve az automatizáltsági szintet a hatósági felhasználók számára és lehetővé téve a rendelet módosításainak beépítését. Az R4BP 2 verzióból maradt adatok – a helyettesített irányelv támogatásául – migrálásra kerültek az új rendszerbe, lehetővé téve a használat megszüntetését. Kifejlesztésre és kibocsátásra került a termékjellemzők összefoglalása dokumentum (SPC eszköz) szerkesztő funkciója, érvényre juttatva a BPR-bejelentésekben az SPC struktúráját.

Az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról (PIC) szóló rendeletben foglalt feladatok átvétele keretében az ECHA bevezette az ePIC nevű új benyújtási rendszert, és végrehajtotta az előző időszakban a Közös Kutatóközpont által működtetett rendszerből származó adatok cseréjét és migrációját.

Az ePIC éles indulásának részeként a kijelölt nemzeti hatóságok (DNA-k) kiterjedt informatikai támogatásban részesültek. Az ePIC fejlesztési fázisa lezárult, és a rendszer 2015-ben a karbantartási fázisba lépett.

2014-ben jelentős előrehaladást sikerült elérni a legtöbb külső forrásból elérhető informatikai eszköz újrastrukturálása terén: a célkeresztben a hatékonyabb integráció és a karbantarthatóság állt, a vállalati architektúra-megújítási programmal összhangban. A program a 2018. évi REACH ütemterv-kezdemenyezést is figyelembe vette, a regisztrálók részére fejlett eszközöket biztosítva és ugyanakkor támogatva az ECHA jobb minőségű adatok nyerésére irányuló erőfeszítéseit.

A következő generációs tájékoztatási rendszer fejlesztése kielégítő mértékben haladt előre, noha a tervhez viszonyított két hónapos késést nem sikerült teljesen behozni. A teljes egészében felülvizsgált rendszer várhatóan 2015 végén kerül kibocsátásra.

A 2014. év elejétől valamennyi illetékes hatóság hozzáféréssel rendelkezett a számukra kialakított Portal Dashboard-hoz (ez az ECHA adatbázisaiban szereplő, releváns anyaginformációkhoz való hozzáférést biztosító rendszer) az alkalmazás 2013. év végi éles indulását követően.

Más szóval, a több kimeneti megoldás kapcsán az illetékes hatóságokra nehezedő karbantartási teher konszolidálása és enyhítése céljából az ECHA úgy határozott, hogy a REACH végrehajtási információs portált (RIPE) beolvasztja a Portal Dashboard-ba. Mindazonáltal az adatintegrációs platform (DIP) – a Portal Dashboard-ot tápláló kiszolgálóoldali adattár – továbbfejlesztése során, architektúra-tervezési problémák miatt néhány hónapos késés adódott, amelynek eredményeként a RIPE-funkciók beolvasztására vonatkozó tervek meghiúsultak. Az év vége felé a problémákra sikerült megoldásokat találni, amelyek 2015-ben kerülnek napirendre, és a késés egy része behozható lesz.

Belső használatra bevezetésre került a Dynamic Case nevű új ügykezelési platform, amely az ECHA REACH és CLP szabályozási eljárásainak támogatását szolgálja. A Dynamic Case koncepcióját olyan alapvető funkciók alkotják, mint az adott ügyre vonatkozó bejegyzések létrehozása, kezelése és archiválása, az informatikai forrásrendszerekkel való kommunikáció, illetve tartalom készítése az adott esettel kapcsolatos együttműködéshez vagy tájékoztatáshoz. Ezek az alapvető funkciók a konkrét szabályozási eljárás szükségleteihez konfigurálhatók (lásd az ECHA minőségirányítási rendszeréhez kapcsolódó eljárásokban és munkautasításokban). A Dynamic Case gyorsan népszerűvé vált, ami abból szűrhető le, hogy 2014 végén, mindössze néhány hónappal a platform éles indulását követően a 40 azonosított REACH és CLP szabályozási eljárásból már 17 volt platformtámogatott.

Az Odyssey-t (a dokumentációértékeléshez használt döntéstámogatási rendszer) érintő szoftverfejlesztési minőségi problémák – a terveknek megfelelően – a két új verzió sikeres bevezetésének köszönhetően végül megoldódtak. A rendszer kibővült néhány funkcióval, és integrálásra került egyéb informatikai rendszerekkel a dokumentációértékelés teljesítményének és hatékonyságának javítása céljából. A rendszert végül teljes mértékben elfogadták a megkeresési dokumentációk tudományos értékelése tekintetében.

Az értékeléshez használt munkafolyamat-rendszer (ECM-DEP) a változásmenedzsment keretében két verziófrissítésen esett át a működés javítása, valamint az adatintegrációs platformmal és az Odyssey-vel való jobb integráció érdekében.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA specializált informatikai eszközöket biztosít olyan kapcsolódó szolgáltatásokkal, amelyek hatékonyan támogatják az MSCA-kat és az ipari érdekelt feleket a dokumentációk elkészítésében és az ECHA-hoz történő benyújtásában.
2. A jól működő informatikai eszközök lehetővé teszik az ECHA számára a benyújtások fogadását és sikeres feldolgozását, az értékelések és kockázatkezelési tevékenységek elvégzését, valamint a nyilvános információk vonatkozó jogszabályoknak megfelelő közzétételét.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
Az informatikai eszközök (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, Chesar és Dissemination) külső felhasználói elégedettségének szintje.	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

- A terveknek megfelelő előrehaladás az újgenerációs informatikai eszközök – IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, új Dissemination – fejlesztése terén.

- Az R4BP kiegészítő funkciókra és felhasználási esetekre kiterjedő két új verziójának 2014-es kibocsátása.
- A termékjellemzők összefoglalása dokumentum (SPC eszköz) szerkesztő funkciójának kifejlesztése és kibocsátása a biocidokra vonatkozó strukturált SPC-k készítésének támogatása céljából.
- A PIC-rendelet támogatására szolgáló új rendszer, az ePIC időben kibocsátásra került a 2015. évi bejelentések kezeléséhez.
- A jelenlegi tájékoztatási rendszer fejlesztése a biocidokkal kapcsolatos és a PIC-adatok beépítése, illetve nagyobb működési hatékonyság elérése céljából.
- A Chesar 2 termék aktualizált verziójának (2.3 verzió) júniusi kibocsátása.
- A 17 REACH- és CLP-eljárást támogató Dynamic Case ügykezelési platform év végi bevezetése.
- Az Odyssey két új verziójának kiadása a dokumentációértékelést és a megkeresési dokumentációk feldolgozását érintő tudományos tevékenység hatékonyságának növelése érdekében.
- Az ECM-DEP két karbantartási verziójának kibocsátása.

1.9. Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára (7. tevékenység)

Az ECHA stratégiai célja, hogy csomópontként működjön közre a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási tudásbázisának felépítésében, és ezt az új tudást a vegyi anyagokról szóló jogszabályok végrehajtásának javítására használja fel.

4. A 2014. év legfontosabb eredményei

A 2014. év a fenti stratégiai célkitűzés végrehajtásának első éve volt. Ennek egyik elemeként az ECHA megteremtette saját személyzete körében a proaktív tudományos kapacitások fejlesztésének alapjait. Ez a szisztematikus kompetenciakezelésen alapuló megközelítés létrehozásával történt, amelynek első lépéseként az Ügynökség elvégezte tudományos munkatársai kompetenciafelmérését.

Az ECHA több OECD szakértői csoporton keresztül, illetve szakértői véleményezés útján hozzájárult az új vagy aktualizált OECD vizsgálati iránymutatások és útmutató dokumentumok kidolgozásához. A végpontok tekintetében elsőbbséget élvező területek a következők voltak: bőr- és szemirritáció/bőr- és szemmarás, bőrszenzibilizáló hatás, genotoxicitás, az endokrin rendszert károsító anyagok, valamint vízi és szárazföldi ökototoxicitás. Az ECHA egy új webhelyet is létrehozott a regisztrálók új vizsgálati iránymutatásokról való tájékoztatása céljából és hogy ösztönözze azok megfelelő használatát a REACH szerinti tájékoztatási követelmények teljesítése során. Az ECHA szakértői támogatást nyújtott a Bizottság részére a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatra vonatkozó útmutatónak a REACH tájékoztatási követelményeibe való beépítését illetően.

Az ECHA aktívan közreműködött az állatkísérletek alternatíváinak fejlesztésében és alkalmazásában. Ez magában foglalta különösen a bőrszenzibilizációra vonatkozó integrált vizsgálati és értékelési megközelítés (IATA), valamint az OECD keretén belül a bőrirritációhoz és bőrmaráshoz kapcsolódó IATA megszövegezésében való közreműködést, továbbá a káros kimeneti utak (AOP-k) WHO- és OECD-szintű fejlesztésében való részvételt.

Az ECHA és az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának közös projektje eredményeként jelentést tettek közzé „A vegyi anyagok értékelésére alkalmazott, állatkísérleteket kiváltó módszerek tudatosítása az állatkísérleteket kiváltó vizsgálati és alternatív módszerek elősegítése érdekében” címmel, és az ECHA utánkövetést célzó műhelytalálkozót tartott az együttműködés elmélyítése és az ECHA-személyzet képzése érdekében. Megkezdődött a munka az *in vivo* akut orális toxicitási vizsgálatoknak a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítéssel való felváltására, amely főként a szubakut toxicitási eredményekre épül. E tevékenységek kiemelt célja, hogy támogassa a regisztrálókat a szükségtelen állatkísérletek elkerülésében a 2018. évi regisztrálási határidővel kapcsolatos előkészületek során.

Az ECHA-nak az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazásáról szóló második jelentését júniusban tették közzé. A jelentés rámutatott, hogy a regisztrálók széles körben alkalmaztak alternatív módszereket azzal a céllal, hogy létrehozzák a vegyi anyagok biztonságos felhasználására irányuló, a REACH által előírt információkat. A regisztrálók többsége teljesíti adatmegosztási kötelezettségeit, és az iparág egyre szélesebb körben alkalmazza az *in vitro* módszereket, a kategóriaépítést és az anyagok tulajdonságainak előrejelzését kereszthivatkozás alkalmazásával. Az ECHA a jelentés eredményeit az alternatív módszerek alkalmazásának ösztönzésére használja fel, támogatást nyújtva a 2018-as regisztrálási határidőre készülő regisztrálók számára.

Továbbá az ECHA jelentős előrehaladást ért el a keresztivatkozásos értékelési keretrendszer (RAAF) kidolgozása terén, miközben tanácsadást nyújtott a hatóságok és a regisztrálók számára a keresztivatkozás indoklásának létrehozását és értékelését illetően. Az emberi egészség témájában megtartott RAAF-műhelytalálkozó sikeresnek bizonyult, és megkezdődött az RAAF környezeti veszélyekre való kiterjesztése. Az OECD QSAR (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés) eszköztárának alkalmazását a hatóságok és az érdekelt felek számára megtartott webalapú képzés, valamint az eszköztárral kapcsolatos új konzultációk segítették.

Az ECHA tudományos szabályozási stratégiája véglegesült, és 2015 elején került nyilvánosságra. A stratégia irányt szab az ECHA tudományos szabályozási tevékenységeinek, például azáltal, hogy prioritásokat határoz meg, nagymértékben az operatív igényeket szolgáló igényalapú megközelítésre építve, és tisztázza az ECHA szerepét a kutatási és fejlesztési projektek keretében (például Horizont 2020) történő együttműködés során. E tevékenység összefüggésében az ECHA tovább erősítette a nemzetközi tudományos szakmai társaságokkal (pl. SETAC Europe és Eurotox) való együttműködését.

A nanoanyagokkal kapcsolatos időszerű tudományos műhelytalálkozóra (Topical Scientific Workshop) 2014. október 23–24-én került sor az ECHA-nál közel 200, a nanoanyagok kockázatértékelése területén tapasztalattal rendelkező szakértő részvételével, akik a tudományos világot, a hatóságokat, az iparágat és az NGO-kat képviselték.

A műhelytalálkozó egyedülálló platformot teremtett a tudományos világ és a szabályozók számára, hogy megvitassák a szabályozási szempontból fennálló jelenlegi kihívások kezelését, amely a nanoanyagokra vonatkozó folyamatban lévő és jövőbeli kutatási témákban tükröződik vissza, illetve itt nyer alkalmazást.

Az ECHA a gyártott nanoanyagokkal foglalkozó OECD munkacsoport égisze alatt, a vizsgálati és értékelési irányítócsoporthoz (SG-TA) elnöki pozíciójának elfogadásával növelte nemzetközi szerepét. Ez a pozíció jó lehetőséget kínált az ECHA számára, hogy szinergiákat teremtsen saját tevékenységei és a nanoanyagokra vonatkozó célok között, továbbá lehetővé tette többek között a meglévő vizsgálati iránymutatások megfelelőségének és a nanoanyagok értékelési módszereinek nemzetközi szintű megvitatását.

Az Európai Bizottságnak a REACH-mellékletek nanoanyagokat érintő átdolgozására vonatkozó hivatalos javaslatára várva az ECHA megkezdte a vonatkozó útmutató dokumentumok aktualizálására irányuló előkészületeket azzal a céllal, hogy azok időben rendelkezésre álljanak a regisztrálók számára a 2018. évi határidő vonatkozásában. Az ECHA nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportja (NMWG) kétszer is összeült a REACH, a CLP és a BPR végrehajtására vonatkozó tudományos és technikai kérdések megvitatása céljából, különösen a környezeti értékelést és jellemzést, az IUCLID-dal kapcsolatos szerkezeti információkat, valamint ugyanazon nanoanyag különböző formái közötti keresztivatkozást illetően.

5. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA igény szerint tudományos és technikai tanácsadást nyújt a vegyi anyagok, így a nanoanyagok, az endokrin rendszert károsító anyagok és a PBT-szerű anyagok biztonságosságával, a keverékek toxicitásával, az expozíciók

értékeléssel, a vizsgálati módszerekkel és az alternatív módszerek használatával kapcsolatban.

2. Az ECHA képes a tudományos fejlesztések és a szabályozási tudással összefüggésben felmerülő igények kezelésére

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmény
A Bizottságnak és az MSCA-knak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével való elégedettség szintje.	Magas	Közepes

6. A legfontosabb eredmények

- Szisztematikus kompetenciakezelési rendszer bevezetése.
- A nanoanyagok kockázatértékelését érintő szabályozási kihívások témájában szervezett sikeres műhelytalálkozó 2014 októberében.
- Az ECHA-nak a REACH 117. cikkének (3) bekezdése szerinti második jelentésének közzététele az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazásáról.
- Az ECHA nanoanyagokkal kapcsolatos kétéves munkatervének aktualizálása.
- A nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoport két ülése.
- Az éves üléseken, illetve a nanoanyagokkal kapcsolatos legfontosabb kutatási projektek irányítócsoportjainak tevékenységeiben való részvétel (az FP7 keretében).
- Részvétel az OECD-nek a nanoanyagokkal kapcsolatos értékelési módszerek kidolgozása témájában szervezett négy műhelytalálkozásán, valamint egyes vizsgálati iránymutatások nanoanyagokra történő alkalmazhatóságának felülvizsgálatában.
- Szerepvállalás a Bizottságnak a REACH-mellékletek átdolgozásával kapcsolatos tevékenységében, a nanoanyagokkal kapcsolatos speciális követelmények vonatkozásában.
- Továbbfejlesztett veszélyazonosítási és kockázatértékelési megközelítések támogatása bizonytalansági módszerekkel kapcsolatos képzéseken és a hatásmódra/az embert érintő relevanciára vonatkozó műhelytalálkozókön keresztül.
- Az ECHA és a JRC „A vegyi anyagok értékelésére alkalmazott, állatkísérleteket kiváltó módszerek tudatosítása az állatkísérleteket kiváltó vizsgálati és alternatív módszerek elősegítése érdekében” című jelentése.
- Az OECD vizsgálati iránymutatásainak és vizsgálati stratégiáinak kidolgozásában való közreműködés, különösen a következő területeken: bőr- és szemirritáció, bőr- és szemmarás, bőrszenzibilizáló hatás, genotoxicitás, endokrin rendszert károsító anyagok, reprodukciós toxicitás, vízi és szárazföldi ökotoxicitás.

- Káros kimeneti utak: közreműködés az OECD-n és a WHO-n keresztül, végrehajtás az OECD-eszköztár segítségével.
- Hatásmódelemzésre vonatkozó sablonok kidolgozása a WHO/IPCS MoA keretrendszer alkalmazásával.
- Új webhely létrehozása a regisztrálók új vizsgálati iránymutatásokról való tájékoztatása céljából és azok használatának elősegítése a REACH szerinti tájékoztatási követelményeknek való megfelelés érdekében.
- A QSAR eszköztár támogatása képzéseken, prezentációkon és az eszköztár használatának bemutatását célzó (a bőrszenzibilizáló hatásra és az akut vízi toxicitásra vonatkozó) példákon keresztül.
- Közreműködés és tudományos támogatás a Bizottságnak a REACH-mellékletek különleges tájékoztatási követelmények (pl. reprodukciós toxicitás, bőr- és szemirritáció/bőr- és szemmarás, bőrszenzibilizáló hatás) szempontjából történő átdolgozása során, illetve évi 1–10 tonna mennyiségi sávra vonatkozó tájékoztatási követelményeket illetően.

2. Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei

- 1.
- 2.

2.1. A bizottságok és a fórum (8. tevékenység)

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 tudományos és technikai tanácsadás (vagyis a vélemények és megállapodások) terén, ezáltal alapot biztosítva az ECHA és a Bizottság döntéshozatalához. A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok hálózatát biztosítja, amelynek célja a végrehajtást érintő megközelítés harmonizálása.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Tagállami bizottság (MSC)

Az MSC-hez jóváhagyás céljából benyújtott esetek száma alulmúlta a várakozásokat. Az MSC egyhangúlag elfogadta a regisztrálási dokumentációkra vonatkozó, megfelelőség-ellenőrzéssel és vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozattervezetek 60%-át. 33 megfelelőség-ellenőrzés és 61 vizsgálati javaslat esetében (ahol a reprodukciót károsító tulajdonságra végzendő kétgenerációs vizsgálatot javasoltak) a bizottság nem tudott egyhangú megállapodásra jutni. A jogszabályban meghatározott követelményeknek megfelelően, további határozathozatal céljából a teljes dokumentáció benyújtásra került a Bizottsághoz.

2014-ben a tagállamok által végrehajtott értékelések eredményeként az MSC összesen 17 anyagértékeléssel kapcsolatos határozattervezetet kezelt határozathozatali tevékenysége során. 15 anyag esetében a határozattervezet egyhangúlag elfogadásra került; a folyamatban a 2013. évi értékelés kapcsán 4 CoRAP-ban felsorolt anyag volt érintett, a többi 2012-ből származik. Egy anyag esetében (metanol) az MSC egyhangú megállapodás keretében lezárta a határozathozatali eljárást, míg egy másik anyag vonatkozásában (polihalo-alkén) nem tudott egyhangú megállapodásra jutni. Az utóbbi esetben, a jogszabályban meghatározott követelményeknek megfelelően, további határozathozatal céljából a teljes dokumentáció benyújtásra került a Bizottsághoz. Az anyagértékelési folyamatot illetően a Bizottság 2014 februárjában elfogadta véleményét az ECHA-nak a CoRAP 2014–2016. évi aktualizálástervezetével kapcsolatban.

Az MSC egyhangúlag elfogadta kilenc anyag SVHC-ként való azonosítását, amelyek ezt követően a jelöltlistára is felkerültek. A korábban a jelöltlistán már szereplő egy anyag esetében (ftalát-DEHP) az MSC az endokrin rendszert károsító tulajdonságok okán egy új listára vételi indokot állapított meg. Négy anyag esetében (mind ftalát) az MSC első ízben nem tudott egyhangú megállapodásra jutni. Az MSC ezen anyagokkal kapcsolatos többségi véleményei és a kisebbségi vélemények határozathozatal céljából benyújtásra kerülnek a Bizottsághoz.

Az ECHA 2014-től alkalmazandó aktualizált rangsorolási megközelítését az anyagok XIV. mellékletbe való felvételére vonatkozó hatodik ajánlástervezete keretében hajtották végre, és az MSC-vel való konzultációt követően az ECHA 22 anyagot tüntetett fel a nyilvános konzultációban. 2014 decemberében az MSC előadója egy munkacsoport támogatásával bemutatta munkatervét és az első értékelést. Az MSC-nek az ECHA

hatodik ajánlástervezetével kapcsolatos véleménytervezete várhatóan 2015 júniusában kerül elfogadásra.

Az MSC első ízben kezdett dolgozni egy, az ügyvezető igazgató által a 77. cikk (3) bekezdésének c) pontja szerint kért véleményen. Az MSC-nek a D4 és D5 anyag (oktametil-ciklotetra-sziloxán, illetve dekametil-ciklopenta-sziloxán) perzisztenciájára és bioakkumulációjára vonatkozóan kellett véleményt készítenie. Az előadó véleménytervezetet készít, amelyet az MSC-nek 2015-ben kell elfogadnia.

Az MSC rendszeres megfigyelő érdekelt felei és az ügylajdonosok (regisztrálók) 2011 óta nyomon követhetik az MSC mind az öt REACH-eljárással kapcsolatos vitáját. 2014-ben az ügylajdonosok az esetek 71%-ában vettek részt a bizottsági vitákban.

Az ECHA ügyvezető igazgatója 2014 márciusában új elnököt nevezett ki az MSC élére, miután az előző elnök 34 sikeres MSC-ülés megtartását követően visszavonult.

A kockázatértékelési bizottság (RAC) és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC)

A terveknek megfelelően 2014-ben az RAC összesen 51, a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos véleményt fogadott el, amely szám jelentősen meghaladja a 2013. évi értéket (34), és amely igazolja a jelenlegi hatékonysági intézkedések (pl. a CLH-velemények elfogadásával kapcsolatos gyorsított eljárás) eredményességét. Az ECHA titkársága kiterjedt támogatást nyújtott az RAC előadói részére véleményeik és a tudományos háttérdokumentumok kialakításához. A harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos javaslatok többsége a biocidokra és a növényvédő szerekre vonatkozott. 2014-ben jelentős munka irányult az összetett javaslatokra, például nyolc antikoaguláns rágcsálóirtó és 10 szervesetlen rézvegyület, valamint több ipari vegyi anyag (pl. a mikroszálalás üveg két típusa) vonatkozásában.

Az RAC két, az ügyvezető igazgató által a 77. cikk (3) bekezdés c) pontja szerint kért véleményt készített – az egyik a földgáz benzoltartalmával szembeni fogyasztói expozíciót, a másik a tetrapropil-fenol reprodukciós toxicitási veszélyességi osztályára vonatkozó specifikus (vagy általános) koncentrációs határértékek megállapításával kapcsolatos információk felülvizsgálatát érintette.

Az RAC öt korlátozási javaslattal kapcsolatos RAC-veleményt fogadott el, ezek a következők: az 1-metil-2-pirrolidon (NMP) gyártásának és felhasználásának korlátozása az NMP terhes dolgozókra és születendő gyermekükre gyakorolt potenciális hatásának csökkentése céljából; a nonilfenol és a nonilfenol-etoxilátok korlátozása a vízben mosható textil árucikkekben; a festékekben előforduló kadmiumra és vegyületeire vonatkozó jelenlegi korlátozás módosításának támogatása; a művészfestékekben előforduló kadmiumra és vegyületeire vonatkozó korlátozási javaslat ellenzése, valamint az elektrolitikus berendezésekben használt diafragmákra vonatkozó jelenlegi kivétel módosítása a krizotilra vonatkozó jelenlegi korlátozásban.

Az SEAC négy korlátozással kapcsolatos véleményt dolgozott ki, ezek a következők: az ólom fogyasztási cikkekben történő felhasználásának javasolt korlátozása az ólomot tartalmazó tárgyak gyermekek általi szájba vételéből adódó expozíció csökkentése céljából; az NMP-re vonatkozó korlátozási javaslatok; a nonilfenol és a nonilfenol-etoxilátok korlátozása textil árucikkekben, valamint a festékekben előforduló kadmiumra és vegyületeire vonatkozó korlátozás.

2014-ben az engedélyezési eljárás új lendületet vett, és az érettség szakaszába lépett. Az RAC és az SEAC 37 engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos véleménytervezetet fogadott el, amelyek közül 30 érdemi véleményként került jóváhagyásra (ez a tervezett szám 150%-át jelenti). Ezek a kérelmek a ftalátok (DEHP és DBP), az ólom-kromát

pigmentek, a diarzén-trioxid, a hexabróm-ciklododekán és a triklór-etilén felhasználásait érintették.

Az engedélyezéssel kapcsolatos, folyamatban lévő kapacitásfejlesztési program részeként az RAC dózis-válasz összefüggést hagyott jóvá a triklór-etilén rákkeltő hatására vonatkozóan. Bár az RAC ezeket a kockázatbecsléseket kiszámítható és átlátható módon fogja alkalmazni az engedélyezési kérelmek értékelésében, azok jogilag nem kötelező érvényűek. Ezidáig a kérelmek döntő többségénél alkalmazásra kerültek az ECHA weboldalán keresztül elérhető RAC referenciaértékek.

A bizottsági tevékenység hatékonyságának javítása érdekében az RAC és az SEAC ésszerűsített munkavégzési eljárást fogadott el az engedélyezéssel kapcsolatos vélemények kialakítása és elfogadása kapcsán.

A titkárság folyamatos erőfeszítéseket tett annak érdekében, hogy a növekvő munkateher kapcsán támogatást nyújtson az RAC és az SEAC számára a 2015. és 2016. év végén az engedélyezések vonatkozásában várható csúcsteher kezelésében. 2014-ben még inkább megmutatkoztak az MSCA-k az iránti elkötelezettségének eredményei, hogy megfelelő támogatást nyújtsanak a képviselőikre kijelölt személyeknek, és munkaidőt biztosítsanak az RAC- és SEAC-tagok számára, jóllehet további erőfeszítésekre van szükség. A bizottsági tagokká kinevezett személyek száma is növekedett: 2014-ben az RAC tagjainak száma 42-ről 45-re, míg az SEAC-tagoké 32-ről 37-re nőtt.

Az ECHA munkatársai megfigyelőként részt vettek a Munkahelyi Expozíciós Határértékekkel Foglalkozó Tudományos Bizottság (SCOEL, Foglalkoztatási Főigazgatóság) ülésein eszmecsere céljából, valamint azért, hogy szoros együttműködést valósítsanak meg a munkavállalók védelmét érintő kérdésekben, különösen az engedélyezések és korlátozások tekintetében. A Foglalkoztatási Főigazgatóság szolgálatai pedig szintén részt vettek megfigyelőként az RAC ülésein. Itt a munkahelyet érintő általános kérdések kerültek megvitatásra, például az NMP-expozícióra vonatkozó referenciaértékek az NMP-vel kapcsolatos RAC-vélemény és az SCOEL-vélemény közötti esetleges véleménykülönbség kezelése céljából.

A biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC)

A BPC első működési éve összességében sikeresnek mondható, és szilárd alapot jelenthet a jövőbeli működéshez.

A BPC a felelős az Ügynökségnek a biocid termékekről szóló rendelet (BPR) keretébe tartozó eljárásokkal kapcsolatos véleményeinek előkészítéséért. Az új és a létező hatóanyagok jóváhagyási kérelmeit (felülvizsgálati program) illetően a BPC olyan véleményt készít elő, amely alapját képezi az Európai Bizottság és a tagállamok döntéshozatalának. A hatóanyagok jóváhagyása meghatározott évekre garantált, de ez nem haladhatja meg a 10 évet.

2014-ben a BPC 34 jóváhagyási kérelemmel kapcsolatban fogadott el véleményt, elsősorban létező hatóanyagok vonatkozásában. Összehasonlítás céljából ez a folyamat jelentős felgyorsítását jelenti az előző szabályozási rendszerhez képest. A kérelmek első adagjának feldolgozását követően a hatóanyagok kezelésével kapcsolatos kérelmekre vonatkozó BPC munkavégzési eljárás átdolgozásra került.

Egy másik eljárás, amelynek kapcsán a BPC az Ügynökség véleményét készíti elő, az Európai Bizottság vagy a tagállamok részéről a BPR alkalmazásából eredő kérdések – technikai útmutató vagy az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt kockázatok – kapcsán felmerülnek (lásd a BPR 75. cikke (1) bekezdésének g) pontját). Ezen időszak során a BPC két véleményt fogadott el az Európai Bizottság különböző kérdéseivel kapcsolatban.

Az év folyamán a BPC-hez nem érkezett be a biocid termékek uniós engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos értékelés (UA), illetve az Európai Bizottság tudományos vagy technikai ügyekkel kapcsolatos véleményekre vonatkozó kérelme, nemzeti kölcsönös elismerés keretében. Ez jelentősen alulmúlja az elvárt adatokat.

A Bizottság munkájába való betekintés és a határozathozatal minőségének szigorítása céljából az ECHA akkreditált érdekelt felei és a kérelmezők megfigyelőként részt vettek a BPC plenáris ülésein és a BPC-munkacsoport ülésein. A 2014. év végén 26 megfigyelőként részt vevő, akkreditált érdekelt fél kapott felkérést a BPC tevékenységében való részvételre (az érdekelt felek öt szervezete rendszeresen képviselteti magát a BPC ülésein).

Végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum

2014-ben a Fórum nagyobb hangsúlyt helyezett a gyakorlati végrehajtási projektekre, és törekedett arra, hogy konszolidálja és fejlessze számos egyéb tevékenységét.

Lezárta és közzétette a harmadik összehangolt végrehajtási projekt első szakaszáról szóló jelentést, amelynek középpontjában a regisztrálások és a vámhatóságokkal való együttműködés álltak. A jelentés szerint a kötelezettek többsége megfelelt regisztrálási kötelezettségének. Ami a tapasztalt hiányosságokat illeti, az egyedüli képviselőknél (OR-ek) fordult elő leggyakrabban, hogy nem teljesítették a követelményeket. A Fórum a projekt második szakaszát is bevezette, az OR-ekre helyezve a hangsúlyt további ellenőrzéseket hajtott végre a multinacionális szállítói láncokban, és úgy határozott, hogy a negyedik fő projekt a korlátozások ellenőrzésére fog összpontosítani.

A Fórum keretében lezárultak az engedélyezéssel kapcsolatos első kísérleti projekt előkészületei a tervek szerint 2015 elején induló ellenőrzésekkel, és jóváhagyásra került az engedélyezéssel kapcsolatos második kísérleti projekt 2015. évi elindítása. Továbbá megegyezés született két további kísérleti projekt 2015-ös végrehajtásáról. Az első ellenőrzi, hogy a vegyi anyagoknak a nyilvánosság számára elérhető csomagolása szükség esetén rendelkezik-e megfelelő, gyermekbiztos zárral. A második olyan speciális esetek nyomon követésére irányul, ahol az ECHA a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos hiányosságokat azonosított. A projektek fókuszában a CMR-vagy szenzibilizáló tulajdonságokkal rendelkező anyagok fognak állni.

Továbbá a Fórum elfogadta és nyilvánosságra hozta a 2014–2018-as időszakra vonatkozó többéves munkaprogramot, valamint a PIC-rendelet végrehajtását bemutató leírást.

Az ECHA és a NEA-k közötti, a 2013-ban nyomon követett ECHA-határozatokra vonatkozó kapcsolatok sikeres elindítását követően a Fórum a folyamat valamennyi szempontjának további meghatározását, valamint az egyéb határozatok feltüntetése céljából való kiszélesítését tűzte zászlajára. A Fórum erőfeszítéseket tett a kapcsolatokra vonatkozó iránymutatások fejlesztésére, és ennek lezárultát követően a NEA-k, az MSCA-k és az ECHA közötti együttműködés valamennyi szempontját fel fogja tárni. A NEA-k, az MSCA-k és az ECHA közötti megbeszéléseket elősegítendő, a Fórum előkészítette a kapcsolatokra vonatkozó, 2015 elején megrendezésre kerülő második műhelytalálkozóját.

Végrehajtási kapacitás nemzeti szinten történő kiépítése céljából a Fórum előkészítette és végrehajtotta a trénereknek szóló képzést, melynek során az expozíciós

forgatókönyvek ellenőrzésére, valamint a keverékek osztályozására és címkézésére helyezte a hangsúlyt.

Ezenkívül a Fórum folytatta a harmonizációval és a végrehajtás támogatásával összefüggő tevékenységeit azáltal, hogy aktualizálta a következtetéseket tartalmazó kézikönyvet (MoC) és támogatást nyújtott az ECHA Titkársága számára a REACH végrehajtási információs portáljának (RIPE) létrehozásában, valamint annak irányítópult portálba való beépítésében. A Fórum úgy döntött, hogy az Európai Bizottság ICSMS-ét (a páneurópai piacfelügyelet internet által támogatott információs és kommunikációs rendszere) alkalmazza a végrehajtó hatóságok közötti biztonságos kommunikáció érdekében, miután a Bizottság célzott funkciókat hoz létre a REACH- és a CLP-ellenőrök számára.

A Fórum továbbra is tanácsadásban részesítette az RAC-t és az SEAC-t a korlátozási javaslatok végrehajthatóságával kapcsolatban, és fontolóra vette, miként javíthatná a tanácsadási folyamat hatékonyságát. Elkészítette az analitikai módszerek gyűjteményének első tervezetét, felsorolva a határértékkel rendelkező korlátozásokra vonatkozó módszereket.

A Fórum továbbá erősíteni kívánta az akkreditált érdekelt felekkel való együttműködést az ötödik végrehajtási projekt témájára vonatkozó javaslatokra való ösztönzéssel, valamint a Fórum és az érdekelt felek közötti együttműködés megerősítését és javítását részletező megbeszélések kezdeményezésével. Ennek érdekében a Fórum titkársága elemzés alá vonta a Fórum tevékenysége átláthatóságának javítására irányuló lehetőségeket.

A Fórum lökést adott az Európai Bizottságnak a REACH és a CLP végrehajtási mutatóinak fejlesztésére irányuló projektjének.

Végül, a Titkárság technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújtott a Fórum számára a munkacsoport üléseinek, az érdekelt felek éves műhelytalálkozójának és a plenáris ülések megszervezésével kapcsolatban. Ezen túlmenően a Fórum számos kisebb hatékonysági fejlesztést hajtott végre a plenáris ülések és a munkacsoportok működésének vonatkozásában.

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 szabályozási döntések meghozatalát átlátható módon, a szükséges bizalmas adatkezelés mellett támogató, magas színvonalú tudományos és technikai tanácsadást, véleményeket és megállapodásokat tudjanak kialakítani.
2. A Titkárság hatékonyan és eredményesen 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 hatékony végrehajtását az uniós és EGT-tagállamokban, és

- támogatni tudja a REACH-, a CLP- és a PIC-rendelet harmonizált végrehajtását.
3. Törekedni kell az Ügynökség és az egyéb uniós szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségek megelőzésére az információcsere és a kölcsönös érdeklődésre számot tartó tevékenységek összehangolása révén.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmények
A jogszabályban megállapított határidőn belül elkészülő vélemények és megállapodások százalékaránya.	100%	100%
Az egyhangú megállapodások százalékaránya az MSC-ben.	80%	60%
A konszenzussal elfogadott bizottsági vélemények százalékaránya.	80%	93%
Az Európai Bizottság végleges határozatába belefoglalt bizottsági vélemények mértéke.	Magas	Magas
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	2014-ben nem értékelt, 2015-ben értékelendő.
Az Ügynökség és az egyéb uniós szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségek.	Kizárólag alaposan indokolt esetben.	1*

*Indokolt eset.

3. A legfontosabb eredmények

Tagállami Bizottság

- Egyhangú megállapodás az MSC-ben a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítására vonatkozó 10 javaslatról. Az SVHC-ként való azonosítási javaslattal kapcsolatban négy vélemény előkészítése többségi vélemény alapján.
- 123 egyhangú megállapodás az MSC-ben a vizsgálati javaslatokkal és a megfelelőségi ellenőrzésekkel kapcsolatos határozattervezetokről.
- Az anyagértékelési határozatok tervezeteiről szóló, 16 egyhangú megállapodás előkészítése.
- Vélemény a CoRAP második éves aktualizálásának tervezetéről.

A fentieket az MSC hat plenáris ülésén, a megállapodás elérésére szolgáló írásbeli eljárások tényleges alkalmazásával, valamint a teljes Bizottság részvételével zajló webes konferenciák sorozatán keresztül sikerült megvalósítani.

Kockázatértékelési Bizottság

- 51 RAC-vélemény CLH-dokumentációkról.
- Öt RAC-vélemény korlátozási javaslatokról.
- A korlátozási dokumentációkra vonatkozó kilenc megfelelés-ellenőrzés.
- 30 RAC-vélemény engedélyezési kérelmekről.
- Engedélyezési kérelmekre vonatkozó 19 megfelelés-ellenőrzés.
- A REACH-rendelet 77. cikk (3) bekezdés c) pontja szerinti két vélemény.

A fentieket az MSC hat plenáris ülésén keresztül sikerült megvalósítani.

Társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság

- Négy SEAC-vélemény korlátozási javaslatokról.
- A korlátozási dokumentációkra vonatkozó kilenc megfelelés-ellenőrzés.
- 30 SEAC-vélemény engedélyezési kérelmekről.
- Engedélyezési kérelmekre vonatkozó 19 megfelelés-ellenőrzés.

A fentieket négy plenáris ülésen keresztül sikerült megvalósítani.

Biocid termékekkel foglalkozó bizottság

- 34 vélemény a hatóanyagok jóváhagyási kérelmeivel kapcsolatban. Ezek két új anyagot foglaltak magukban, a felülvizsgálati program⁷ részét képező egy létező anyagot és 31 készleten lévő létező anyagot.
- A BPR 75. cikk (1) bekezdés g) pontja szerinti két vélemény.
- Az ECHA-nak a kérelmezők és az akkreditált érdekelt felek szervezeteinek a BPC tevékenységében való részvételére vonatkozó magatartási kódexének végrehajtása.
- A BPC-re és annak munkacsoportjaira vonatkozó munkavégzési eljárások elkészítése, valamint a hatóanyagok jóváhagyásával kapcsolatos kérelmek feldolgozására vonatkozó munkavégzési eljárás átdolgozása a gyűjtött tapasztalatok fényében.

A fentieket öt plenáris ülésen és a működő BPC-munkacsoport öt ülésén keresztül sikerült megvalósítani.

Fórum

- A Fórum három plenáris ülése és a munkacsoportok 13 ülése.

⁷ Az illetékes hatóságnak a BPR hatályba lépése előtt benyújtott jelentése.

- A 2014–2018-as időszakra vonatkozó többéves munkaprogramot érintő fórum.
- A PIC-rendelet végrehajtásának leírása.
- A harmadik összehangolt végrehajtási projekt első szakaszáról szóló jelentés és a projekt meghosszabbítása.
- A projektre vonatkozó javaslatok rangsorolása és határozat arról, hogy a negyedik összehangolt végrehajtási projekt a korlátozásokat helyezi a középpontba.
- Az engedélyezéssel kapcsolatos első kísérleti projektről szóló útmutató.
- Határozat két 2015. évi kísérleti projektről.
- A Fórum kapcsolati műhelytalálkozójának előkészítése.
- A „Következtetéseket tartalmazó kézikönyv” aktualizálása.
- Kilenc tanács a javasolt korlátozások végrehajthatóságával kapcsolatban.
- Az analitikai módszerek gyűjteményének első tervezete.
- Egy érdekelt feleknek szóló rendezvény és az együttműködés fejlesztésével kapcsolatos vita.
- A végrehajtási trénereknek a REACH- és a CLP-rendelettel kapcsolatos egy képzése.
- Egy képzés a nemzeti koordinátorok számára a Fórum engedélyezéssel kapcsolatos első kísérleti projektjének témájában.
- A REACH és a CLP végrehajtási mutatóinak fejlesztésében való közreműködés.

2.2. A Fellebbezési Tanács (9. tevékenység)

A REACH-rendelet azzal a céllal hozta létre a Fellebbezési Tanácsot (BoA), hogy az érdekelt felek számára jogorvoslati lehetőséget biztosítson. A Tanács ezt az Ügynökség bizonyos határozataival szemben benyújtott fellebbezések vizsgálatával és elbírálásával teszi lehetővé⁸. 2013 szeptemberétől a BoA illetékessé vált a biocid termékekről szóló új rendelet (BPR) keretében meghozott bizonyos ügynökségi határozatok elleni fellebbezések elbírálásában is.⁹

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

A 2014-ben beérkezett fellebbezések száma nagyrészt a várakozásoknak megfelelően alakult (18 az előirányzott 20 helyett). A 2014-ben beérkezett fellebbezések és meghozott határozatok számos kérdést taglaltak, pl. kkv-ellenőrzés, az ECHA által jóváhagyott nyelvi rendszer, adatmegosztás, megfelelés-ellenőrzések és az anyagok értékelésével kapcsolatos határozatok elleni első fellebbezések. A fellebbezési tanács 2014. évi végső határozatait és a fellebbezésekre vonatkozó bejelentéseket az ECHA weboldalának a fellebbezési tanáccsal kapcsolatos szakaszán tették közzé.

Le kell szögezni, hogy a fellebbezések száma a BoA-nak a hatékonyság érdekében meghozott intézkedései nélkül lényegesen magasabb lett volna. Az ECHA Titkárságának és az érdekelt feleknek kollektív intézkedéseket kellett elfogadniuk a regisztrálók számára kibocsátott, az anyagok értékelésével kapcsolatos határozatok elleni egyszerű fellebbezések formájában. A tevékenységekre vonatkozó ilyen megközelítés érdekében bizonyos feltételek teljesülése szükséges a jogilag megalapozott határozatok biztosításához, a felek jogainak védelme mellett. A 2014-ben beérkezett hat anyagértékeléssel összefüggő eset 21 fellebbezőt érintett. Ez a megközelítés – egyéb megfontolások mellett – megkívánja, hogy a többszörösen fellebbezők megállapodjanak egy egyedüli képviselő kinevezéséről, és hogy a jogalap, a felhozott érvek és a bemutatott bizonyítékok valamennyi fellebbezőre alkalmazhatók legyenek.

2014-ben a fellebbezési tanács számos fontos végső határozatot fogadott el. Míg a fellebbezési tanács határozatai esetspecifikusak, és szigorúan tekintetbe veszik az esetek érdemi vonatkozásait, a határozatok eredményei hatást gyakorolhatnak mind az érdekelt felekre, mind az ECHA-ra. Az ezen esetekben hozott határozatok hasznos információkat szolgáltatottak a REACH-rendelet értelmezésével és végrehajtásával összefüggő bizonyos jogi és tudományos kérdésekkel kapcsolatban, többek között: az ECHA megfelelés-ellenőrzéseket követő határozatai elleni fellebbezésekről hozott 2014. évi három határozat, az Ügynökség indokolási kötelezettségének mértéke (A-006-2012); a regisztráló és az Ügynökség megfelelő kötelezettségei kereszthivatkozáson alapuló kiigazítások javaslata és értékelése alkalmával (A-006-2012); az anyag azonosító adataival összefüggő egyes kérdések (A-008-2012); az anyagok és a keverékek közötti határvonal (A-008-2012); a „stabilizáló anyag” fogalma (A-001-2013), valamint a „jogos elvárások” problémájának kezelése (A-001-2013).

A kkv-ekkel kapcsolatos ellenőrzési eljárásból adódó két határozat többek között a következőket tisztázta: a fellebbezési tanács illetékessége a tekintetben, hogy a kkv-ekkel kapcsolatos ellenőrzést követő, visszavonásról szóló határozat megléte esetén adott esetben határozatot hozzon (A-002-2013); az ECHA által használandó nyelv a regisztrálóval folytatott párbeszédben és a határozatokban (A-002-2013); a számlák bejelentése (A-020-2013); a regisztrálók feladata, hogy gondosan és körültekintően járjanak el kötelezettségeik teljesítésekor (A-020-2013), valamint annak tisztázása,

⁸ REACH 91. cikk.

⁹ BPR 77. cikk.

hogymi minősül menthető hibának (A-020-2013).

A Tanács két adatmegosztási kérdésekre vonatkozó határozatot fogadott el az év utolsó szakaszában. Ezek a határozatok különösen előnyösek a 2018. évi regisztrálási határidő előtt felmerülő egyes kérdések tisztázása szempontjából. Az A-017-2013 ügyben hozott határozat kezelte az összes erőfeszítés elvét és a költségek esetleges diszkriminatív jellegét. Az adott határozatnak támogatnia kell az adattulajdonosokat, valamint az adatokat az összes erőfeszítés jobb megértésének céljából megosztani szándékozókat annak érdekében, hogy a költségek megosztása méltányosan, átláthatóan és megkülönböztetésektől mentesen történjen. Ezek a határozatok többek között a következőket tisztázták: nincs szükség ügynökségi határozatra ahhoz, hogy a regisztráló a teljes anyagadatlap hiányában elvégezze az előzetesen regisztrált anyag regisztrálását abban az esetben, ha a szóban forgó adatok adatmegosztási vita tárgyát képezik (mind A-005-2013), valamint az Ügynökség adatmegosztási viták vizsgálatával kapcsolatos hatásköre (A-17-2013).

2013-ban két konzisztenciával kapcsolatos téma merült fel. Az egyik a szóbeli tárgyalások gyakorisága és használhatósága. 2014-ben az egyik fellebbező fél kérelmére két szóbeli tárgyalásra került sor; a fellebbezési tanács kérelmére nem indult tárgyalás. Ezen tárgyalások továbbra is rendkívül hasznosnak bizonyultak számos eset aspektusainak tisztázása során, és néhány esetben a fellebbezési tanács végső határozatában.

A konzisztenciával kapcsolatos második téma a harmadik felek beavatkozóként való részvétele a fellebbezésekben. Mindazonáltal meg kell jegyezni, hogy 2014-ben nemcsak a társregisztrálók vagy az NGO-k nyújtottak be beavatkozási kérelmet, hanem a tagállami illetékes hatóságok is, amelyek értékelést végző tagállamokként jártak el az anyagértékeléssel összefüggő esetekben. A tagállami illetékes hatóságok egy dokumentációértékelési esetben ugyancsak nyújtottak be beavatkozási kérelmet, amikor is az értékelést végző tagállam értékelte ugyanazt az anyagot. A fellebbezések eredményében való közvetlen érdekeltég megteremtése fontos elemét képezi a fellebbezési tanács értékelésének minden beavatkozási kérelem vonatkozásában.

2014-ben a fellebbezési tanács és a fellebbezési eljárás szigorúan a REACH-rendszer részének minősült, és fontos szerepet játszott annak biztosításában, hogy a REACH-rendelet jogilag megalapozott módon kerüljön alkalmazásra, és az érdekelt felek független és pártatlan jogorvoslati utat választhassanak. A BoA által hozott határozatok segítettek tisztázni a REACH értelmezése szempontjából homályos területeket, és lehetővé tették, hogy bizonyos területeken vizsgálni lehessen a REACH ECHA általi végrehajtását. Kilenc esetben a fellebbezések még a BoA határozathozatalát megelőzően visszavonásra kerültek. Ezen esetek többségében a fellebbező számára végső határozat szükségessége nélkül biztosították a kért jogorvoslatot, további példát szolgáltatva az érdekelt felek számára a fellebbezési eljárás hasznosságával kapcsolatban.

A fellebbezési tanács minden tőle telhetőt megtesz, hogy határozatait egyértelművé, olvasmányossá és felhasználóbaráttá tegye. Mindazonáltal a fellebbezési tanács elismeri, hogy az előbbiekre dacára egyes határozatok – tudományos és jogi komplexitás okán – terjedelmesek és nehezen követhetők lehetnek. Ezt szem előtt tartva és az átláthatóság biztosítása érdekében kerül közzétételre a fellebbezési tanács teljes és végső határozatainak összegzése. Ezek az összegzések jogilag nem kötelező érvényűek, azonban segítik az érdekelt feleket abban, hogy értelmezzék a meghozott határozatok főbb elemeinek rövid formátumát. A fellebbezés lezárultát követően, az átláthatóság érdekében az eljárási határozatok nem bizalmas jellegű változatait (például beavatkozási kérelmek és bizalmas kezelés iránti kérelmek) is közzéteszik az ECHA weboldalának a fellebbezési tanáccsal kapcsolatos szakaszában.

Mivel a biocid termékekről szóló rendelet (BPR) keretében meghozott határozatok ellen

nem nyújtottak be fellebbezést, a fellebbezési tanács folytatta az ilyen fellebbezések benyújtásával kapcsolatos előkészítési tevékenységeit.

A 2014-ben a fellebbezési tanács által elbírált és kezelt összes fellebbezésnél egy jogszerűen meghatalmazott póttagnak a Tanács tagjaként kellett közreműködnie a teljes munkaidős tagi pozíció megüresedésének következtében. A jogszerűen meghatalmazott új személyt 2014 decemberében jelölték ki a fellebbezési tanács tagjává.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

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

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmények
A szóbeli vagy írásbeli eljárás befejezésétől számított 90 munkanapon belül hozott érdemi határozatok százalékaránya.	90%	100%

3. A legfontosabb eredmények

- 16 végső határozat online elfogadása és közzététele.
- Eljárási határozatok szükség szerinti elfogadása és online közzététele.
- Lezárt esetek összegzéseinek közzététele.

2.3. Kommunikáció (10. tevékenység)

Az Ügynökség jó hírnevének fenntartása azáltal, hogy pontos és időszerű információkat nyújt a kötelezettek és a nyilvánosság nagy része számára, valamint az Ügynökség tevékenységének kiegyensúlyozott bemutatása a specializált és általános médián keresztül az ECHA kommunikációs tevékenységének kiemelkedő célját jelenti. A külső kommunikáció az ECHA belső kommunikációs tevékenységével egészül ki. A személyzet teljes körű tájékoztatása és bevonása elengedhetetlen az Ügynökség működéséhez.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Először – az akkreditált érdekelt felek szervezeteinek támogatásával – az ECHA a nyilvánossághoz fordult azzal a céllal, hogy egyértelműsítse a REACH szerinti azon jogait, miszerint érdeklődhetnek a megvásárolt termékekben előforduló veszélyes anyagokról. Rövid fogyasztóközpontú videó kalauzolta az érdeklődőket az ECHA weboldalának „Vegyai anyagok az életünkben” című frissített szakaszára. Ami a weboldalt illeti, az egyik legfontosabb eredmény a „Vegyai anyagok keresése” funkció fejlesztése, amelynek kapcsán kedvező visszajelzések érkeztek a weboldal felhasznáitól.

Az Ügynökség az Európai Bizottságnak is támogatást nyújtott a keverékek osztályozására és címkézésére vonatkozó 2015. évi határidővel kapcsolatos figyelemfelhívó tevékenységében. A figyelemfelhívással kapcsolatos animációs videó, online promóciós banner, valamint számos online és nyilvánosságra hozott anyag készült el.

A több mint 2000 aktualizált, többnyelvű weboldal könnyebben elérhető szakaszok révén (pl. az engedélyezési eljárás esetében) tovább gazdagította az ECHA-tól a kötelezettek felé irányuló információk körét. Különösen a kkv-k érdekében a weboldal az információk strukturálására törekedett azzal a céllal, hogy azok a kötelezettek oldaláról is elérhetőek legyenek. Az ősszel bevezetett, 2018. évi regisztrálásra vonatkozó új weboldalak erre a megközelítésre szolgáltatnak példát azáltal, hogy információt közölnek a potenciális regisztrálók által végrehajtandó hét lépés alapján, amelyet három komplexitási szinten bocsátanak rendelkezésre.

Az ECHA kiterjesztette jelenlétét a közösségi médiában, fokozatosan professzionális szintű nyomon követést valósított meg, és tájékoztatta azokat a személyeket, akik alapesetben nem tudják követni az ECHA-val kapcsolatos híreket. A kéthavonta megjelenő hírlevél és a heti elektronikus hírlevelek (amelyek több mint 17 500 előfizetőhöz jutnak el) minősége tovább javult, csakúgy mint az olvasói elégedettség azáltal, hogy az olvasók olvasható, könnyen értelmezhető formában jutnak hozzá a kívánt tartalomhoz, és ezt nagyra értékelik.

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	2014. évi cél	2014. évi eredmények
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	Magas
Az érdekelt felek akkreditált szervezetei elégedettségének szintje a kapott információkkal és az ECHA-nál való szerepvállalásukkal kapcsolatban.	Magas	Középvállalkozás
A munkatársak elégedettségének szintje a belső kommunikációt illetően.	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

- Összehangolt kommunikációs tevékenységek egyedi célcsoportok – kisebb vállalatok, továbbfelhasználók; fogyasztók; munkavállalók; kiskereskedők és tudományos körök– számára azzal a céllal, hogy tájékozódjanak jogaikról, kötelezettségeikről és lehetőségeikről a jogszabályok keretén belül. Ezen tevékenységek némelyikét az uniós partnerekkel, a tagállamokkal és az akkreditált érdekelt felek szervezeteivel közösen hajtották végre.
- Figyelemfelhívó tevékenység a PIC-rendelet kötelezettjei számára és további célzott információk a biocid ágazat kötelezettjei számára.
- Weboldal:
 - A vegyi anyagok kereshetőségének fejlesztése – hatékonyabb és felhasználóbarátabb keresés.
 - A „Vegyi anyagokkal kapcsolatos információk” szakasz megújítása.
 - 2000 aktualizálás.
- Sajtó: 21 sajtókonferencia és 49 újságírónak adott interjú. 421 újságírói kérdésre adott válasz. Egy sajtótájékoztató megszervezése.
- 61 új publikáció.
- 264 kommunikációs dokumentum megjelentetése 23 nyelven – dokumentumok, weboldalak stb.
- 57 hírriadó, heti elektronikus hírlevelek és kéthavonta megjelenő hírlevél.
- 1126 tweet, 51 Facebook- és 38 LinkedIn-bejegyzés.
- Nyolc webinarium és két rövid videó közzététele – egy a nyilvánosság és egy a vegyi anyagok keverékeit előállító azon vállalatok számára, amelyeknek újra kell osztályozniuk és címkézniük termékeiket.
- Két Érdekelt Felek Napja, az érdekelt felek akkreditált szervezeteinek tartott egy

műhelytalálkozó és az érdekelt felek szerepvállalásával kapcsolatos egy ügynökségek közötti műhelytalálkozó.

- Kéthavonta az érdekelt felek értesítőjének (Stakeholder Update) közzététele az akkreditált érdekelt felek szervezetei számára.
- Belső információk közlése naponta az intraneten és a belső tájékoztató képernyőkön. Hét, valamennyi munkatárs részvételével zajló rendezvény megszervezése. Szervezeti intranet oldal átalakítása és elindítása.
- Az elégedettség mérésére és az érdekelt felek részvételének megértésére szolgáló felmérések (például az érdekelt felek elégedettségével kapcsolatban, az olvasók, a honlapot használók körében és a belső kommunikációval kapcsolatban végzett felmérések).

2.4. Nemzetközi együttműködés (11. tevékenység)

Az Európai Bizottság kérelmére eljárva, az ECHA nemzetközi együttműködés keretében a vegyi anyagok kezelésére szolgáló eszközök és megközelítések összehangolására helyezi a hangsúlyt. A vegyi anyagok kereskedelme természeténél fogva globális szinten megy végbe, ennél fogva a nemzetközi partnerekkel folytatott kommunikáció nemcsak a hatóságok, hanem az európai iparág számára is szinergiákat jelent.

Az Ügynökség nemzetközi együttműködést biztosító egyik legfőbb fóruma az OECD, valamint kisebb mértékben az Egyesült Nemzetek Szervezete (ENSZ). Lehetővé teszi az ECHA számára az aktuális állapotok nyomon követését, előre jelzi a vegyi anyagok kezelésével kapcsolatos nemzetközi rendszereket érintő változásokat, valamint láttatni engedi, hogy a REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet célkitűzéseit globális összefüggésben kell vizsgálni.

A nemzetközi szervezetekben való együttműködés az ECHA-t elismert szereppel ruházta fel a vegyi anyagok globális szinten megvalósuló, biztonságos kezelésének területén, és lehetőséget biztosít az Ügynökség számára, hogy megossza ismereteit a nemzetközi partnerekkel, továbbá, hogy tapasztalatot szerezzen tőlük azon területek vonatkozásában, ahol nagyobb fejlettséggel rendelkeznek. Az Ügynökség a veszélyértékelésre és az expozíciós értékelésre vonatkozó harmonizált útmutatók, iránymutatások és eszközök fejlesztésére helyezi a hangsúlyt. Ugyancsak prioritást élvez az adatközlést és adatcserét biztosító formátumok fejlesztése, valamint a vegyi anyagok tulajdonságaira vonatkozó információk online hozzáféréseinek biztosítása.

Az ECHA a meglévő együttműködési megállapodások keretén belül állandó párbeszédet tart fenn a legfőbb szabályozási, ausztrál, kanadai, japán és USA-beli társügynökségekkel.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Novemberben az ECHA lezárta a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályokkal kapcsolatos második kapacitásfejlesztési projektjét az előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA) kedvezményezettjei számára, és év végén benyújtotta az Európai Bizottsághoz a 2015–2017-es időszakra vonatkozó harmadik projektjavaslatát.

Az ECHA kockázatkezelési megközelítésekről, videó- és telefonos konferenciák formájában folytatott technikai párbeszéde a – különösen ausztrál, kanadai és USA-beli – társügynökségekkel intenzívebbé vált, és lehetővé tette a konkrét vegyi anyagok értékelésébe való betekintés megosztását, ami az Ügynökség és a társügynökségek javára szolgált.

Az Ügynökség folytatta a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályokkal kapcsolatos kérdések magyarázatát a harmadik fél hallgatóság számára. 2014-ben a figyelemfelhívó tevékenység többek között a 2018. évi regisztrálást, a 2015. évi osztályozási határidő promócióját, valamint az SVHC-k ütemtervét és az árucikkekben előforduló anyagokat érintette. Ezen túlmenően az ECHA megosztotta a CLP végrehajtásával kapcsolatos tapasztalatait a GHS-rendszert végrehajtó Mercosur-országokkal.

Ami az OECD-t illeti, a 2014-es évben jelentős előrehaladást sikerült elérni az OECD felhasználói szakértői csoport paneljén keresztül az IUCLID 6 meghatározását és tesztelését illetően (további információért lásd a 6. tevékenységet). 2014 novemberében került kibocsátásra az OECD QSAR eszköztár legfrissebb verziója olyan új tudományos funkciókkal, amelyek lehetővé teszik a kémiai kategóriák kialakítására vonatkozó indoklások fejlesztését, ezáltal növelve a végső előrejelzések megbízhatóságát. Továbbá a használhatóságot sikerült javítani, és új QSAR-ek kerültek hozzáadásra. Végül 2014-

ben az eChemPortal fejlesztésére is sor került. Fejlettebb keresési funkcióval rendelkező új verzió és egy fontos technológiai frissítés került kibocsátásra. Mindazonáltal a GHS keresési funkció megvalósítása nagyobb kihívásokkal járt, mint amire számítani lehetett, és ezért a 2015. év korai szakaszában kerül kibocsátásra. Ennélfogva a biocidokkal kapcsolatos tevékenységet hátrább kellett rangsorolni.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A Bizottság magas színvonalú tudományos és technikai támogatást kap – különösen a többoldalú testületekben végzett – nemzetközi tevékenységeihez, és különösen 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 érdekében.
2. 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.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmények
Az érdekelt felek (és a Bizottság) elégedettségének szintje az Ügynökség nemzetközi tevékenységével kapcsolatban (beleértve a Bizottságnak nyújtott tudományos és adminisztratív támogatást is).	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

- OECD-projektek: IUCLID 6 specifikációk jóváhagyása. Az OECD QSAR eszköztár új verziója első kiadásának eljuttatása az ECHA és az OECD felé, az eChemPortal kibocsátása. Az OECD oleokémiai anyagok jellemzéséről szóló útmutatójának értékelési célokra történő közzététele.
- Tudományos és technikai támogatás az Európai Bizottság részére az ENSZ GHS ülések előkészületeivel kapcsolatban.
- Az ECHA második IPA-projektje 18 kapacitásfejlesztési tevékenységet mutatott be a REACH-, a CLP-, a biocid termékekről szóló és a PIC-rendelet vonatkozásában az EU-tagjelölt országok és a potenciális jelöltek számára.
- Az Európai Bizottság technikai támogatásban részesült az USA-val folytatott TTIP-tárgyalások, valamint a Japánnal és Koreával kötött, a vegyi anyagok összetevőivel kapcsolatos kétoldalú megállapodások vonatkozásában.
- Folytatódott Ausztrália, Kanada, Japán és az USA szabályozó ügynökségeivel

(ezen országokkal az ECHA együttműködési megállapodást kötött) való együttműködés, beleértve például a vegyi anyagok értékeléséről és kockázatkezeléséről folytatott vitákat, az alternatív módszereket és az IT eszközöket.

- Ázsiából, Afrikából és Dél-Amerikából négy delegáció látogatta meg az ECHA-t.
- Az ECHA prezentációkat tartott a harmadik ország hallgatóságának a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályokról. A prezentációk 12 témát érintettek.

3. Irányítás, szervezet és erőforrások

3.1. Irányítás (12. tevékenység)

Az ECHA-t a 36 tagú Igazgatóság (MB) irányítja, amelynek munkáját az ügyvezető igazgató által biztosított Titkárság segíti. Az ügyvezető igazgatót belső irányítási funkciójában napi szinten a felső vezetés (igazgatók) támogatja. Az ECHA tevékenység- és projektbázisú irányítási és minőségi rendszert alkalmaz annak érdekében, hogy műveleteinek szervezését hierarchikus és mátrix struktúrán keresztül gyakorolja. Az információk kezelése a nyitottság és a biztonsági elvek jegyében történik.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Az ECHA irányító testülete, az Igazgatóság negyedévente ülésezett. Ezen ülések során, a vonatkozó szabályoknak és rendeleteknek megfelelően minden jogszabályban előírt kötelezettségének eleget tett, különösen azáltal, hogy meghatározta az éves és a többéves munkaprogramokhoz kapcsolódó prioritásokat, elfogadta a költségvetést, valamint nyomon követte az Ügynökség céljainak elérését és teljesítményét, és jelentést készített azokról.

2014-ben az Ügynökség az ügyvezető igazgató látogatásai, valamint a BPR-rel, a PIC-vel és a kockázatkezeléssel kapcsolatos feladatok közös tervezésének további felülvizsgálata és fejlesztése témájában az MSCA-k igazgatói számára szervezett ülések révén továbbfejlesztette a tagállamokkal ápolat kapcsolatait. Továbbá az uniós ügynökségek hálózatának rendszeres tagjaként az ECHA továbbra is tevékenyen támogatta ezt a tevékenységet, különösen a decentralizált ügynökségekhez kapcsolódó közös megközelítés végrehajtását. Az Ügynökségben az év folyamán számos magas szintű látogatásra került sor, például az Európai Parlament tagjai, valamint az Európai Bizottság főigazgatója is megjelentek. Egész évben folyamatos volt az együttműködés a parlamenti ENVI bizottsággal. Szeptemberben a Bizottság és az ECHA ügyvezető igazgatója közötti eszmecsere került sor.

Az év folyamán, különböző eszközök alkalmazásával további figyelem irányult az Ügynökség hatékonyságának és eredményességének javítására. A 2014. év fő eseménye az volt, hogy az ECHA ISO 9001 (ISO – Nemzetközi Szabványügyi Szervezet) szerinti minősítést kapott a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásával kapcsolatos technikai, tudományos és igazgatási feladatok kezelésére és elvégzésére, valamint a támogató IT alkalmazások kifejlesztésére. Egy független testület (Lloyd's Register LRQA) megerősítette a REACH- és a CLP-eljárások hatékonyságát és pontosságát.

Továbbá az ECHA bemutatta vállalati szintű hatékonyságfejlesztési programját, amely konszolidálta a fejlesztési lehetőségekre irányuló folyamatos erőfeszítéseket. A program keretébe tartozó első kísérleti projektek sikeresen bevezetésre kerültek, és a következő években több célirányos tevékenységre kerül majd sor. Továbbá az eljárások és

tevékenységek kapcsán további auditokra és konzultációkra került sor, specifikus ajánlásokat szolgáltatva az eredménytelenségek kiküszöbölésére. Az ECHA éves felülvizsgálati és jelentési ciklusa során az érdekelt felek visszajelzése be lett építve a fejlesztési kezdeményezésekbe. Az év során továbbfejlesztésre és pontosításra került a nyilvántartás-kezelés a fontos információk megőrzése és az azokhoz való hozzáférés elősegítése érdekében, minden eljárásra kiterjedően.

Az Ügynökség tovább pontosította a felső- és középvezetőknek a jövőbeli személyzeti létszámcsökkentésről – amelyet több belső műhelytalálkozó keretében jelentettek be az uniós ügynökségek számára – alkotott véleményét. Az ideiglenes alkalmazottaknak a 2018. évig előre jelzett, évi két százalékos személyzeti létszámcsökkentésének következtében olyan határozat született, amely teljesen új kontextusba helyezte az Ügynökség prioritásait és támogató tevékenységeit. A belső tárgyalások eredményeként az ECHA jövőjére úgy tekinthetünk, mint egy hatékony szabályozási eredménnyel rendelkező, karcsú állami szervezet, amely ugyanakkor kihasználja a célnak megfelelő horizontális és adminisztratív támogatási folyamatokat. Ezen jövőbeli személyzeti létszámcsökkentések jelentősen befolyásolják az ECHA-nak az eredeti tervek szerinti, a kkv-k és a tagállamok proaktív támogatására irányuló kapacitását. Ezen következtetésekkel kapcsolatban részletesebb elemzés a következő években áll majd rendelkezésre.

Az év során az Ügynökség biztosította a vonatkozó jogszabályoknak, belső politikáknak, eljárásoknak és iránymutatásoknak való megfelelést azáltal, hogy biztonsági ellenőrzéseket szervezett, ügyelt a személyes adatok védelmére, hatékonyan kezelte a személyzet, az Igazgatóság és a bizottsági tagok érdekeltségeire vonatkozó nyilatkozatokat, valamint magas színvonalú biztonsági rendszert alkalmazott a bizalmas jellegű, személyes és iparággal kapcsolatos információk védelme érdekében. Karbantartásra került az átfogó üzletmenet-folytonossági és válságkezelési rendszer.

Az előző évekhez hasonlóan az Ügynökség által hozott számos határozat alapul szolgált arra, hogy javítsa a határozathozatal belső jogi támogatásának növekvő igényét. Az Ügynökség határozatai védelmében több tucat eljárási benyújtást hajtott végre az Európai Törvényszék, a Bíróság és a fellebbezési tanács eljárásaiban.

Az ECHA folyamatosan, időben válaszolt a dokumentumokhoz való nyilvános hozzáféréstől szóló 1049/2001/EK rendelet alapján benyújtott kérelmekre. A kérelmek száma stagnált, ugyanakkor a dokumentumok és oldalak száma nőtt, mivel a kérelmek főként az iparághoz tartozó, munkaintenzív konzultációs eljárást igénylő, komplex tudományos természetű adatokra vonatkoztak. Ezen túlmenően az ECHA teljesítette a személyes adatok védelmével kapcsolatos kötelezettségét, miközben követte az európai adatvédelmi ellenőr (EDPS), valamint saját adatvédelmi tisztviselőjének iránymutatásait.

Az ECHA pénzügyi rendelete szerint az ECHA belső ellenőre az Európai Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat (IAS). Az IAS 2014-ben végrehajtotta az „engedélyezési kérelmek” ellenőrzését. Az ellenőrzés eredményei alapján az IAS öt javaslatot vetett fel. Kritikus vagy nagyon fontos javaslat nem került kibocsátásra.

A belső és a nemzetközi minőség-ellenőrzési előírásokkal összhangban és az Ügynökség kockázati profiljának figyelembevételével a helyi „belső ellenőrzési kapacitás” (IAC) mint permanens erőforrás további biztosítási és konzultációs tevékenységeket szolgáltatott az ügyvezető igazgató számára. 2014-ben az IAC biztonsági ellenőrzéseket végzett a „bizalmas kezelés iránti kérelmek ellenőrzése” és a „személyzeti képzés és fejlesztés” vonatkozásában, továbbá a biocid eljárásokhoz kapcsolódó konzultációs ellenőrzést is végrehajtott. Válaszul az IAS és az IAC javaslataira, megfelelő cselekvési tervek kerültek kidolgozásra.

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	2014. évi cél	2014. évi eredmények
Az ISO 9001 minőségirányítási rendszerrel kapcsolatos követelmények teljesítésének mértéke.	95%	95%
A határidőn belül végrehajtott nagyon jelentős ellenőrzési ajánlások százalékaránya (IAS).	100%	100%

3. A legfontosabb eredmények

- Négy igazgatósági ülés és a kapcsolódó munkacsoportok megszervezése annak érdekében, hogy az Igazgatóság valamennyi szükséges határozatot meghozhassa.
- A tagállamok/MSCA-k igazgatói számára egy tervezési értekezlet megszervezése.
- Az ECHA határozattervezeteinek határozott jogi támogatása és hathatós védelme.
- A kritikus folyamatokra vonatkozó üzletmenet-folytonossági tervek felülvizsgálata.
- A biztonsági menedzser jelentése az Ügynökség biztonsági kockázatokkal kapcsolatban javasolt 2014–2018-as cselekvési tervének létrehozásáról.
- Hatékonysági projekt bevezetése két eljárás vonatkozásában.
- A környezetvédelmi szabvány végrehajtásának első lépéseit jelentő hulladékkezelési eljárás és energia-ellenőrzés.
- Az adatvédelmi nyilvántartás a feldolgozási műveletek 100%-át tartalmazta, beleértve az adatvédelmi tisztviselő által azonosított személyes adatokat is.
- A Biztonsági Tisztviselők Hálózata egy ülésének megszervezése.
- 61 „dokumentumokhoz való hozzáférés” iránti kezdeti kérelem, mely a következőkből tevődik össze: 254 dokumentum (kb. 3900 oldal), két dokumentumokhoz való hozzáférés” iránti megerősítő kérelem és egy saját fiók lekérdezéséhez való hozzáférés (a lekérdezés az alkalmazandó jogszabálynak megfelelően került megválaszolásra).
- ISO 9001 szerinti minősítés elnyerése.
- Szabályozási tervek és jelentések bemutatása.

3.2. Pénzügy, beszerzés és számvitel (13. tevékenység)

Az Ügynökség Igazgatósága az Európai Bizottsággal való konzultációt követően elfogadta az ECHA pénzügyi irányítására vonatkozó szabályokat, amelyeknek meg kell felelniük az Európai Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló rendeletnek (pénzügyi rendelet)¹⁰. A REACH-, a biocid termékről szóló rendelet és a PIC-rendelet forrásait – még a beszámolóokban is – el kell különíteni.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

2014-ben az ECHA REACH/CLP-tevékenységekből eredő bevétele 27,8 millió euro volt, amely a REACH-rendelet szerinti regisztrálások díjbevételeiből, a kkv-ekkel kapcsolatos ellenőrzési tevékenységből, valamint a tartalékok kamatbevételeiből tevődött össze. 2014-ben a REACH tevékenységei teljes egészében saját finanszírozásúak voltak.

A biocid termékekről szóló rendelethez kapcsolódó bevétel 7,73 millió euro volt. Ez a bevétel a következőkből tevődött össze: uniós hozzájárulás: 5,064 millió euro, biocid díjbevétel: 1,265 millió euro, EFTA-hozzájárulás: 0,152 millió euro, a Bizottságnak a díjbevétel hiányosságainak megszüntetésére irányuló, egyensúlyteremtő hozzájárulása: 1,244 millió euro.

2014-ben az ECHA összesen 1,3 millió euro uniós hozzájárulást kapott a PIC-rendelethez. Ez a hozzájárulás lehetővé tette az ECHA számára, hogy folytassa a rendelet 2014. március 1-jei zökkenőmentes hatályba lépéséhez szükséges előkészületi tevékenységeit.

A teljes költségvetés ügynökségi szintű végrehajtása összhangban volt a kötelezettségvállalásra és a kifizetésre vonatkozó éves célokkal.

A REACH-hez/CLP-hez kapcsolódó költségvetés végrehajtása megfelelt a 2014-re előirányzott célnak, míg a kifizetés végrehajtása jelentősen meghaladta azt.

A biocidok esetében a kötelezettségvállalási előirányzatok végrehajtása valamivel alulmúlta a kitűzött célt, ugyanakkor a kifizetési előirányzatok végrehajtása jócskán meghaladta azt.

A PIC esetében a kötelezettségvállalási előirányzatok végrehajtása kismértékben elmaradt a kitűzött céltől, míg a kifizetési előirányzatok végrehajtása pontosan megfelelt annak.

Az Ügynökség REACH/CLP-tevékenységekkel kapcsolatos készpénztartalékai az Európai Beruházási Bankon, a Finn Nemzeti Bankon és lekötött betétszámlákon keresztül került finanszírozásra, és a folyamatos célkitűzés az alapok megőrzése és a megfelelő kockázatmegosztás volt. A 2014. év végén három különböző pénzügyintézet minden készpénztartalékot visszatartott. Az Európai Beruházási Bankkal (EIB) és a Finn Nemzeti Bankkal kötött megállapodások 2014 végén lejártak. A tartalék biztosítja, hogy az ECHA a 2015. évre vonatkozóan is finanszírozni tudja a REACH-tevékenységeket, noha az adott év végén az ECHA várhatóan egy kevert finanszírozási rendszerbe lép, ami azt jelenti, hogy a saját bevételeire és az uniós hozzájárulásokra is támaszkodik.

Az Ügynökség folytatta azon vállalatok státuszának szisztematikus ellenőrzését, amelyek kkv-ként regisztráltak, és ezt követően részesültek a kkv-kre vonatkozó díjcsökkentés nyújtotta előnyökből. Összesen 271 vállalat ellenőrzését végezték el. Ezenkívül további 52 ellenőrzésre került sor, amelyeket azonban az adminisztratív költségek függőben lévő felülvizsgálata miatt felfüggesztettek. E tevékenység 2014-ben összesen 2,2 millió eurós

¹⁰ REACH 99. cikk.

díj- és költségbevételek eredményezett.

2014-ben az Ügynökség továbbfejlesztette elszámolását, és ésszerűsítette pénzügyi eljárásait.

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	2014. évi cél	2014. évi eredmények
Az Európai Számvevőszék (ECA) éves jelentésében szereplő, pénzügyi és számlázási kérdésekkel kapcsolatos fenntartások száma.	0	0
Kötelezettségvállalási arány (a kötelezettségvállalási előirányzatok %-ában az év végén).	97%	97%
Kifizetési arány (a kifizetési előirányzatok %-ában az év végén).	80%	87%
Átvitel aránya (az elkülönített források 2015-re történő átvitelének százalékaránya)	< 20%	10%
2013-as átvitel kifizetési előirányzatok törlése	< 5%	4%
A készpénztartalékokra vonatkozó igazgatósági iránymutatásnak való megfelelés (MB/62/2010 végleges).	100%	100%

3. A legfontosabb eredmények

- Szigorú költségvetési és készpénzgazdálkodás.
- Az Ügynökség készpénztartalékainak szoros ellenőrzése és kezelése.
- A különböző jogszabályok szerinti források elkülönítése.
- 271, a regisztrálók kkv-jogállására irányuló ellenőrzés elvégzése.
- Tevékenység alapú költségelszámolás.
- A költségvetés nyomon követése és végrehajtása a célzott kötelezettségvállalási arány elérése érdekében.

- A 2013. évi éves pénzügyi beszámoló határidőre történő elkészítése.

3.3. Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások (14. tevékenység)

Az ECHA a tisztviselők uniós személyzeti szabályzatának megfelelően vagy az Európai Közösségek egyéb tisztviselőinek alkalmazási feltételei szerint végzi tevékenységeit (személyzeti szabályzat). Az ECHA valamennyi munkatársa köteles az ECHA helyes hivatali magatartásra vonatkozó szabályzatának és az európai ombudsman által kibocsátott uniós közszolgálat szolgáltatási elveinek megfelelően tevékenykedni. Az ECHA vezetőségi feladatai közé tartozik a munkatársak jólétének megőrzésére irányuló szociális és jóléti politika, valamint a kapcsolódó éves cselekvési tervek végrehajtása is.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Emberi erőforrás (HR)

2014-ben az Ügynökség az állások 97%-ának év végi betöltésével elérte munkaerő-toborzási célját (a REACH-, a CLP- és a PIC-rendelet, valamint a biocid termékekről szóló rendelet vonatkozásában). Az ideiglenes alkalmazottak fluktuációja viszonylag alacsony volt (4,4%). A munkavállalói tervezés gyakorlata egyre nagyobb igénybevételt jelent az ECHA-t érintő éves munkahelycsökkentések, valamint a biocidok területét érintő folyamatos bizonytalanság miatt.

A tanulás és fejlődés területén az ECHA elindította felső vezetői fejlesztési programját, és folytatta az osztályvezetői és csoportvezetői fejlesztési programot. 2014 végére 66 csoportvezető részesült képzésben.

Az új tanulási és fejlesztési keretrendszer év végén került jóváhagyásra, és megkezdődtek az ECHA-szintű tanulási és fejlesztési terv előkészületei. Összesen 27 belső tudományos képzés, 158 külső képzés és 22 szervezeti fejlesztési tevékenység került megszervezésre. 2014-ben 24 gyakornok vett részt az ECHA gyakornoki programjában.

2014 szeptemberében sikerült megszervezni az ECHA vállalati napját, amelyen a fő hangsúly az ügyfélszolgálatra helyeződött.

A karrierfejlesztés területén év elején új belső mobilitási politikát hagytak jóvá, és ezzel növelték a belső mobilitás esélyét és dinamikusabbá tették a folyamatot. A tudományos kompetencialeképezési eljárás végrehajtása 2014 végén kezdődött, amikor a kompetencialeképezés kísérleti projektje lezárult. 2015-ben a kompetencialeképezés folytatódik, és minden tudományos munkatársra kiterjed. 2014 végén a munkahely-átváltási gyakorlat is bevezetésre került.

2014 novemberében az ECHA első alkalommal hajtotta végre a szerződéses alkalmazottakra vonatkozó újraosztályozási gyakorlatot.

A zaklatások megelőzésére irányuló politika végrehajtását követően négyel több bizalmi tanácsadó került kinevezésre és részesült képzésben az év során.

Folyamatban van továbbá egy, a munkatársak jólétével kapcsolatos tevékenység, amely magában foglalja az European Schooling Helsinkinek, az European Schooling Helsink szülői szervezetének és az ECHA munkavállalói bizottságának rendszeres együttműködését.

Az összeférhetetlenségek kezelésének részeként az Ügynökségből kilépő alkalmazottaknak a munkaviszony megszűnése utáni feladatokkal kapcsolatos nyilatkozatot kell aláírniuk. 2014-ben 28 alkalmazott lépett ki az ECHA-ból: öten egyéb uniós intézményeknél, testületeknél vagy ügynökségeknél vállaltak munkát, míg egy

személy kormányközi szervezetnél került elhelyezésre. Öt alkalmazott a magánszektorot választotta. Ezek közül három esetben az Ügynökség szükségesnek érezte, hogy az új munkahely jóváhagyását megelőzően konkrét feltételeket szabjon meg (egyik sem felsővezetői állás). A többi esetben (17) a kilépés oka a szerződés lejárta, a felmondást követő munkanélküliség vagy nyugdíjba vonulás volt. Az összeférhetetlenségek kezelésének területén nem indult bizalommal való visszaéléssel kapcsolatos eljárás vagy fegyelmi eljárás.

Szervezeti szolgáltatások

2014-ben folytatódtak a tulajdonos által, az ECHA-val egyeztetett felújítási terv alapján elvégzett karbantartási és javítási tevékenységek, amelyek a következőket foglalták magukban: fontosabb munkák, pl. tisztítás és a szellőztető rendszer kiegyensúlyozása, valamint az ECHA teakonyháinak cseréje/felújítása az ECHA telephelyének különböző szintjein. Egyéb fontosabb tevékenységekhez kapcsolódó tervezési és előkészületi munkákra is sor került, különösen a szennyvíz és az esővíz elvezetésére szolgáló csövek cseréjét és a homlokzat megújítását illetően.

Nagyobb hangsúlyt kapott a munkaterületek tervezése, több munkaállomás kialakítása, új bútortípusok beszerzése és a nyitott terű helyiségek hatékonyabb használata.

A fizikai biztonsági területen sor került a jelenlegi beléptető rendszer vizsgálatára a rendszer folytatólagos alkalmazása életképességének értékelése céljából. A vizsgálati jelentés megerősíti, hogy frissítéseket és rendszeres karbantartást követően a rendszer továbbra is megfelel az ECHA által meghatározott beléptetési követelményeknek az aktuális bérleti időszakban. Végrehajtásra került az éves kiürítési gyakorlat. Főként a tűzoltók számára képzéseket tartottak, amelyek egyike az elsősegélynyújtásról szóló haladó szintű tanfolyam volt.

Az üléstermek korszerűsítése és a konferencialétesítmények rendszeres karbantartása az ECHA által szervezett események hatékony technikai támogatását szolgálták. Az előző évekhez hasonlóan az ECHA külső szakértőket is fogadott. 2014-ben 9300-an vettek részt az ECHA konferencia-központjában megrendezett különböző üléseken és eseményeken – ez a szám mintegy 16,3%-kal több, mint az előző évben. (Recepciók szolgálatunk minden látogatót beleértve összesen 11 166 személyt fogadott, ami 30%-os növekedést jelent az előző évhez képest).

A virtuális konferenciák és webináriumok használatának növekvő tendenciáját lehetett megfigyelni, melyeket a szervezeti szolgáltatások által támogatott 469 tevékenység fémjelzett (ez 22%-os növekedést jelent a 2013-as és 150%-os növekedést a 2010-es évhez képest).

A hatékony szolgálatok biztosítása érdekében az ECHA utazási ügynökségének teljesítményét szigorúan nyomon követik. Ennek fényében az Ügynökség 2014 áprilisában új utazási ügynökséggel kötött szerződést annak érdekében, hogy biztosítsa az utazási szolgáltatások hatékony és szerződésszerű teljesítését.

A fizikai archiválási projekt terén 2014-ben jelentős előrehaladást sikerült elérni, amit az archiválási eljárás és az archiválási helyiségek kialakítása is bizonyít. A formalizált munkautasításoknak és a felhasználóknak szóló képzéseknek köszönhetően javultak a levelezési nyilvántartással kapcsolatos szolgáltatások.

Az ECHA könyvtára aktív maradt a főleg a műveleti egységek számára nyújtott szolgáltatások terén: számos könyv és folyóirat, valamint adatbázis-hozzáférés és online kiadvány jelezte ezt az aktivitást.

Tekintettel a jelenlegi bérleti szerződés 2019 végén való lejártára, előkészületi intézkedésekre került sor a Building 2020 projekt zökkenőmentes bevezetése céljából, amely a projektbevezetési dokumentum jóváhagyásával öltött hivatalos formát.

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	2014. évi cél	2014. évi eredmények
A létszámterv szerint betöltött álláshelyek százalékaránya az év végén.	95%	97%
Az ideiglenes alkalmazottak fluktuációja.	< 5%	4%
A képzésre és fejlesztésre fordított napok átlagos száma. ¹¹	10	10
A Bizottság, a Fórum és az igazgatósági tagok elégedettségének szintje a konferenciaközpont működésével kapcsolatban.	Magas	Magas
Az alkalmazottak szervezeti szolgáltatásokkal való elégedettségének szintje.	Magas	Magas

3. A legfontosabb eredmények

Emberi erőforrás

- A személyi állomány bérelszámolása és az alkalmazottak, a kirendelt nemzeti szakértők (seconded national experts – SNE-k) és a gyakornokok számára (összesen körülbelül 600 személynek) járó egyéb kifizetések.
- 22 kiválasztási eljárás véglegesítése az év során (18 TA és négy CA kiválasztási eljárás).
- 62 fő felvétele (34 TA és 28 CA).
- Teljesítményértékelés és újraminősítés 507 munkatárs esetében.
- Tanácsadás és segítségnyújtás az alkalmazottaknak és a vezetőségnek az emberi erőforrásokkal kapcsolatos kérdésekben, különösen az egyéni jogokat és a jólétet illetően.

¹¹ A munkahelyi gyakorlati képzést beleértve.

- Az alkalmazottak körében végzett 2013. évi felmérés eredményeinek elemzése és nyomon követési tervek kidolgozása.
- Az emberierőforrás- és teljesítménymenedzsment-folyamatok és -módszerek tevékeny fejlesztése.

Szervezeti szolgáltatások

- A berendezések, anyagok és szolgáltatások időbeni beszerzése a megfelelő beszerzési eljárásokon keresztül.
- A kiküldetésekkal és utazásokkal kapcsolatos költségek időbeni kiszámítása és megtérítése az ülések résztvevői számára.
- Biztonságos irodai létesítmények.
- Hatékony recepciós szolgáltatások.
- Az ülések és konferenciák megfelelő támogatása.
- Jól működő konferencialétesítmények, a megfelelő technikai támogatással együtt.
- Hatékony postai szolgáltatások.
- Jól szervezett és megfelelően kezelt könyvtár és archívum.
- A nem IT eszközök naprakész és pontos leltára.

3.4. Információs és kommunikációs technológia (15. tevékenység)

Az IKT-eljárások az Ügynökségen belül projektek és szolgáltatások széles skáláját foglalják magukban, amelyek az Ügynökség IKT-infrastruktúrájának karbantartására és üzemeltetésére, továbbá a külső és belső használatú IT rendszerek működtetésére szolgálnak. Az eljárások ezenkívül biztosítják, hogy az IT rendszerek alkalmasak legyenek az Ügynökség szerteágazó adminisztrációs igényeinek támogatására.

1. A 2014. év legfontosabb eredményei

Az adminisztratív eljárások hatékonyságának növelését célzó legfontosabb eredmény az emberierőforrás-menedzsment rendszer bevezetése volt, amely korszerű megoldást jelentett a legfőbb igazgatási funkciók – például személyes adatok, munkavállalói tervezés, szerződések és egyéni jogok – hatékony központi kezelésére. 2015-ben a projekt az időadminisztrációs modul, valamint a képzési és teljesítményértékelési modulok elindításával folytatódik.

A nyilvántartások archiválására szolgáló nyilvántartás-kezelési rendszer telepítésére – egy kísérleti projekt 2013-as sikeres létrehozását követően – csak némi késést követően került sor, mivel a dokumentumkezelést szolgáló politikákat és eljárásokat az ISO 9001 szerinti minősítésre való felkészülés vonatkozásában felül kellett vizsgálni. Az előbb említett eljárások alkalmazásához nyújtott IT támogatással járó telepítési tevékenység 2015-ben folytatódik.

A platform teljes átfogó javításának köszönhetően sikerült megszüntetni a Microsoft SharePoint platformon alapuló, örökölt dokumentumkezelési rendszer teljesítménnyel összefüggő és üzletmenet-folytonossági hiányosságait, kihasználva a 2010-es verzióba való migráció előnyeit. Az új rendszer magában foglalja a hatályban lévő információkezelési politikák szigorú végrehajtásának minden technikai eszközét, pl. a dokumentumok osztályozását.

A projekt sikertényezőnek bizonyult az integrált minőségirányítási rendszer (IQMS) célkitűzéseinek elérésében. A technikai összetettség és a tartalom újraszervezésével járó munkateher következtében, az egyeztetett osztályozás szerint a hátralévő munkafolyamatok, alkalmazások és tartalom 2015-ös migrációjára van szükség.

Az IKT-infrastruktúra területén az ECHA további előrehaladást ért el az üzemeltetési és alkalmazáskezelési szolgáltatások kiszervezésével kapcsolatos ütemterv vonatkozásában.

Az ePIC benyújtási rendszer gyártási környezetének kezelése már kezdettől fogva kiszervezésre került.

Az ECHA fel tudott vállalni egy korábban nem tervezett tevékenységet a tekintetben, hogy sikeresen kiszervezte a fennálló telephelyi adatközpontot egy korszerű távoli adatközpontba, anélkül, hogy ez a végfelhasználókra hatást gyakorolna (ugyanakkor ezáltal bizonyítva a tervezés rugalmasságát). Ez csökkentette a jelenlegi telephelyektől való függőséget, tekintettel a helyreállítással kapcsolatos jövőbeli határozatok meghozatalára.

Az infrastruktúrát érintő szolgáltatások némelyike átkerült a kiszervezőhöz, beleértve a fő IKT-infrastruktúrával kapcsolatos szolgáltatásokat, az adatmentést és a szolgáltatás helyreállítását. A 2014. év végén az ECHA-nak már nem számolnia korlátozott személyzettel ezen szolgáltatások technikai megvalósításával kapcsolatban, ezáltal javítva az üzletmenet-folytonosságot és újból hangsúlyt helyezve az erőforrásokra.

Az IKT üzletmenet-folytonossági terv (BCP) az Ügynökség integrált minőségirányítási rendszerével (IQMS) összhangban került kibocsátásra.

A következő kiszervezési keretszerződésre előkészülve, továbbá az IKT-infrastruktúra-kapacitás 2015-ben végrehajtandó kiszervezésére irányuló jövőbeli modellel kapcsolatos stratégiai döntés támogatása céljából az ECHA vizsgálat alá vonta az infrastruktúra- vagy szervizmodellt (IaaS), amely lehetővé tenné a kapacitás szolgáltatóról való igény szerinti kiszervezését, átengedve a hardver és a szoftver tulajdonjogát. Kezdeti megvalósíthatósági tanulmány készült, melynek eredményeként hasznos betekintést sikerült nyerni az áthelyezés előnyös és a kritikus elemeibe, valamint az erőforrásbeli vonatkozásokba. 2015-ben – többek között összehasonlítás céljából – további elemzésre is sor kerül.

A meglévő infrastruktúra folyamatban lévő optimalizálási tevékenységei hatékony eredményeket biztosítottak számos szolgáltatás területén:

- új, erőteljesebb, mégis biztonságos megoldás az alkalmazottak távfoglalkoztatására.
- biztonságos, vezeték nélküli hálózati szolgáltatás (korábban nagyfokú korlátozás alá esett, és csak a konferencia-központban volt elérhető).
- a legfőbb infrastruktúra-erőforrások felosztásának optimalizálása a kapacitás visszakövetelése és a növekvő igények hatékonyabb kezelése érdekében.
- az incidenskezelésre használt platform jelentős korszerűsítése az ECHA információs szolgálata, a Helpnet és a belső IKT információs szolgálat, valamint az üzemeltetési szolgáltatások által.
- megkezdődött a központi azonosítás és a felhasználói hozzáférés-kezelés meghatározása, amelynek során az ECHA IT rendszerei és szolgáltatásai külső és belső felhasználóinak hatékonyabb kezelése, valamint a biztonsági szempontból történő hozzáférés jobb vizsgálhatósága volt a cél.

Az ECHA eszközkezelési politikáinak vonatkozásában működés alá került egy, a kivezetett IT eszközökhöz kapcsolódó biztonságos ártalmatlanítási szolgáltatás, amely lehetőséget biztosított az érzékeny adatok különböző típusú fizikai eszközökről való eltávolításával kapcsolatos nehézségek kezelésére.

2. Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA igazgatási folyamatainak és a vezetői jelentések elkészítésének támogatása a jól működő IT-eszközök segítségével. Az ECHA hatékonyan felhasználja az információkat; a személyzethez eljuttatott, elkészített és használt dokumentumok és nyilvántartások megfelelő ellenőrzése.
2. Az Ügynökség műszaki IKT-infrastruktúrájának kiváló minőségű működtetése, valamint a folytonosság, a hatékonyság és a biztonság maximalizálása az összes támogatott üzleti művelet tekintetében.
3. Az IT üzletmenet-folytonossági terv megfelelően tartalmazza az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszereket azon új jogszabályok vonatkozásában, amelyek 2013 óta az ECHA felelősségi körébe tartoznak: biocid termékek, PIC és a belső dokumentumkezelést és együttműködést szolgáló továbbfejlesztett platform.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2014. évi cél	2014. évi eredmények
Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek hozzáférhetősége a külső ügyfelek számára (azaz a rendelkezésre állás üzemideje).	Átlagban 98%	99%
Az IT-szolgáltatásokkal való belső felhasználói elégedettség szintje, a személyzet-támogatás arányhoz viszonyítva.	Magas	Magas
Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek lefedettségének szintje az üzletmenet-folytonossági megoldásban, ideértve a külső adatközpont(ka)t is.	Két, az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerre való kiterjesztés: R4BP 3, a PIC-vel, valamint a belső dokumentumkezelést és együttműködést szolgáló továbbfejlesztett platformmal kapcsolatos IT-rendszerek.	Elért cél

3. A legfontosabb eredmények

- Bevezetésre kerültek az emberierőforrás-menedzsment rendszer (HRMS) első moduljai.
- A használatba vett, teljesen átalakított dokumentumkezelési rendszer lehetővé teszi a dokumentumok kezelésére és ellenőrzésére irányuló belső politikák és követelmények teljesítését.
- Az IT-üzletmenet-folytonossági terv magában foglalja az R4BP 3 és az ePIC benyújtási rendszereket, valamint a belső dokumentumkezelést szolgáló rendszereket.
- A kiszervezési ütemterv mérföldköveinek végrehajtása. A kihelyezett szolgáltatások kiterjedésének és mélységének jelentős növekedése. A másodlagos adatközpont kiszervezése.
- A belső biztonsági követelményekkel összhangban bevezetésre készen állnak az alkalmazottak rugalmasságával és mobilitásával kapcsolatos, fejlett és optimalizált IKT-szolgáltatások.
- Megkezdődtek az IKT-infrastruktúra jövőbeli kiszervezésével kapcsolatos határozat előkészületei, ennek eredménye egy kezdeti megvalósíthatósági tanulmány.

4. Az Ügynökség esetében fennálló kockázatok

Az ECHA évente végez kockázatértékelést az olyan potenciális események meghatározása, értékelése és kezelése érdekében, amelyek az éves munkaprogramban meghatározott célkitűzések elérését veszélyeztethetik. A gyakorlás szerves részét képezi a munkaprogram előkészületeinek. A felsővezetés negyedévente nyomon követi a kockázatcsökkentési intézkedések hatékonyságának végrehajtását és felülvizsgálatát.

Az elvégzett értékelés alapján az ECHA vezetése öt fő kockázatot azonosított a 2014. évi munkaprogram vonatkozásában. A felsővezetés is egyetértett abban, hogy ezek a kockázatok a kockázati nyilvántartásra vonatkozó cselekvési tervben részletezett konkrét intézkedések alkalmazása révén csökkenthetők.

Az év során az intézkedések rendszeres nyomon követésére került sor. 2014 elején, a legutóbbi nyomon követés során, az Igazgatóság megállapította, hogy a kockázatok csökkentése érdekében hozott intézkedések a terveknek megfelelően végrehajtásra kerültek, költséghatékonyak bizonyultak, és nem idéztek elő jelentős másodlagos kockázatot.

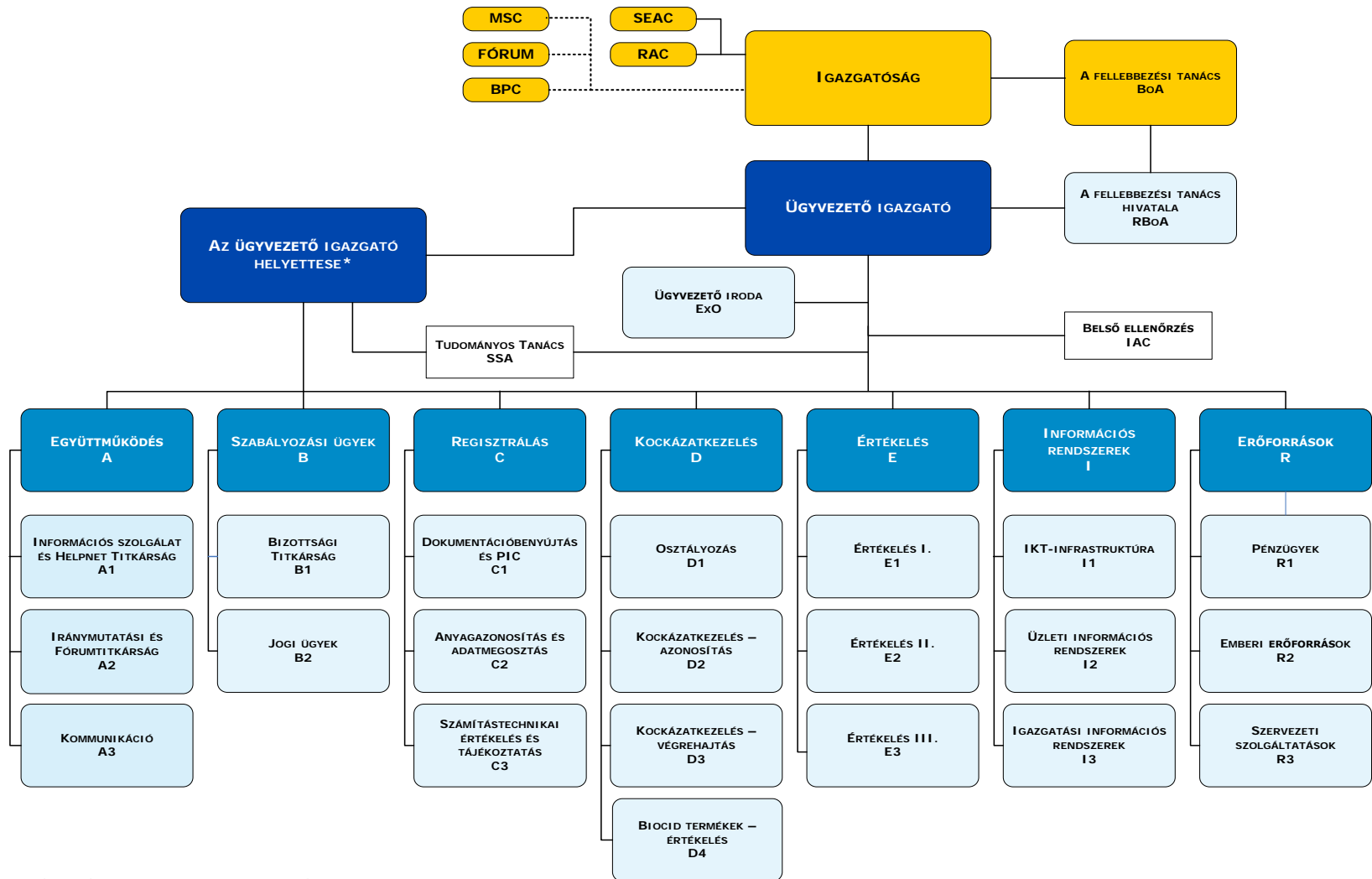
A biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos kockázatok csökkentésére irányuló legfontosabb meghozott intézkedések között számos IT fejlesztés volt, amely biztosította a PIC-rendelet zökkenőmentes hatályba lépését és a biocid eljárás zavartalan működését. A biocidokra vonatkozó bizonytalan bevétel erőforrás-igényekkel való kiegyensúlyozásával kapcsolatos kockázatokat forgatókönyvek tervezésével és üzemszüneti tervvel sikerült kezelni, mindazonáltal ezek a kockázatok a következő években is magasak maradnak. Az MSCA-knál jelentkező, erőforrásokkal kapcsolatos problémák az új és komplex rendelete bevezetésének időpontjában kevesebb elfogadott véleményt eredményeztek a biocidokra vonatkozó felülvizsgálati program keretében (a kezdetben előírányzott 50 véleményből 34-et fogadtak el 2014-ben).

Az egyértelmű feladatkezelés, a projektrangsorolás és a hatékonyság fókuszba állítása voltak a legfontosabb tényezők több IT projekt kezelésében, a késedelem kiküszöbölése érdekében.

A 2020. évi SVHC ütemterv végrehajtása a terveknek megfelelően haladt előre az MSCA-kkal való – expozíciós hálózatokon, szakértői csoportokon és közös átvilágítási megközelítéssel keresztül megvalósított – megerősített együttműködésnek köszönhetően. Az RMOA-n átesett 87 anyag az ECHA weboldalán, a nyilvános tevékenység-összehangolási eszközben (PACT) került dokumentálásra.

A biztonsági elemeknek az újonnan kifejlesztett IT eszközökbe való beépítésével, valamint az ECHA és az MSCA-k számára biztosított egységesített megoldások és a megfelelő formalizálás révén mód nyílt a biztonsági szint növelésére.

1. MELLÉKLET: Az ECHA szervezeti felépítése (2014)



* A szabályozási ügyek igazgatási feladatait is ellátja

Az Igazgatóság tagjai (2014. december 31.)**Elnök: Nina Cromnier****Tag**

Thomas JAKL	Ausztria
Jean-Roger DREZE	Belgium
Boyko MALINOV	Bulgária
Bojan VIDOVIĆ	Horvátország
Anastassios YIANNAKI	Ciprus
Karel BLAHA	Cseh Köztársaság
Henrik Søren LARSEN	Dánia
Aive TELLING	Észtország
Pirkko KIVELÄ	Finnország
Catherine MIR	Franciaország
Alexander NIES	Németország
Kassandra DIMITRIOU	Görögország
Krisztina BIRÓ	Magyarország
Sharon MCGUINNESS	Írország
Antonello LAPALORCIA	Olaszország
Armands PLATE	Lettország
Marija TERIOSINA	Litvánia
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Málta
Jan-Karel KWISTHOUT	Hollandia
Edyta MIĘGOĆ	Lengyelország
Ana Teresa PEREZ	Portugália
Luminița TÎRCHILĂ	Románia
Edita NOVAKOVA	Szlovákia
Simona FAJFAR	Szlovénia
Ana FRESNO RUIZ	Spanyolország
Nina CROMNIER	Svédország
Arwyn DAVIES	Egyesült Királyság

Az Európai Parlament által kijelölt független személyek

Christina RUDEN

Anne LAPERROUZE

Az Európai Bizottság által kijelölt képviselők

Antti PELTOMÄKI	Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság
Kestutis SADAUSKAS	Környezetvédelmi Főigazgatóság
Krzysztof MARUSZEWSKI	Európai Bizottság Közös Kutatóközpont (JRC) Főigazgatósága
Hubert MANDERY	Európai Vegyipari Tanács (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Darmstadti Egyetem

Az EGT/EFTA országaiból és egyéb országokból érkezett megfigyelők

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Izland
Henrik ERIKSEN	Norvégia

Az MSC tagjai – Tagállami bizottság (2014. december 31.)

Elnök: Watze DE WOLF

Tag	Jelölő állam
Helmut STESSEL	Ausztria
Kelly VANDERSTEEN	Belgium
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgária
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Horvátország
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ciprus
Pavlina KULHANKOVA	Cseh Köztársaság
Henrik TYLE	Dánia
Enda VESKIMÄE	Észtország
Petteri TALASNIEMI	Finnország
Sylvie DRUGEON	Franciaország
Helene FINDENEGG	Németország
Aglaiia KOUTSODIMOU	Görögország
Szilvia DEIM	Magyarország
Majella COSGRAVE	Írország
Pietro PISTOLESE	Olaszország
Sergejs GAIDUKOVŠ	Lettország
Lina DUNAUSKINE	Litvánia
Alex WAGENER	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Málta
Jan WIJMENGA	Hollandia
Linda REIERSON	Norvégia
Michał ANDRIJEWSKI	Lengyelország
Inês ALMEIDA	Portugália
Mariana MIHALCEA UDREA	Románia
Peter RUSNAK	Szlovákia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Szlovénia
Esther MARTÍN	Spanyolország
Sten FLODSTRÖM	Svédország
Gary DOUGHERTY	Egyesült Királyság

Az RAC (kockázatértékelési bizottság) tagjai (2014. december 31.)**Elnök: Tim BOWMER**

Tag	Jelölő állam
Christine HÖLZL	Ausztria
Sonja KAPELARI	Ausztria
Safia KORATI	Belgium
Veda Marija VARNAI	Horvátország
Marian RUCKI	Cseh Köztársaság
Andreas KALOGIROU	Ciprus
Frank JENSEN	Dánia
Peter Hammer SØRENSEN	Dánia
Urs SCHLÜTER	Észtország
Riitta LEINONEN	Finnország
Tiina SANTONEN	Finnország
Elodie PASQUIER	Franciaország
Stéphanie VIVIER	Franciaország
Norbert RUPPRICH	Németország
Ralf STAHLMANN	Németország
Nikolaos SPETSERIS	Görögország
Christina TSITSIMPIKOU	Görögország
Anna BIRO	Magyarország
Katalin GRUIZ	Magyarország
Brendan MURRAY	Írország
Yvonne MULLOOLY	Írország
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Olaszország
Pietro PARIS	Olaszország
Normunds KADIKIS	Lettország
Jolanta STASKO	Lettország
Lina DUNAUSKIENE	Litvánia
Žilvinas UŽOMECKAS	Litvánia
Michael NEUMANN	Luxemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Hollandia
Marja PRONK	Hollandia
Christine BJØRGE	Norvégia
Boguslaw BARANSKI	Lengyelország
Slawomir CZERCZAK	Lengyelország
João CARVALHO	Portugália

Radu BRANISTEANU	Románia
Mihaela ILIE	Románia
Anja MENARD SRPČIČ	Szlovénia
Agnes SCHULTE	Szlovénia
Miguel SOGORB	Spanyolország
José Luis TADEO	Spanyolország
Anne-Lee GUSTAFSON	Svédország
Bert-Ove LUND	Svédország
Stephen DUNGEY	Egyesült Királyság
Andrew SMITH	Egyesült Királyság

Az SEAC (társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság) tagjai (2014. december 31.)

Elnök: Tomas ÖBERG

Tag	Jelölő állam
Simone FANKHAUSER	Ausztria
Georg KNOFLACH	Ausztria
Simon COGEN	Belgium
Catheline DANTINNE	Belgium
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgária
Silva KAJIĆ	Horvátország
Georgios BOUSTRAS	Ciprus
Leandros NICOLAIDES	Ciprus
Jiri BENDL	Cseh Köztársaság
Martina PÍŠKOVÁ	Cseh Köztársaság
Lars FOCK	Dánia
Johanna KIISKI	Finnország
Jean-Marc BRIGNON	Franciaország
Karine FIORE-TARDIEU	Franciaország
Franz-Georg SIMON	Németország
Karen THIELE	Németország
Ionna ALEXANDROPOULOU	Görögország
Alexandra MEXA	Görögország
Endre SCHUCHTÁR	Magyarország
Zoltán PALOTAI	Magyarország
Marie DALTON	Írország
Flaviano D'AMICO	Olaszország
Silvia GRANDI	Olaszország
Ivars BERGS	Lettország
Jānis LOČS	Lettország
Ilona GOLOVACIOVA	Litvánia
Tomas SMILGIUS	Litvánia
Cees LUTTIKHUIZEN	Hollandia
Thea Marcelia SLETTEN	Norvégia
João ALEXANDRE	Portugália
Robert CSERGO	Románia
Janez FURLAN	Szlovénia
Karmen KRAJNC	Szlovénia

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Spanyolország

Svédország

Egyesült Királyság

Egyesült Királyság

A BPC (biocid termékekkel foglalkozó bizottság) tagjai (2014. december 31.)

Elnök: Erik VAN DE PLASSCHE

Tag	Jelölő állam
Nina SPATNY	Ausztria
Boris VAN BERLO	Belgium
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Horvátország
Andreas HADJIGEORGIOU	Ciprus
Tomáš VACEK	Cseh Köztársaság
Jørgen LARSEN	Dánia
Anu MERISTE	Észtország
Tiina TUUSA	Finnország
Pierre-Loic BERTAGNA	Franciaország
Stefanie JAGER	Németország
Athanassios ZOUNOS	Görögország
Klára Mária CZAKÓ	Magyarország
John HARRISON	Írország
Maristella RUBBIANI	Olaszország
Anta JANTONE	Lettország
Saulius MAJUS	Litvánia
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Málta
Maartje NELEMANS	Hollandia
Christian DONS	Norvégia
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Lengyelország
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugália
Mihaela-Simona DRAGOIU	Románia
Denisa MIKOLASKOVA	Szlovák Köztársaság
Vesna TERNIFI	Szlovénia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Spanyolország
Mary IAKOVIDOU	Svédország
Michael COSTIGAN	Egyesült Királyság

A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum tagjai (2014. december 31.)

Elnök: Szilvia DEIM

Tag

Eugen ANWANDER	Ausztria
Paul CUYPERS	Belgium
Parvoleta LULEVA	Bulgária
Dubravka Marija KREKOVIC	Horvátország
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ciprus
Oldřich JAROLÍM	Cseh Köztársaság
Birte Nielsen BØRGLUM	Dánia
Aljona HONGA	Észtország
Marilla LAHTINEN	Finnország
Vincent DESIGNOLLE	Franciaország
Katja VOM HOFE	Németország
Eleni FOUFA	Görögország
Szilvia DEIM	Magyarország
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Izland
Sinead MCMICKAN	Írország
Mariano ALESSI	Olaszország
Parsla PALLO	Lettország
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĒ	Litvánia
Kim ENGELS	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Málta
Jos VAN DEN BERG	Hollandia
Gro HAGEN	Norvégia
Marta OSÓWNIAK	Lengyelország
Graca BRAVO	Portugália
Mihaela ALBULESCU	Románia
Dušan KOLESAR	Szlovákia
Vesna NOVAK	Szlovénia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanyolország
Agneta WESTERBERG	Svédország
Mike POTTS	Egyesült Királyság

2. MELLÉKLET: Alapfeltevések

A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2014-re vonatkozó becslés	Összesen (2014)	Tényleges %
Beérkező dokumentációk			
Regisztrálási dokumentációk (az aktualizálásokkal együtt)	5 800	9 001	155%
Vizsgálati javaslatok	70	32	46%
Bizalmas kezelés iránti kérelmek	250	232	93%
Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz	270	265	98%
PPORD-bejelentések (a meghosszabbítás iránti kérelmekkel együtt)	300	234	78%
Megkeresések	1 300	1 000	77%
Adatmegosztással kapcsolatos viták	3	4	133%
Korlátozásra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet)	8	7	88%
- Ebből az ECHA által kifejlesztett korlátozási javaslatok	3	2	67%
Harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (CLP-rendelet VI. melléklete)	70	44	63%
SVHC-ként való azonosításra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet) ¹²	30	14	47%
Engedélyezési kérelmek	20	19	95%
Alternatív név iránti kérelmek	100	28	28%
A CoRAP-ban szereplő, a tagállamok által 2014-ben értékelendő anyagok	50	51	102%

¹² A beérkező, SVHC-kra vonatkozó dokumentációk tényleges száma az elvégzett RMO-elemzések számától függ. Az ECHA a Bizottság kérésére részt vállalt legfeljebb öt RMO készítésében.

A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2014-re vonatkozó becslés	Összesen (2014)	Tényleges %
ECHA-határozatok			
Dokumentáció- és anyagértékeléssel kapcsolatos határozatok			
- Vizsgálati javaslatok	200	204	102%
- Megfelelőség-ellenőrzések	150	172	115%
- Anyagértékelések	35	26	74%
Adatmegosztással kapcsolatos határozatok	3	5	167%
Megfelelőségi ellenőrzéssel kapcsolatos határozatok (negatív, azaz elutasítás)	190	59	31%
Bizalmas kezelés iránti kérelmekről hozott határozatok (elutasítás)	50	67	134%
PPORD-vel kapcsolatos határozatok	40	48	120%
- További információkkal kapcsolatos kérelmek	30	40	133%
- Megszabott feltételek	8	1	13%
- Jóváhagyott kiterjesztések	20	7	35%
A dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekkel kapcsolatos határozatok	100	57	57%
Regisztrációs számok visszavonása	40	33	83%
kkv-jogállásokra vonatkozó elutasítások	300	88	29%

A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2014-re vonatkozó becslés	Összesen (2014)	Tényleges %
Egyéb			
Benyújtott fellebbezések	20	18	90%
Fellebbezési határozatok	15	16	107%
Az értékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó CoRAP-tervezet	1	1	100%
A Bizottsághoz intézett, az engedélyezési jegyzékkel kapcsolatos ajánlások	1	0	0%
Megválaszolandó kérdések (REACH-, CLP-, PIC-rendelet, biocid termékekről szóló rendelet, valamint megfelelő IT-eszközök)	6 000	8 406	140%
Dokumentációértékelések nyomon követéses vizsgálatai	300	261	87%
kkv-jogállásokra vonatkozó ellenőrzések	600	271	45%

Igazgatósági ülések	4	4	100%
MSC-ülések	6	6	100%
RAC-ülések	4	6	150%
SEAC-ülések	4	4	100%
Fórum-ülések	3	3	100%
Telefonon vagy e-mail-en érkezett általános megkeresések	600	2 831	472%
Sajtótól érkező megkeresések	600	421	70%
Sajtóközlemények és híriadók	75	78	104%
Fluktuáció miatti munkaerő-felvétel	25	13	52%

A biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje	2014-re vonatkozó becslés	Összesen (2014)	Tényleges %
A felülvizsgálati program keretén belül értékelendő hatóanyagok száma	50	15	30%
Alkalmazás céljából értékelés előtt álló új hatóanyagok száma	10	2	20%
Új hatóanyagok engedélyezése iránti kérelmek	5	10	200%
Hatóanyagok meghosszabbításával és felülvizsgálatával kapcsolatos kérelmek	3	2	67%
Uniós engedélyezés iránti kérelmek	20	0	0%
Hatóanyag-szállítók kérelmei (95. cikk)	300	10	3%
Technikai egyenértékűséggel kapcsolatos kérelmek	50	6	12%
A kémiai hasonlósággal kapcsolatos kérelmek	100	0	0%
A feldolgozott kérelmek összesített darabszáma	3 000	2 094	70%
kkv-jogállásokra vonatkozó ellenőrzések	30	5	17%
Fellebbezések	3	0	0%
BPC-ülések	5	5	100%
BPC-munkacsoport ülések	26	17	65%
PIC-bejelentések	4 000	4 678	117%
A biocid termékek miatt betöltendő új TA és CA álláshelyek	2	2	100%
A PIC miatt betöltendő új TA és CA álláshelyek	1	1	100%

3. MELLÉKLET: Erőforrások (2014)

3. melléklet, 2014.

	REACH						BIOCID TERMÉKEK						PIC				ECHA (Összesen) Személyzeti erőforrások (2014) Költségvetés (2014)							
	AD	AST	CA	Öss	Költségvetés	Összesen Elkülönített	AD	AST	CA	Öss	Költségvetés	Összesen Elkülönített	AD	AST	CA	Öss	Költségvetés	Összesen Elkülönített	AD	AST	CA	Öss	Költségvetés	Összesen Elkülönített
A szabályozási folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)																								
1. tevékenység: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1		1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
2. tevékenység: Értékelés	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
3. tevékenység: Kockázatkezelés	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
4. tevékenység: Osztályozás és címkézés	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
6. tevékenység: Műveletek IT-támogatása	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
7. tevékenység: Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
Az ECHA szervei és támogató tevékenységei				0																				
8. tevékenység: A bizottságok és a fórum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
9. tevékenység: A fellebbezési tanács	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
10. tevékenység: Kommunikáció	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Irányítás, szervezet és erőforrások				0																				
12. tevékenység: Irányítás	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
13-15. tevékenység: Szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
16. tevékenység: Biocid termékek				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
17. tevékenység: PIC				0		0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Összesen	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922

A létszámtenvben:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

4. MELLÉKLET: A különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) jelöltlistája

A jelöltlistára felkerült anyagok (2014)

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

5. MELLÉKLET: A 2014. évi összevont éves tevékenységi beszámoló igazgatósági értékelése

MB/05/2015 végleges
2015. 03. 20.

A 2014. ÉVI ÖSSZEVONT ÉVES TEVÉKENYSÉGI BESZÁMOLÓ JÓVÁHAGYÓ BIZTOS ÁLTALI ÉRTÉKELÉSE

AZ IGAZGATÓSÁG

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre (CLP-rendelet),

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre (BPR – biocid termékekről szóló rendelet),

tekintettel a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre (PIC-rendelet),

tekintettel az Európai Vegyianyag-ügynökség pénzügyi rendeletére (MB/WP/03/2014), különösen annak 47. cikkére (ECHA FR),

tekintettel az Európai Vegyianyag-ügynökségnek az igazgatósági ülésen 2013 szeptemberében elfogadott 2014. évi munkaprogramjára,

tekintettel az Európai Vegyianyag-ügynökség jóváhagyó biztosának a 2015. március 19-én benyújtott, 2014. évi összevont éves tevékenységi beszámolójára,

MIVEL:

A jóváhagyó biztos összevont éves tevékenységi beszámoló formájában jelentést tesz az Igazgatóságnak feladatai elvégzéséről. A beszámoló magában foglalja az Ügynökségnek a többéves munkaprogrammal összehangolt éves munkaprogramjának végrehajtásával kapcsolatos információkat, a költségvetési és személyzeti erőforrásokat, a kezelési és belső ellenőrzési rendszereket, az azokra irányuló vizsgálatokat és intézkedéseket, valamint a költségvetési és pénzügyi irányítást. A jóváhagyó biztos megerősíti, hogy a jelentésben szereplő információk igaz és tisztességes álláspontot képviselnek, kivéve, ha a bevételek és a kiadások meghatározott területeihez kapcsolódó fenntartások másként rendelkeznek.

Legkésőbb az adott év július 1-jére az Igazgatóságnak el kell küldenie a Bizottság, a Parlament, a Tanács és a Számvevőszék számára az előző költségvetési évről szóló összevont éves tevékenységi beszámoló értékelését. Az Ügynökség éves beszámolójában szerepeltetni kell ezt az értékelést, a REACH rendelkezéseinek megfelelően.

ELFOGADTA AZ ALÁBBI ÉRTÉKELÉST:

1. Üdvözli a jóváhagyó biztos által benyújtott összevont éves tevékenységi beszámolóban bemutatott eredményeket, valamint a REACH és a CLP keretébe tartozó feladatok ellátása terén elért magas teljesítményszintet. Mindez abban tükröződik, hogy a 2014. évi munkaprogramban meghatározott 50 teljesítménycélből 45-öt sikerült megvalósítani. Az elégedettségi szint 18 vizsgált terület közül kettőnél közepesnek bizonyult. Néhány esetben nem sikerült betartani a jogszabályban megállapított

határidőt. A reprotoxicitásra vonatkozóan a tervezettnél több határozat került a Bizottság elé, mivel a tagállami bizottság ezekben az esetekben nem tudott egyhangú megállapodásra jutni.

2. Nagyra értékeli az ECHA által 2014-ben teljesített stratégiai és műveleti tevékenységet, különösen az alábbi területeken elért eredményeket:
 - a. Karcsú állami szervezetként az ECHA 2020 stratégiai látásmódjának megalkotása, az alapító jogszabályokkal összhangban, teljes mértékben a működőképes és hatékony szabályozási tevékenységre összpontosítva, valamint a hozzáadott érték bemutatása az európai polgárok számára.
 - b. A hatékonysági program keretébe tartozó első két projekt végrehajtásának megkezdése a személyzeti létszámcsökkentés kezelésére, az uniós ügynökségek elvárásainak megfelelően, ha megnövekedett munkateherrel kell megbirkózni.
 - c. A modellek kifejlesztése és az ECHA négy stratégiai célja közé tartozó első intézkedések végrehajtása, előrehaladás az elért eredmények terén.
 - d. Az ISO 9001:2008 minőségirányítási szabvány szerinti minősítés megszerzése.
 - e. A PIC zökkenőmentes hatályba léptetése 2014 márciusában, a PIC-hez kapcsolódó műveletek sikeres átvétele a Közös Kutatóközponttól.
 - f. A 2018. évi regisztrálási határidőre vonatkozó ütemterv létrehozása az érdekelt felek kiterjedt konzultációja alapján, valamint a 2018. évi regisztrálásra vonatkozó, a kis- és középvállalkozások (kkv-k) szemszögéből megtervezett új weboldalak bevezetése.
 - g. A regisztrált vagy bejelentett vegyi anyagokkal kapcsolatos információk nyilvánossá tételének folytatása, különös tekintettel a 2013. évi határidőre regisztrált dokumentációkból származó információkra.
 - h. A dokumentációkat érintő anyagazonosítás javításának ösztönzése levélkampányon keresztül (így számos aktualizálás válik elérhetővé), az anyagazonosítással kapcsolatos ellenőrzések feltüntetése a Validálási segéd eszközben.
 - i. Az expozíciós forgatókönyvekre vonatkozó legjobb gyakorlatok fejlesztésének előmozdítása azzal a céllal, hogy a biztonsági adatlapok egyértelműbbek és jobban értelmezhetők legyenek a továbbfelhasználók számára.
 - j. A dokumentációértékelésre vonatkozó éves célok teljesítése, beleértve 224 vizsgálati javaslat, 283 megfelelés-ellenőrzés és 282 utánkövető értékelés lezárását.
 - k. Az anyagértékelésre vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv aktualizálása, 68 új anyag feltüntetése a 2014–2016-os időszakra vonatkozóan, továbbá az aktualizált közösségi gördülő cselekvési terv tervezetének kidolgozása, a 2015–2016-os időszak vonatkozásában legfeljebb 75 újonnan kiválasztott anyag feltüntetésével.
 - l. A tagállamok támogatása az anyagértékelésben, a tagállami bizottság által elfogadott 24 határozat és 9 záródokumentum.
 - m. 10 különös aggodalomra okot adó anyag (SVHC) felvétele a jelöltlistára, aminek eredményeként év végén összesen 161 anyag fog ott szerepelni.
 - n. További öt elsődleges anyagnak az engedélyezési jegyzékben való feltüntetésére vonatkozó ötödik javaslat véglegesítése és a hatodik javaslat kidolgozása.
 - o. A 2020. évi SVHC Ütemterv Végrehajtási Terv végrehajtásának folytatása.

- p. Az engedélyezési eljárás kívánt ütemre való felgyorsítása és a beérkező kérelmek sikeres feldolgozása, beleértve az előzetes benyújtásra vonatkozó támogatást és a nyilvános konzultációk továbbfejlesztett formátumát.
 - q. Az iparág és a tagállami illetékes hatóságok támogatása a biocid eljárások tekintetében és az adott célra szánt IT eszközök továbbfejlesztése.
 - r. Az ECHA-bizottságok által elfogadott vélemények számának jelentős emelkedése: A kockázatértékelési bizottság (RAC) 5 és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) 4 véleménye korlátozási javaslatokról, 51 RAC-vélemény a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatban, valamint 30 SEAC- és RAC-vélemény engedélyezési kérelmekről. A biocid termékekkel foglalkozó bizottságnak a hatóanyagok jóváhagyási kérelmeivel kapcsolatban megfogalmazott 34 véleményének elfogadása a felülvizsgálati program keretében.
 - s. Az osztályozási és címkézési jegyzék naprakészen tartása 116 000 anyagra megadott információ révén.
 - t. Az iparág, különösen a KKV-k támogatása célzott kommunikációs eszközökön keresztül, webináriumok, célirányos anyagok, valamint ágazatspecifikus támogatás formájában (például az illóolaj- és festékiparban, ahol számos kkv-t érint a következő regisztrálási határidő).
 - u. Közvetlen támogatás a regisztrálók számára az ECHA információs szolgálatán keresztül, valamint az iparág számára az új és aktualizált útmutató dokumentumok létrehozásában, e célból nemzeti információs szolgálatok igénybe vétele a HelpNeten keresztül.
 - v. A kötelezettségvállalási előirányzatok költségvetésének magas szintű végrehajtása és az ideiglenes alkalmazottak létszámterv szerinti álláshelyeinek betöltése, minden rendelet esetében átlagosan 97%-os határfokkal.
3. Figyelembe veszi az Ügynökség által szolgáltatott, magas színvonalú tudományos tanácsokat, különösen a vizsgálati módszerek kifejlesztését illetően, ideértve az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazását, a kémiai biztonsági értékelést, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokat, az endokrin rendszert károsító anyagokat, valamint a REACH adatkövetelményeiről szóló bizottsági tanulmányokat.
 4. Üdvözli az Ügynökségnek a dokumentációk minőségének javítása érdekében tett szigorú és folyamatos erőfeszítéseit és az új, integrált megfelelés-ellenőrzési stratégiát, és ösztönzi a regisztrálókat dokumentációik proaktív módon történő aktualizálására.
 5. Üdvözli az Igazgatóság által elfogadott, átláthatósággal kapcsolatos megközelítést (MB/61/2014), ezáltal az európai ombudsman kérelmére is válaszol.
 6. Üdvözli a Titkárságnak az ECHA-bizottságok működésének biztosítására és javítására irányuló tevékenységét, ezen belül fokozottan tudatosítja a bizottsági tagok erőforrásbeli vonatkozásait, és következtetést von le a különleges munkacsoport korlátozási eljárására vonatkozó javító intézkedések kapcsán.
 7. Üdvözli a Fórumnak a végrehajtási módszerek harmonizálására irányuló tevékenységét, amely fejlett alapot szolgáltat a REACH-, a CLP- és a PIC-rendelet rendelkezéseinek végrehajtására, ideértve az ECHA szabályozási döntéseit is.
 8. Tudomásul veszi a regisztrálók kkv-státuszának ellenőrzésével kapcsolatos folyamatos erőfeszítéseket és az Ügynökség Bíróságnak adott válaszát az adott vonatkozásban.
 9. Tudomásul veszi a fellebbezési rendszert, a 2014-ben lezárt 16 esetet, és hatékony és eredményes jogorvoslatot biztosít a vállalatok számára. Tudomásul veszi továbbá a következményeknek az ECHA működési tevékenységeibe való beépítésének fontosságát, és áttekinthetőségre törekszik.

10. Tudomásul veszi, hogy a biocid termékekkel kapcsolatos díjak messze alulmúlták a várakozásokat, ezáltal elismeri az Ügynökségnek az alacsony bevétel saját kiadásokkal történő ellensúlyozására irányuló törekvéseit.
11. Aggodalommal szemléli az Ügynökség pénzügyi tartalékok hiányára visszavezethető nehézségeit, kiegészítő támogatást kíván elérni azon évekre vonatkozóan, amikor a pénzügyi bevétel az előre jelzettnél alacsonyabb.
12. Tudomásul veszi, hogy a REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységeket érintő díjbevételek 2014-ben 26 millió eurót tettek ki, ami meghaladta az előrejelzett értéket.
13. Gratulál az Ügynökségnek ahhoz, hogy minden rendelet vonatkozásában átlagosan 10% alá csökkentette az átvitel arányát, és ösztönzi az Ügynökséget, hogy amennyiben csak lehetséges, folytassa az átvitel csökkentésére irányuló törekvéseit.
14. Tudomásul veszi, hogy az Ügynökség továbbra is támogatja a tagállami hatóságok ECHA-rendszerekhez való hozzáférését, valamint a rendszerekkel kapcsolatos információk felhasználásának biztonságosságát.
15. Tudomásul veszi, hogy eljárási szinten további előrelépés történt a kockázatkezelési intézkedések végrehajtását illetően, tekintettel arra, hogy sikerült kiküszöbölni a többszörös ellenőrzéseket és biztosítani a belső ellenőrzési rendszerek hatékonyságát és eredményességét az ECHA FR 30. cikkének megfelelően.
16. Tudomásul veszi, hogy az Ügynökség stratégiájának és cselekvési tervének köszönhetően, valamint az összeférhetlenségek kiküszöbölésére irányuló gyakorlatok finomításával további előrelépés történt a visszaélések megelőzése területén.
17. Üdvözlöi, hogy az ECHA az MB javaslatai kapcsán intézkedéseket tett az éves beszámoló utolsó évi értékelésében:
 - a. Bemutatták a 2016. évi munkaprogram új struktúráját, amely jobban kapcsolódik a többéves munkaprogramhoz.
 - b. AZ RAC és az SEAC ésszerűsített munkavégzési eljárást fogadott el az engedélyezéssel kapcsolatos vélemények kialakítása és elfogadása kapcsán.
 - c. A REACH- és a CLP-eljárások dokumentálásra és ellenőrzésre kerültek. A hatékonysági program bevezetése lehetővé tette a hatékonyság és a szinergia növekedésének azonosítását.
 - d. Az innováció támogatása érdekében egyszerűsített „Útmutató dióhéjban” típusú dokumentumok (Útmutató a tudományos kutatáshoz és fejlesztéshez (SR&D), valamint Útmutató a termék- és folyamatorientált kutatáshoz és fejlesztéshez (PPORD)) kerültek kibocsátásra.
 - e. Sikerült javítani a tájékoztatási weboldal felhasználóbarát jellegét.
 - f. Többnyelvű megközelítés került bevezetésre a kkv-k vonatkozásában.
 - g. Javaslat érkezett az Igazgatósághoz arra vonatkozóan, miként lehetne javítani az anyag azonosító adatainak értékelését a hiánytalansági ellenőrzési eljárás során.
 - h. Számos online anyag került kibocsátásra a CLP szerinti határidő és a 2018. évi regisztrálással kapcsolatos szakasz vonatkozásában, előnyben részesítve főként a kkv-ket.
 - i. Az adatmegosztás terén gyűjtött tapasztalatokat hasznosítva az ECHA még több tanácsot adott a vállalatok, különösen a kkv-k számára, útmutató dokumentumokat bocsátott ki a költségmegosztásra és az anyaginformációs cserefórum irányítására vonatkozóan, támogatta a Bizottságot az adatmegosztásról szóló törvény REACH szerinti előkészítésében és végrehajtásában, valamint gyakorlati útmutatókat bocsátott ki a biocidokkal kapcsolatos adatmegosztásra vonatkozóan.

- j. Aktív közreműködés a munkacsoport tevékenységében a kémiai biztonsági jelentés, az alternatívák elemzése és a társadalmi-gazdasági elemzés egyszerűsített formátumainak létrehozása révén, és ezáltal az engedélyezési kérelmek benyújtása kisebb költséggel járt és egyértelműbbé vált az iparág számára.
18. Az ECHA számára az erőforrások korlátozása esetén a következő intézkedések megtétele javasolt:
- a. Az ellenőrzési ajánlások végrehajtásának folyamatos, aktív nyomon követése.
 - b. A többnyelvű kommunikáció alkalmazásának további ösztönzése a vállalatokkal, különösen a kkv-kkel folytatott kommunikáció során.
 - c. A tevékenységeken belüli szinergiák folyamatos azonosítása a vállalatoknak a versenyképesség és az innováció előmozdításának támogatására, az Ügynökség hatáskörében.
 - d. Az iparág folyamatos támogatása a kötelezettségeknek való megfelelésben, annak érdekében, hogy az anyag kezelése biztonságos módon történjen, különösen a szállítói láncon belül.
 - e. A saját tevékenység folytatása és szigorítása a magas minőségi színvonalat képviselő dokumentációk hatékony és eredményes biztosítása érdekében.
 - f. A REACH 2020. évi céljainak eléréséhez szükséges további intézkedések bemutatása.
 - g. A tagállamok támogatása és arra való ösztönzése, hogy vállaljanak szerepet a jogszabályok adta kereteken belül és biztosítsanak megfelelő erőforrásokat és szakértelmet.
 - h. A hatékonysági program végrehajtásának folytatása.

Az Igazgatóság képviselőjében

Az elnök

Nina CROMNIER

HOGYAN JUTHAT HOZZÁ AZ EURÓPAI UNIÓ KIADVÁNYAIHOZ?**Ingyenes kiadványok:**

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

Megvásárolható kiadványok:

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

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

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

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZAG
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/HU/](http://echa.europa.eu/hu/)

ED-AG-15-001-HU-N – ISBN 978-92-9247-349-5 – ISSN: 1831-7189 – doi: 10.2823/304666



Publications Office