

# 2015. évi munkaprogram

## 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.

**2015. évi munkaprogram**

Helsinki, 2014. szeptember 26.  
MB/31/2014 végleges

**Hivatkozási szám:** ECHA-14-A-11-HU (PDF)  
**Katalógusszám:** ED-AH-14-001-HU-N  
**ISBN:** 978-92-9244-850-9  
**ISSN:** 1831-7405  
**DOI:** 10.2823/70162  
**Közzététel időpontja:** 2015. január  
**Nyelv:** HU  
© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2014.

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

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

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

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

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

**Európai Vegyianyag-ügynökség**

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

## Tartalomjegyzék

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Rövidítések jegyzéke</b>  | <b>4</b>  |
| <b>Bevezetés</b>   | <b>6</b>  |
| <b>Az ECHA stratégiai célkitűzései (2014–2018)</b>   | <b>7</b>  |
| <b>A 2015. év legfontosabb eredményei</b>  | <b>9</b>  |
| <b>1. A szabályozási folyamatok végrehajtása</b>   | <b>12</b> |
| 1.1. Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás (1. tevékenység)  | 12        |
| 1.2. Értékelés (2. tevékenység)  | 20        |
| 1.3. Kockázatkezelés (3. tevékenység)  | 25        |
| 1.4. Osztályozás és címkézés (C&L) (4. tevékenység)  | 33        |
| 1.5. Biocid termékek (16. tevékenység)   | 36        |
| 1.6. PIC (17. tevékenység)   | 39        |
| 1.7. Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül (5. tevékenység) | 41        |
| 1.8. Tudományos IT eszközök (6. tevékenység)   | 47        |
| 1.9. Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára (7. tevékenység)  | 50        |
| <b>2. Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei</b>   | <b>53</b> |
| 2.1. A bizottságok és a fórum (8. tevékenység)   | 53        |
| 2.2. A Fellebbezési Tanács (9. tevékenység)  | 59        |
| 2.3. Kommunikáció (10. tevékenység)  | 61        |
| 2.4. Nemzetközi együttműködés (11. tevékenység)  | 64        |
| <b>3. Irányítás, szervezet és erőforrások</b>  | <b>67</b> |
| 3.1. Irányítás (12. tevékenység)   | 67        |
| 3.2. Pénzügy, beszerzés és számvitel (13. tevékenység)   | 69        |
| 3.3. Emberi erőforrások és szervezeti szolgáltatások (14. tevékenység)                                     | 72        |
| 3.4. Információs és kommunikációs technológia (15. tevékenység)  | 76        |
| <b>4. Az Ügynökség esetében fennálló kockázatok</b>  | <b>78</b> |
| <b>1. MELLÉKLET: Az ECHA szervezeti felépítése</b>   | <b>80</b> |
| <b>2. MELLÉKLET: Alapfeltevések</b>  | <b>81</b> |
| <b>3. MELLÉKLET: Becsült erőforrások a 2015. évre</b>  | <b>85</b> |
| <b>4. MELLÉKLET: Beszerzési terv</b>   | <b>86</b> |

## Rövidítések jegyzéke

|             |   |
|-------------|---|
| BPC         | a biocid termékekkel foglalkozó bizottság   |
| BPR         | a biocid termékekről szóló rendelet   |
| C&L         | Osztályozás és címkézés   |
| CA          | szertődéses alkalmazott   |
| CCH         | megfelelőségi ellenőrzés  |
| Chesar      | kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz   |
| CLH         | harmonizált osztályozás és címkézés   |
| CLP         | osztályozás, címkézés és csomagolás   |
| CMR         | rákkelő, mutagén és reprodukciót károsító   |
| CoRAP       | közösségi gördülő cselekvési terv   |
| CSA         | kémiai biztonsági értékelés   |
| CSR         | kémiai biztonsági jelentés  |
| KNH         | kijelölt nemzeti hatóság  |
| eCHEMPortal | az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó globális portálja                               |
| ECHA        | Európai Vegyianyag-ügynökség  |
| EU          | Európai Unió  |
| Fórum       | a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum   |
| HelpNet     | a REACH és CLP információs szolgálatok hálózata   |
| HRMS        | emberierőforrás-menedzsment rendszer  |
| IAS         | a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat   |
| IATA        | integrált vizsgálati és értékelési megközelítés   |
| IPA         | előcsatlakozási támogatási eszköz   |
| ISO         | Nemzetközi Szabványügyi Szervezet   |
| IKT         | információs és kommunikációs technológia  |
| IR          | tájékoztatási követelmények   |
| IT          | információs technológia   |
| IUCLID      | egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis  |
| MAWP        | többséves munkaprogram  |
| MB          | igazgatóság   |
| MS          | tagállam  |
| MSC         | tagállami bizottság   |
| MSCA        | tagállami illetékes hatóság   |
| NGO         | nem kormányzati szervezet   |
| 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  |
| PSIS        | az előzetes benyújtásra vonatkozó tájékoztatási találkozók  |
| (Q)SAR      | a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggés                                     |
| R4BP        | a biocid termékek nyilvántartása  |
| RAC         | kockázatértékelési bizottság  |
| REACH       | vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása   |
| REACH-IT    | a REACH-IT a REACH számára támogatást nyújtó központi IT rendszer   |
| RIPE        | REACH végrehajtási információs portál   |
| RMO         | kockázatkezelési elemző eszköz  |
| RMOA        | kockázatkezelési elemző eszközzel végzett elemzés   |
| SEAC        | társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság  |
| SIEF        | anyaginformációs cserefórum   |
| kkv         | kis- és középvállalkozás  |
| SVHC        | különös aggodalomra okot adó anyag  |
| TA          | ideiglenes alkalmazott  |
| ENSZ GHS    | az ENSZ vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszere                  |
| UVCB        | ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag |
| WP          | munkaprogram  |

## 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 veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (PIC-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 uniós tagállamban (MS-ben) a nemzeti jogba történő átültetés nélkül alkalmazandók.

## Az ECHA küldetése, jövőképe és értékei

| Küldetés   | Értékek  |
|--|--|
| <p>Az ECHA a vegyi anyagokra vonatkozó úttörő európai uniós jogszabályok végrehajtásában szerepet játszó szabályozó hatóságok között vezető szerepet tölt be, amely jogszabályok célja az emberi egészség és a környezet védelme, valamint az innováció és a versenyképesség ösztönzése.</p> <p>Az ECHA segítséget nyújt a vállalatok számára a jogszabályoknak való megfelelésben, segíti a vegyi anyagok biztonságos felhasználását, tájékoztatást nyújt a vegyi anyagokkal kapcsolatban, valamint irányítja az aggodalomra okot adó anyagokkal kapcsolatos tevékenységeket.</p> | <p><b>Átlátható</b><br/>Aktívan bevonjuk tevékenységünkbe szabályozó partnereinket és érdekelt feleinket, átláthatók vagyunk döntéshozatalunk tekintetében. Könnyen érthetőek és elérhetőek vagyunk.</p> <p><b>Független</b><br/>Függetlenek vagyunk az összes külső érdektől, valamint pártatlanok vagyunk a döntéshozatalban. Számos döntésünk meghozatala előtt konzultálunk a nyilvánossággal.</p> <p><b>Hiteles</b><br/>Döntéseink tudományos alapokon nyugszanak és következetesek. Az elszámoltathatóság és a bizalmas információk megőrzése minden cselekedetünk sarokköve.</p> <p><b>Hatékony</b><br/>Célorientáltak, elkötelezettek vagyunk, és folyamatosan arra törekszünk, hogy a forrásokat hatékonyan használjuk fel. Magas szintű szabványokat alkalmazunk, és betartjuk a határidőket.</p> <p><b>Az egészség iránt elkötelezett</b><br/>Ösztönözzük a vegyi anyagok biztonságos és fenntartható felhasználását annak érdekében, hogy javítsuk az élet minőségét Európában, valamint megvédjük a környezetet, és javítsuk annak minőségét.</p> |
| <b>Jövőkép</b>   |  |

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

## Bevezetés

A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, valamint az anyagok belső piacon belüli szabad forgalmának megkönnyítése. A cél mellett a versenyképesség és az innováció fokozása, valamint a vegyi anyagok veszélyeinek értékelését célzó állatkísérletek helyettesítésére szolgáló egyéb módszerek előmozdítása. Az uniós szabályozási rendszer azon az elven nyugszik, hogy a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók kötelessége biztosítani, hogy olyan anyagokat gyártsanak, hozzanak forgalomba, illetve használjanak fel, amelyek nincsenek káros hatással az emberi egészségre és a környezetre. A rendelkezések az elővigyázatosság elvén alapulnak.

Az ECHA hatáskörébe tartozó feladatokat az alábbi 4 rendelet foglalja magában: REACH-, CLP-, PIC-rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet. A rendeletek végrehajtása akkor lehet sikeres, ha az Ügynökség hatékonyan működik, képes független, színvonalas, tudományos alapokon nyugvó vélemények megfogalmazására szigorú törvényes határidőkön belül, továbbá a végrehajtás során képes az érdekelt felek, köztük az iparág számára biztosítani a szükséges támogatást ahhoz, hogy a jogszabályok műveleti szempontjainak alkalmazása zökkenőmentesen történjen.

A rendeletek hatékony működése ugyanakkor az ECHA intézményi partnereitől is függ, különös tekintettel egyrészt az EU tagállamaira és az Európai Bizottságra (a továbbiakban: „a Bizottság”), másrészt a rendeletek megfelelő végrehajtása tekintetében az iparági szereplőkre. Ráadásul a forgalmazók, a kiskereskedők és a fogyasztók, valamint a dolgozók és képviselőik hozzájárulására van szükség. Az ECHA a fenti jogszabályok végrehajtásával hozzájárul az EU hetedik környezetvédelmi cselekvési programjában kitűzött célok eléréséhez.

Az igazgatóság (MB) 2014 decemberében fogadja el az ECHA végleges költségvetését és az emberi erőforrásokat illetően a létszámtervet, miután a költségvetési hatóság (az Európai Tanács és a Parlament) végleg jóváhagyja az Európai Unió általános költségvetését. Amennyiben az összebevétel vagy a jóváhagyott személyzeti számadatok jelentős mértékben eltérnek a jelenlegi becslésektől, a munkaprogramot annak megfelelően kiigazítjuk.

E munkaprogramban a tervezés alapjául a 2. mellékletben ismertetett kiindulási számadatok szolgálnak, amelyek a REACH-rendelet előkészítése során készített bizottsági becslések frissített változatai. Miután a REACH-rendelet szerinti regisztrálásokkal és a CLP-rendelet szerinti bejelentésekkel kapcsolatos három fontos határidő 2010-ben, 2011-ben, illetve 2013-ban lezárult, az ECHA néhány előrejelzését jelen pillanatban valós adatokra tudja alapozni. A kiindulási adatok bizonyos részét, különösen a REACH-rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet szerinti engedélyezési kérelmek tekintetében, azonban jelentős bizonytalanság övezi.

## Az ECHA stratégiai célkitűzései (2014–2018)

Az ECHA stratégiai célkitűzéseit az igazgatóság által 2013. szeptember 27-én elfogadott Többéves munkaprogram 2014–2018 című dokumentum határozza meg. A 2015. évi munkaprogram négy stratégiai célon alapul, amelyek elérését éves szintű mutatókon keresztül követik, és amelyek eredményeit az éves Általános jelentésben teszik közzé.

### **1. A magas minőségi színvonalat képviselő adatok rendelkezésre állásának maximalizálása a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának lehetővé tételében**

Az 1. stratégiai cél három fő cselekvési területre bontható: 1) a dokumentációk minőségének javítása; 2) a kockázatkezeléssel kapcsolatos tanácsok közlésének a legmagasabb szinten történő végrehajtása a szállítói láncban és 3) a (magas minőségi színvonalat képviselő) információk nyilvánosságra hozatalának javítása.

A megfigyelő rendszer az első cselekvési területet, a dokumentációk minőségének javítását követi nyomon. Ami a második cselekvési területet illeti, az ECHA a Bizottság által elvégzett következő ötéves alapfelmérésre támaszkodik. A harmadik cselekvési területet illetően az előrehaladás az érdekelt felek fejlesztésre szoruló felmérésein keresztül mérhető, amint az új tájékoztatási oldalak 2015-ben kibocsátásra kerülnek (az összehasonlítás alapjául a 2012–2013-ban elvégzett átfogó felmérés eredményei szolgálnak, amelyek a jövőbeli weboldal elkészítésének alapját képezik).

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

A második stratégiai cél a hatóságok arra való ösztönzésére helyezi a hangsúlyt, hogy intelligens módon használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére. Az ECHA a 2. stratégiai cél területén elért eredményeinek mérésére szolgáló mutatók fejlesztése során a figyelem négy területre összpontosult. Az első ilyen terület az anyagok kiválasztása, ahol a hangsúlyt az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására kell helyezni az ECHA külső és belső adatbázisainak felhasználásával. A második és harmadik területet az anyagok értékeléséhez és a szabályozási kockázatkezeléshez kapcsolódó folyamatok jelentik, amelyek esetében a tagállamok ösztönzése és a szabályozási intézkedések kívánt eredményeinek elérése áll a középpontban. A negyedik területet a dokumentációk minősége, valamint a tagállamok és az ECHA-bizottságok által kidolgozott vélemények jelentik.

### **3. A tudományos kihívások azáltal történő kezelése, hogy az Ügynökség a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként működik**

A stratégiai célok általános összefüggésében a harmadik stratégiai cél és végrehajtásának mérése/értékelése kvalitatív jellegű folyamat. Ez a folyamat egyrészt az 1. és 2. stratégiai cél mozgatórugójának, másrészt az ECHA vállalati teljesítményének nyomon követésére szolgáló elemnek tekinthető, mások tapasztalatait alapul véve. Mozgatórugóként a 3. stratégiai cél fő kitűzése, hogy kikövesse az utat az ECHA számára a többi stratégiai cél megvalósításához, míg további nyomon követésre szolgáló elemként másoknak az ECHA általános szabályozó-tudományos kapacitására vonatkozó visszajelzéseit vizsgálja. Következésképpen az ECHA meghatározza, hogy az Ügynökséget a jelenlegi helyzetből a 3. stratégiai cél végső kitűzéseinek elérése irányába mozgatni szándékozó intézkedések sikeresen végrehajthatók-e, miközben a 3. stratégiai cél keretében végzett tevékenységek számszerűsíthető hatásai elsődlegesen az 1. és 2. stratégiai cél végrehajtásán keresztül mérhetők.

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

Az ECHA a többéves munkaprogramját a valamennyi uniós ügynökségre alkalmazandó forráscsökkentések által meghatározott korlátozásokon belül kívánja megvalósítani. A 4. stratégiai cél elérésének nyomon követése érdekében egy viszonylag egyszerű mutató került kifejlesztésre az emberi erőforrások, valamint a végső határozatok és véleménynyilvánítások arányának mérésére. A számítás az Ügynökség számos kiválasztott végső eredményének a személyzet összlétszámára vetítésén alapul.



## A 2015. év legfontosabb eredményei

Az ECHA ötéves stratégiája végrehajtásának második éve, amelyet a 2014–2018-as többéves munkaprogram (MAWP) mutat be, magában foglalja a négy stratégiai cél további követését, az újabb engedélyek stabilizálását, a biocid anyagokat és termékjelzéseket. Mindazonáltal a biocidokkal kapcsolatos tevékenységek vonatkozásában jelentős bizonytalanság merül fel a kérelmek számát és a vonatkozó díjbevételeket illetően, ami miatt a tervezés kihívást jelent.

### **1. A magas minőségi színvonalat képviselő adatok rendelkezésre állásának maximalizálása a vegyi anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának lehetővé tétele érdekében**

A 2015-ös év alapvető fontosságú az ECHA-nak a bevezetett anyagok 2018-as utolsó regisztrálási határidejére való előkészületeit illetően. Az ECHA minden tőle telhetőt megtesz, hogy olyan optimális helyzetet teremtsen, amelyben a regisztrálók magas minőségi színvonalat képviselő adatokat képesek szolgáltatni az első benyújtás során. Ennek érdekében az Ügynökség rendelkezni kíván a dokumentációk elkészítéséhez és benyújtásához szükséges, felülvizsgált IT eszközökkel és a 2016-ban bevezetésre készen álló támogatási anyagokkal, ami lehetővé teszi az anyaginformációs csereforumok (SIEF-ek) hatékony létrehozását, az SIEF méltányos és átlátható működését, valamint az összehangolt regisztrálási erőfeszítéseket a következő évek során. Az adatelőállítás érdekében történő erőfeszítések a vegyi anyagok biztonságosabb felhasználását eredményezik, és a fejlesztés előmozdítására is felhasználhatók.

A kötelezettek számára történő tanácsadás és segítségnyújtás során az Ügynökség továbbra is a kis- és középvállalkozások támogatására kívánja helyezni a hangsúlyt, aktualizált útmutató dokumentumok, honlapszövegek és egyéb kommunikációs eszközök formájában a hallgatóság hatékonyabb tájékoztatására törekszik, továbbá számos multiplikátor fórum alkalmazásával el kívánja érni azokat a vállalatokat, amelyek nem képesek teljesíteni az uniós jogszabályokban foglalt kötelezettségeiket. Az ECHA konkrét ágazatokat is támogatni kíván azért, hogy tagjaik számára célzott tanácsadást biztosít.

Ugyanakkor az ECHA a legnagyobb prioritású anyagok megfelelőségének ellenőrzését is elvégzi, miközben az emberi egészség és a környezet magasabb szintű végpontjaira helyezi a hangsúlyt a vezető és egyéni dokumentációkban.

2015-ben az ECHA új tájékoztatási platformot bocsát ki, és ezáltal felhasználóbarátabbá válik az információkhoz való hozzáférés. Továbbá annak érdekében, hogy az európai polgárok könnyebben tájékozódhassanak azokról az anyagokról, amelyeknek ki lehetnek téve, az ECHA az anyagokkal kapcsolatos információk új formában való közzétételét tervezi. Ez az anyagok lényegi tulajdonságaira, veszélyeire, felhasználásaira és szabályozási státuszára vonatkozó alapvető információk egyszerű elérését jelentené.

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

2015-ben a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) 2020-ig kiterjedő ütemterve keretében előre jelzett szűrési és adatlétrehozási tevékenységek első eredményei várhatóan gyümölcsözők lesznek, ami végső soron a kockázatkezelési elemző eszközzel végzett elemzések és a szabályozási kockázatkezelésre vonatkozó későbbi javaslatok számának növekedését idézi elő. Ezáltal a jelöltlistára előterjesztett anyagok száma növekedne. Számos tagállam várhatóan ugyancsak részt fog vállalni ezekben az erőfeszítésekben.

Az anyagértékelés három évét követően az ECHA értékelni fogja az eljárást, annak eredményeit, valamint azt, hogy az anyagok értékelése hogyan támogatja a szabályozási

kockázatkezelési eljárásokat és az adatminőség javulását, illetve miként járul hozzá azokhoz. A 2014-ben bevezetett közös átvilágítási megközelítés várhatóan támogatást biztosít a tagállamok számára az értékelendő anyagok kiválasztását illetően, a hatékonyabb uniós szintű kockázatkezelés tükrében.

Az engedélyezési kérelmek várható nagy száma tudományos és munkateherrel összefüggő szempontok alapján kihívást jelent a Titkárság, valamint a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság számára. Az első engedélyezési kérelmek kapcsán levont tanulságok felhasználásra kerülnek a véleményalkotási rendszer hatékonyságának további javítása céljából. Továbbá a Bizottság várhatóan egyszerűsített szabályokat fog megalkotni a végrehajtási rendelet konkrét eseteire vonatkozóan.

### ***3. A tudományos kihívások azáltal történő kezelése, hogy az Ügynökség a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként működik***

Az ECHA tudományos kapacitásának továbbfejlesztése érdekében, a 2014-ben meghatározott tudományos stratégiával összhangban továbbra is szisztematikus megközelítést alkalmaz, amely folyamat során hangsúlyt fektet a szabályozási döntéshozatal szempontjából legfontosabbnak ítélt területekre.

Abban az esetben, ha az Európai Bizottság a nanoanyagokkal kapcsolatos konkrét szempontok fokozottabb figyelembevételére érdekében elfogadja a REACH szerinti tájékoztatási követelményeket (IR), az ECHA bővíti a nanoanyagokra vonatkozó regisztrálási adatok minőségének javítását célzó tevékenységeit. Az ECHA folytatni kívánja a vizsgálati és értékelési módszerek kifejlesztésében történő szerepvállalását is, beleértve az állatkísérletek alternatívákkal történő helyettesítését is.

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

A munkaprogram nagyra törő céljainak csökkentett személyzeti erőforrások mellett való elérése érdekében az ECHA-nak tovább kell növelnie a hatékonyságát. 2015-ben az Ügynökségnek további befektetéseket kell alkalmaznia az IT rendszerek fejlesztésébe egyrészt az iparág és a tagállamok hatékonyabb kiszolgálása, másrészt a belső eljárásokhoz kapcsolódó manuális tevékenység csökkentése érdekében.

A biocid termékekről szóló rendeletet (BPR) illetően az ECHA rangsorolja a határozatok előkészítését és a hatóanyagok felülvizsgálati programjához kapcsolódó támogatást, korlátozott becslést ad a kérelmek számára és a vonatkozó díjbevételekre, valamint igyekszik rugalmas módon reagálni az év folyamán előreláthatatlanul megnövekvő munkateherre.

A Titkárságra és a bizottságokra háruló várható munkateher olyan nyomásszintet generál, amely folyamatos hatékonyságfejlesztést igényel. Ennélfogva az ECHA különböző lehetőségek elemzését tervezi azzal a céllal, hogy a bizottságok képesek legyenek megbirkózni a rájuk váró munkateherrel.

A 2014-ben létrehozott mérések alapján az ECHA első alkalommal számol be a stratégiai célok megvalósítása terén elért előrehaladásról a 2015. év vonatkozásában.

Az ECHA intézkedéseket léptet életbe azzal a céllal, hogy támogassa a kkv-kat az alábbi kötelezettségeiknek való megfelelésben:

- A 2018. évi REACH regisztrálási ütemterv végrehajtása különösen a kkv-k regisztrálóinak támogatása céljából.
- Hasonló módon az ECHA és partnerei által a CSR/ES ütemterv keretében megfogalmazott 2015. évi célok a kkv-k támogatására irányulnak.
- Az új tájékoztatási oldalak hasznosak a kkv-k számára, segítségükkel tájékozódhatnak azon vegyi anyagok tulajdonságairól és szabályozási állapotáról, amelyekkel kapcsolatban kötelezettségeik lehetnek.
- Az Ügynökség kommunikációjának javítása annak érdekében, hogy az engedélyezési kérelmek előkészítése a „célnek megfelelő” legyen, ami ösztönzést jelent a kkv-k üzleti döntéseinek előrejelzésében.
  - Az ECHA-nak az engedélyezési kérelmek teljes ciklusával kapcsolatos első tapasztalatainak közlésére és a vonatkozó döntéshozatalra ugyanez érvényes.
- Az ECHA BPR és CLP szerinti kötelezettségekre vonatkozó kommunikációs tevékenységei különös figyelmet szentelnek a kkv-knak.
- Az ECHA további erőfeszítéseket tesz annak érdekében, hogy az útmutatók az EU

## 1. A szabályozási folyamatok végrehajtása

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

A regisztrálás jelenti a REACH egyik sarokkövét, mivel az első lépést jelenti a vegyi anyagok biztonságos gyártása, behozatala és használata felé. Az évi egy tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségű anyagot gyártó vagy importáló vállalatok kötelesek anyagaik tulajdonságait és felhasználásait dokumentálni, és az ECHA-hoz benyújtott regisztrálási dokumentáció formájában igazolni, hogy anyagaik felhasználása biztonságos módon történik. Az ECHA a regisztrációs szám hozzárendelését 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 felhasználható a további szabályozási folyamatokban, különösen akkor, ha egyes vegyi anyagok vonatkozásában uniós szintű kockázatkezelési intézkedéseket kell életbe léptetni, valamint a nyilvánosság tájékoztatása során. A regisztrálásra vonatkozó információk ugyancsak kiindulási pontot jelentenek a vállalatok számára biztonsági adatlapjaik összeállításában, amikor a biztonságos felhasználásra vonatkozó feltételeket a szállítói lánc következő tagja felé továbbítják, és továbbfelhasználók és fogyasztók tízezrei számára teszik lehetővé a vegyi anyagok biztonságos felhasználását. Ennélfogva alapvetően fontos, hogy a regisztrálásra vonatkozó információk megfelelő minőséget képviseljenek a REACH főbb célkitűzéseinek elérése érdekében. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy az információ összhangban van a rendeletekben előírtakkal, megfelel a céloknak, és minden fél számára könnyen elérhető.

Az Ügynökség továbbra is intézkedéseket hoz a dokumentációk minőségének javítására, és a hangsúlyt áthelyezve, ezeket az intézkedéseket visszairányítja azokra az anyagokra és dokumentációkra, amelyek a leginkább relevánsak a kockázatkezelési célok esetében. Ezzel biztosítható az ECHA többéves stratégiájára vonatkozó célok – azaz az információ minősége és annak intelligens felhasználása – integrációja. Végül az ECHA továbbra is keresi a szinergiákat annak érdekében, hogy a biocidekkel és a PIC-vel kapcsolatos munkafolyamatokat hatékonyan be lehessen építeni a dokumentációbenyújtás, valamint az adatmegosztás és -közlés létező tevékenységeibe anélkül, hogy az egyes rendeletek konkrét jellemzői csorbát szenvednének.

### 1. Az év legfontosabb eredményei

#### *Regisztrálás és a dokumentációk benyújtása*

##### **Regisztrálás**

Az ECHA regisztrálásra és a dokumentációfeldolgozásra fordított erőforrásainak többsége a bejövő dokumentációk kezelése során kerül felhasználásra, akár új benyújtásokról, akár aktualizálásokról van szó. Ez egy olyan terület, ahol az ECHA továbbra is előrelépést kíván elérni, mivel a dokumentációk hatékony feldolgozása több szempontból is kulcsfontosságú, pl. a vállalatok számára azonos feltételek meghatározása, gyorsabb piaci hozzáférés biztosítása és az ECHA vegyi anyagokra vonatkozó adatbázisának fejlesztése.

E kulcsfontosságú tevékenységen túlmenően a 2015. évi fejlesztési tevékenység a 2018-as utolsó regisztrálási határidőre való előkészületekkel kapcsolatos feladatokra irányul, amely határidő a regisztrálók profilja (a kis SIEF-ekben tevékenykedő vagy a már

meglévő nagy SIEF-ekhez csatlakozó számos kis- és középvállalkozás (kkv)) és a regisztrálások várható mennyisége (amely több mint kétszerese a 2010-es adatoknak) miatt nagymértékben el fognak térni a két korábitól. Ez egyúttal jó alkalom megbizonyosodni arról, hogy az előző két határidő kapcsán gyűjtött ismeretek és információk segítik az új regisztrálókat abban, hogy az első benyújtás során az iparág és az ECHA javát szolgáló, magas minőségi színvonalat képviselő adatokat tudjanak szolgáltatni.

2015-ben az ECHA végrehajtja a 2014-ben az iparági érdekelt felekkel és a Bizottsággal együttműködésben létrehozott „2018. évi regisztrálási határidőre vonatkozó ütemterv” első elemeit. A regisztrálókat ért kihívások kronológiai sorrendjével összhangban az első intézkedések valószínűleg az SIEF létrehozásához kapcsolódó szempontok kezelésére, a legjobb gyakorlatot jelentő irányításra, az adat- és költségmegosztásra vonatkozó javaslatokra, valamint az anyagegyezőség meghatározására irányulnak (részletesen lásd lejjebb).

Az ECHA-nak azt is ellenőriznie kell, hogy a dokumentációk létrehozására, a benyújtással összefüggő eszközökre és támogatásra vonatkozó, azonosított fejlesztési igények hatékonyan össze legyenek gyűjtve és csatlakozzanak a megfelelő fejlesztési tevékenységhez (az IUCLID-dal és a REACH-IT-vel kapcsolatban bővebb információért lásd a 6., míg a támogatással kapcsolatban az 5. tevékenységet). Ennek az a célja, hogy az utolsó regisztrálási határidőre regisztrálók már 2016-ban élvezzék az adott fejlesztések előnyeit, amelyek a kisebb vállalatok szükségleteinek kielégítését és a regisztrálások minőségének javítását célozzák. Ami az utóbbit illeti, az előirányzott fejlesztések magukban foglalják a megfelelőségi ellenőrzési eljárásban azonosított intézkedések végrehajtását, például a megfelelőség ellenőrzésére szolgáló eszköz aktualizálását és a 2014. évi felülvizsgálaton alapuló egyéb potenciális intézkedések bevezetését annak érdekében, hogy támogassák a regisztrálókat abban, hogy a lehetőség szerint minél teljesebb és tartalmilag egységes dokumentációt nyújthassanak be. Ez kiegészül a meglévő és a jövőbeli regisztrálók tájékoztatását szolgáló kommunikációs tevékenységekkel, a megfelelő kézikönyvek aktualizálásával és webináriumok szervezésével. Meg kell fontolni a tagjaik számára támogatást nyújtó egyedi ágazatokkal való együttműködést. Ez a tevékenységtípus az illóolajok és festékek esetében már megkezdődött. A 2018. évi regisztrálók hasznát vehetik a dokumentációk minősége kapcsán szerzett ismereteknek, amelyek gyakorlati tanáccsal szolgálnak számukra a legmegfelelőbb dokumentáció elkészítéséhez.

Az ECHA a stratégiai céljainak támogatását szolgáló adatszűrési és elemzési módszerek fejlesztését is elősegíti annak érdekében, hogy javítsa a dokumentációkban szereplő adatok minőségét és biztosítsa az információk intelligens módon történő felhasználását. 2015-ben mindenekelőtt biztosítani kell az előző években kifejlesztett módszerek maximális kihasználtságát az anyagok kiválasztása során, ami egyrészt további vizsgálatokat és szabályozási intézkedéseket, másrészt a regisztrálók aktualizálásainak ösztönzését követeli meg. A 2014-ben létrehozott stratégiával összhangban az átvilágítási tevékenységek minden REACH- és CLP-eljárás esetében azonosak lesznek annak érdekében, hogy az átvilágítás eredményei alapján a legmegfelelőbb szabályozási eszközt lehessen javasolni, és a tevékenységek azokra az anyagokra irányulnak, amelyek esetében a legnagyobb hatást lehet elérni a vegyi anyagok biztonságos felhasználására vonatkozóan.

Az előző évekhez hasonlóan a szabályozási és a nem szabályozási intézkedések egyaránt a dokumentációk minőségének javítására irányulnak. A nem szabályozási intézkedések magukban foglalják a dokumentációkban fellelhető gyakori hiányosságokat kezelő, célzott kampányokat, a kifejlesztett eszközöket és a regisztrálókhoz kapcsolódó általános kommunikációt. Például a kizárólag intermedierként regisztrált anyagokra vonatkozó intézkedéseiben az ECHA folytatja a felhasználások ellenőrzését, és adott esetben további információkat kér, azonban a (potenciális) SVHC-eket prioritásként kezeli. Ez a

„Különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó, 2020-ig kiterjedő ütemterv” és az engedélyezési eljárás megfelelő végrehajtását is támogatja (lásd 3. tevékenység). Továbbá az újszerűbb intézkedések, például a dokumentációikat proaktív módon javító vállalatok pozitív példáinak előmozdítása is megfontolás tárgyát képezi. Az átvilágítási tevékenységek erőforrásai ugyancsak felhasználásra kerülnek azon regisztrálók kiszűrésében, akik megfelelő kompenzáció nélkül, látszólag helytelenül használják fel a más vállalatokkal együtt összegyűjtött információt.

### **Egyéb dokumentációk, például biocid-dokumentációk és PIC-bejelentések benyújtása**

Az európai innováció ösztönzése céljából a vállalatok ideiglenes mentességet kérhetnek a regisztrálási kötelezettség alól a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára használt anyagok esetében („PPORD-bejelentések”). 2015-ben az ECHA-nak hatékony rendszer áll rendelkezésére a PPORD-bejelentések értékeléséhez – beleértve a meghosszabbítás iránti kérelmeket is –, azaz annak ellenőrzéséhez, hogy az eljárást a tagállami illetékes hatóságokkal történő konzultációt követően megfelelően alkalmazzák a kutatáshoz és fejlesztéshez, valamint a feltételek meghatározásához, amikor a biztonságos felhasználás szempontjából ez indokolt.

A biocid dokumentációkat illetően a 2015. évben tovább ésszerűsítik a benyújtási eljárásokat, valamint automatizálást kívánnak végrehajtani a biocid termékek nyilvántartásában (R4BP), amelyet az eljárások többsége esetében 2014-ben fejlesztenek ki. A kézi beavatkozás ezzel várhatóan csökken, és ezáltal általánosságban nő a hatékonyság (bővebb információért lásd a 16. tevékenységet).

Végül, a PIC keretében a kiviteli bejelentések száma valószínűleg ugyanazt a nagyságrendet éri el, mint 2014-ben, és a benyújtások száma az év vége felé éri el a maximumot (bővebb információért lásd a 17. tevékenységet).

### **Kémiai biztonsági értékelés (CSA) program**

A megfelelő kockázatkezeléssel kapcsolatos tanácsoknak a kémiai biztonsági jelentés (CSR) részét képező expozíciós forgatókönyveken keresztül történő közlése és biztonsági adatlapok (SDS) formájában történő közzététele a szállítói láncban alapvető fontosságú a biztonságos felhasználás REACH szerinti koncepciójának sikeres végrehajtásához. A Bizottság által végzett REACH-felülvizsgálatban hangsúlyt kapott a központi kockázatkezelési eszköz szerepét betöltő kibővített biztonsági adatlapok előmozdításának szükségessége, valamint a működképességüket akadályozó tartalmi és formai problémák kezelése. Ennélfogva az ECHA-nak a regisztrálók és a továbbfelhasználók részére nyújtott támogatása az adott területen az ECHA stratégiai céljainak részét képezi, és a tevékenységek az Ügynökségen belül a „Kémiai biztonsági értékelés (CSA) program” keretében csoportosíthatók. Az ECHA érdekelt feleivel való együttműködés a műszaki munkacsoportok által működtetett, expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó információcsere-hálózaton (ENES) keresztül valósul meg, amely az évente kétszer megrendezett plenáris ülések keretében megosztja az eredményeket és azonosítja a felmerülő problémákat.

Az ECHA CSA programja az Ügynökség továbbra is az ECHA CSA programja alapján vállal szerepet a(z) kémiai biztonsági jelentés (CSR)/expozíciós forgatókönyv (ES) ütemtervének megvalósításában, az ütemterv koordinációs csoportjának javaslataival összhangban. 2015-ben az eredmények magukban foglalják a felhasználás leírására vonatkozó bemutató példák és a vonatkozó iránymutatások közzétételét, a szállítói láncban történő kommunikációra vonatkozó expozíciós forgatókönyv harmonizált elrendezésének közzétételét, valamint az expozíciós forgatókönyvek összeállításához

kapcsolódó, felülvizsgált mondatkönyvtár kibocsátását. Végül 2015-ben lesz a CSR/ES ütemterv kétéves évfordulója, és az előrehaladás felülvizsgálata, valamint a dokumentum potenciális átdolgozása kerül terítékre.

A CSA program keretébe tartozó egyéb tevékenységek magukban foglalják az összetett anyagok – például az ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok (UVCB-k) – kémiai biztonsági értékelésének támogatását célzó további szemléltetést és módszerfejlesztést. Ennek eredményeként a regisztrálókat további tanácsokkal látják el, és kiegészítésre kerülnek a kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz kifejlesztésére használt specifikációk (Chesar 3, lásd 6. tevékenység).

Ezenkívül az ECHA továbbra is támogatja a továbbfelhasználókat abban, hogy megértsék a REACH szerinti kötelezettségeket, és meg is tudjanak felelni azoknak. A tevékenységek az információk szállítói láncban történő közlését elősegítő intézkedéseket helyezik előtérbe. Ezek az információk a valóságnak megfelelőek, relevánsak, hatékonyan generáltak és könnyen értelmezhetőek.

Egyrészt fejlesztést kell végrehajtani annak érdekében, hogy a továbbfelhasználók a felhasználásra vonatkozó releváns információt közöljenek a regisztrálókkal. Ezt a jelenlegi használati térképek létrehozásával lehet biztosítani. Másrészt támogatást kell biztosítani a keverékek előállítói számára olyan módszerek kifejlesztésében, amelyekkel az expozíciós forgatókönyvben szereplő információ beépíthető a keverékek biztonságos felhasználására vonatkozó információ létrehozásába, és a fejlesztések eredményei megjeleníthetők az ECHA weboldalán. Az expozíciós forgatókönyvek összehangolására vonatkozó projektek folytatódnak, és a biztonsági adatlapok létrehozásával kapcsolatban további támogatás javasolt. A továbbfelhasználók legfontosabb problémáival kapcsolatos, felhasználóbarát videós konzultációk kerülnek létrehozásra, amelyek a REACH területén korlátozott ismeretekkel rendelkező kkv-kat és vállalatokat célozzák meg.

A továbbfelhasználóknak továbbá meg kell felelniük a más jogszabályokban szereplő vegyi anyagokra vonatkozó kötelezettségeknek is. Az ECHA és az érdekelt felek szemléltetni kívánják, hogyan hangolhatók össze leghatékonyabban a vegyi anyagokra vonatkozó, uniós szintű jogszabályokkal és a nemzeti követelményekkel összefüggő információk és tevékenységek.

### **Anyagok azonosítása és adatmegosztás**

Az anyagok azonosításával kapcsolatos tevékenységek valamennyi REACH-, CLP- és biocid termékekkel kapcsolatos eljárás részét képezik. 2015-ben a munkateher várhatóan legalább azonos szinten marad, mint a korábbi években, azaz több mint 2500, főként a megkeresési és értékelési eljárásokkal kapcsolatos anyagazonosítási értékelés kerül napirendre. 2015-ben a hangsúly minden bizonnyal a 2013-ban benyújtott dokumentációkra helyeződik, amelyek értékelési tevékenységeket igényelnek, különösen a potenciálisan aggodalomra okot adó anyagok esetében. Ezen túlmenően a megkereséseknek a REACH- és a biocid termékekről szóló rendelet keretében történő rendszeres feldolgozása – ami kapcsolatot teremt a vállalatok között és lehetővé teszi az adatmegosztást – várhatóan magas szinten marad, és az anyagazonosításra vonatkozó erőforrások legfontosabb részéhez kapcsolódik.

Ami a dokumentációk minőségét illeti, az ECHA 2015-ben be kívánja fejezni az anyagegyezőség létrehozási módszereivel kapcsolatos tevékenységét. A hangsúly az összetett anyagokra (UVCB-anyagok és összetett, több összetevőből álló anyagok, amelyek a forgalomban lévő anyagok több mint 30%-át jelentik) helyeződik, amelyek esetében a regisztrálók számára nehézséget jelent, hogy megfelelő információt

szolgáltassanak anyagaik egyértelmű azonosításával kapcsolatban, és hogy egyes, pl. a kereszthivatkozásokon alapuló adatszolgáltatásokat igazoljanak a dokumentációikban. A Bizottságnak az UVCB-anyagok jellemzéséről szóló szerződést alaposan figyelemmel követik annak érdekében, hogy annak eredményeit az ECHA eljárásaiban és támogatási anyagaiban végrehajtsák. Az ECHA-nak ezzel a tevékenységgel az a szándéka, hogy iránymutatással szolgáljon a regisztrálók részére az SIEF-ekben való tevékenységük megkönnyítése céljából, valamint, hogy olyan elemeket határozzon meg, amelyek adott esetben bevezetésre kerülhetnek a Bizottság által meghatározott jogszabályok végrehajtásához.

Az ECHA továbbá folytatja a regisztrálási dokumentációkhoz kapcsolódó, IT szűrésen alapuló anyagazonosítási információk ellenőrzését, amelyet adott esetben kézi ellenőrzéssel egészít ki, majd a 2014-ben végrehajtott ellenőrzések első szakaszában követ nyomon. Ennek az a célja, hogy a regisztrálók kezelni tudják az azonosított hiányosságokat, illetve egyéb esetben további intézkedéseket telessenek.

Végül, 2015-ben az adatmegosztás területén növekedésre lehet számítani, különösen a biocidok esetében, ahol az ECHA feldolgozza a technikai egyenértékűséggel kapcsolatos kérelmeket és adatmegosztási kérelmeket, és kérésre a kémiai hasonlósággal kapcsolatos szolgáltatást nyújt. 2015-ben nagyszámú kérelem várható a 2015. szeptember 1-jei határidőhöz képest azon szállítók esetében, akik nem képezik a felülvizsgálati program részét (bővebb információért lásd a 16. tevékenységet). A REACH keretében az adatmegosztási munkateher várhatóan növekedni fog a 2014-ben már megfigyelt tendenciát követve. Ez az ECHA-hoz benyújtott növekvő számú vitának tudható be, mivel több kkv vesz részt az adatmegosztással kapcsolatos megbeszéléseken, amelyek egyre inkább számítanak az ECHA támogatására.

### ***Tájékoztatás – az információkhoz való nyilvános elektronikus hozzáférés***

Az ECHA tájékoztatási portálja kirakatként szolgál a civil társadalom és a vállalatok számára, ahol a vállalatok a vegyi anyagok biztonságos felhasználását elősegítő információk összegyűjtésére irányuló erőfeszítései vizsgálatot igényelnek. Ugyanakkor a tájékoztatási weboldal teret biztosít az európai polgárok számára, hogy információt szerezzenek azokról az anyagokról, amelyeknek ki lehetnek téve. 2015-ben az ECHA új tájékoztatási weboldalak indítását tervezi az érdekelt felek 2013. évi vizsgálata, valamint az azt követő műhelytalálkozók és konzultációk alapján. Az új oldalak az anyagok tömör profiljait (összegzéseit) fogják tartalmazni, és így tulajdonságaik és főbb felhasználásaik már az első pillanatban érthetővé válnak.

Ráadásul az új oldalak az egyes anyagokhoz kapcsolódó szabályozási információk integráltabb megjelenítését, valamint a legfontosabb regisztrálási adatokhoz való jobb hozzáférést teszik lehetővé azáltal, hogy az információk jóval könnyebben letölthetők. Az ECHA folytatja az értékelési határozatok közzétételét, azonban az anyagokkal kapcsolatos oldalakon sokkal szembeötlőbb módon, ahogy az már a fentiekben említésre került. Az ECHA törekvése az, hogy egyre kiterjedtebben használják weboldalát a dokumentációk aktualizálásának ösztönzésére irányuló stratégiában az információk minőségének javítása érdekében.

A 2015. év egyéb közzétételi tevékenységei magukban foglalják a 2013 májusában beérkezett, fennmaradó, bizalmas kezelés iránti kérelmek lezárását és a 2014-es regisztrálási dokumentációkban beérkezett kérelmek értékelésének első szintjét annak érdekében, hogy a nem bizalmas jellegűnek ítélt információk minél előbb nyilvánosan is elérhetővé váljanak. Ezek az értékelések kiegészítésre kerülnek, amelyek eredményeként elfogadják vagy elutasítják őket, illetve további indoklásra szólítanak fel.

Végül, a hatóanyagokkal, a biocid termékekkel és a PIC szerinti kiviteli bejelentésekkel



kapcsolatban benyújtott információk közzétételi eljárását tovább integrálják a meglévő REACH-eljárásokba és IT rendszerekbe a megközelítés konzisztenciájának és a hatékonyság biztosítása érdekében.

## 2. Célkitűzések és mutatók

### Célkitűzések

1. Valamennyi REACH-, CLP-, biocid- és PIC-dokumentáció, megkeresés és adatmegosztási vita esetében a szükséges ellenőrzések elvégzése, és a szükséges döntések meghozatala, a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelésére az általános eljárásokkal összhangban kerül sor, amely során megfelelő időben, a jogszabályban vagy az ECHA által megállapított határidőben a problematikus dokumentációk azonosítása aktualizálás ösztönzése és az adatok minőségének befolyásolása érdekében.
2. A határozatok megfelelően indoklásra kerülnek, továbbá magas technikai és tudományos színvonalat képviselnek.
3. Az érdekelt felek és a nyilvánosság a regisztrálást, illetve a bejelentést követően ésszerű időtartamon belül és egyszerűen férhetnek hozzá az összes regisztrált anyagra vonatkozó dokumentációban és osztályozási és címkézési (C&L) bejelentésben szereplő információkhoz, valamint a biocid termékek dokumentációihoz.
4. Az iparág magas színvonalú tudományos és technikai támogatásban részesül, lehetővé téve ezzel a kémiai biztonsági jelentések (CSR-ek) sikeres létrehozását és a megfelelő kockázatkezeléssel kapcsolatos tanácsok biztosítását az expozíciós forgatókönyvekben szereplő szállítói láncon belül.

### Teljesítménymutatók és célok

| Mutató   | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága             |
|--|---------------|--|
| A jogszabályban megállapított határidőn belül feldolgozott regisztrálások és PPORD-bejelentések százalékaránya.        | 100%          | A REACH-IT-ben rögzített idő. Havi jelentés.     |
| Az ECHA által kitűzött határidőn (20 munkanapon) belül feldolgozott megkeresések százalékaránya.                       | 80%           | A REACH-IT-ben rögzített idő. Havi jelentés.     |
| A jogszabályban, illetve az ECHA által megállapított határidőn belül feldolgozott adatmegosztási viták százalékaránya. | 100%          | A vizsgálat rögzített ideje. Havi ellenőrzés     |
| A 2013. május 31-i regisztrálási határidőig sikeresen benyújtott regisztrálási dokumentációk közzétételének mértéke.   | 100%          | A közzétételek rögzített aránya. Havi ellenőrzés |

|  |       |                |
|--|-------|----------------|
| Az érdekelt felek elégedettségének szintje az ECHA dokumentációbenyújtási és közzétételi tevékenységeivel, valamint a CSR-ek és az információközléssel kapcsolatos expozíciós forgatókönyvek minőségének javítására irányuló tevékenységeivel. | Magas | Éves felmérés. |
|--|-------|----------------|

### 3. A legfontosabb eredmények

#### Regisztrálás és a dokumentációk benyújtása

- Körülbelül 5700 (elsősorban aktualizált) regisztrálási dokumentáció, valamint 400 termék- és folyamatorientált kutatásra és fejlesztésre vonatkozó (PPORD) bejelentés (beleértve a meghosszabbítás iránti kérelmeket is) megfelelőségi ellenőrzése és – amennyiben szükséges – regisztrációs szám vagy PPORD-bejelentési szám hozzárendelése.
- Legfeljebb 50 PPORD-val kapcsolatos határozat meghozatala.
- Legfeljebb 3000 feldolgozott, biocid termékekkel kapcsolatos kérelem és a tagállamok számára közvetített nemzeti engedélyezési kérelem (nemzeti engedélyezési kérelmek, új hatóanyagokra vonatkozó kérelmek, meghosszabbítás vagy felülvizsgálat, uniós termékengedélyezések).

#### A 2018. évi regisztrálási ütemterv és a dokumentációk minősége.

- A 2018. évi regisztrálók támogatását célzó stratégia és módszerek a REACH III. mellékletének vonatkozásában.
- A megfelelőség ellenőrzésére szolgáló eszköz kifejlesztése és adott esetben a felülvizsgált eljárás végrehajtása a regisztrálók 2016-os kibocsátása tekintetében.
- Támogatási csomagok biztosítása a regisztrálók számára a spontán aktualizálások ösztönzésére.

#### CSA program

- A felhasználás leírását bemutató példák közzététele.
- A szállítói láncban történő kommunikációra vonatkozó expozíciós forgatókönyv harmonizált elrendezésének közzététele és az arról szóló megállapodás.
- A CSR/ES ütemterv felülvizsgálatának végrehajtása.

#### Anyagok azonosítása és adatmegosztás

- Körülbelül 1050 új megkeresési szám.
- Körülbelül 5-10 adatmegosztási vitáról szóló határozat a REACH és ugyanennyi a biocid termékekkel kapcsolatos jogszabályok keretében.
- Az anyagegyezőség vonatkozásában kidolgozott módszer.

### Tájékoztatás

- Információk közzététele az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó globális portáljához (eChemPortal) kapcsolódó tájékoztatási oldalakon.
- A REACH-, a CLP-, valamint a biocid termékekkel kapcsolatos jogszabályok részeként az ECHA-hoz benyújtott, és különböző szabályozási eljárásokból származó információk beépítésére szolgáló új tájékoztatási oldalak bevezetése.
- A PIC-rendeletből származó statisztikák és jelentések közzététele.
- Legfeljebb 250, 2014-ből származó, REACH szerinti, új bizalmas kezelés iránti kérelem első vizsgálata.

## 1.2. Értékelés (2. tevékenység)

A dokumentációk értékelése a vizsgálati javaslatok ellenőrzését és a megfelelőségi ellenőrzést foglalja magában. A megfelelőségi ellenőrzés célja annak vizsgálata, hogy a regisztrálási dokumentáció megfelel-e a REACH-rendelet 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 anyagértékelés célja, hogy ellenőrizze, hogy az anyag jelent-e kockázatot az emberi egészségre vagy a környezetre. Az anyagok értékelését a tagállamok illetékes hatóságai (MSCA-k) végzik, amelynek részeként elemezni kell az összes rendelkezésre álló információt. Adott esetben a regisztrálókat további információk benyújtására kérhetik fel. Az anyagok értékelésének kiindulópontja az értékelés hatálya alá eső anyagokra vonatkozó közösségi gördülő cselekvési terv (Community rolling action plan – CoRAP).

### 1. Az év legfontosabb eredményei

#### Dokumentációértékelés

Az 1. stratégiai cél keretébe tartozó tevékenységek fontos elemeként az ECHA folytatja a 2014-ben összevont többéves megfelelőség-ellenőrzési stratégia teljes végrehajtását<sup>1</sup>. Másrészt a 2015. év kiemelt évnek minősül a 2013-as regisztrálásokról származó vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozattervezeteket benyújtását, illetve döntéshozatali folyamat keretében történő feldolgozását illetően. Ennél fogva az új megfelelőségi ellenőrzések elindítására vonatkozó kapacitás korlátozott. Az utánkövető értékelés munkaterhe akkor éri el a maximumát, amikor az előző vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozatokhoz és megfelelőségi ellenőrzésekhez kapcsolódó aktualizált dokumentációk beérkeznek. A nagy mennyiségű dokumentáció és a dokumentációértékelési eljárás bonyolultsága következtében alapvető fontosságú, hogy 2015-ben is folytatódjanak az eljárás hatékonyságának és eredményességének fejlesztésére irányuló erőfeszítések.

Az ECHA a 2010-ben és 2013-ban a két legnagyobb mennyiségi sávra vonatkozóan beérkezett standard regisztrálások megfelelőségi ellenőrzésére helyezi a hangsúlyt. A beérkezett regisztrálási dokumentációk a REACH- és a CLP-eljárások esetében megegyező átvilágításon mennek keresztül, és a megfelelőségi ellenőrzés prioritásai ennek megfelelően kerülnek meghatározásra. Ezek a prioritások hatékony felületet kívánnak biztosítani és általánosságban meg akarnak felelni az anyagértékelés és a szabályozási kockázatkezelési intézkedések igényeinek, különös tekintettel az SVHC ütemterv végrehajtására. Továbbá a megfelelőségi ellenőrzést szorosabban beépítik a dokumentációk minőségének javítását célzó egyéb intézkedésekbe, és olyan esetekben használják fel, amikor az a leghatékonyabb intézkedésnek minősül a dokumentáció megfelelőségének biztosítása céljából.

A megfelelőségi ellenőrzés keretében a legnagyobb prioritású anyagok kerülnek napirendre, miközben az emberi egészség (azaz genotoxicitás, ismételt dózisos toxicitás, prenatális fejlődési toxicitás, reprodukciós toxicitás és rákkeltő hatás) és a környezet magasabb szintű végpontjaira (azaz hosszú távú vízi toxicitás, biodegradáció és bioakkumuláció) helyeződik a hangsúly a vezető és egyéni dokumentációkban. Ezenkívül az anyag azonosító adatai a megfelelő mértékben minden esetben értékelik, mielőtt a

---

<sup>1</sup> Lásd a „Biztonságosabb vegyi anyagok – középpontban a legfontosabb problémák” című dokumentumot (2014. 09. 26.).

dokumentáció megfelelőségi ellenőrzését elindítják. Az ellenőrzés hatókörét az IT és kézi szűrés, valamint szakértői értékelés alapján egyeztetik az azonosított aggályokkal. A megfelelőségi ellenőrzések kis százalékát véletlenszerű kiválasztásnak vetik alá azzal a céllal, hogy egyetlen regisztráló se legyen biztos abban, hogy dokumentációját nem ellenőrzik.

Továbbá az ECHA folytatja az anyagok különböző típusára – például nanoanyagok – kiterjedő dokumentációk megfelelőségi ellenőrzését. Az Ügynökség végrehajtja a 2014-ben kidolgozott megközelítést a kémiai biztonsági jelentésre vonatkozó kérdések kezeléséhez, és összevonja a nem megfelelő keresztivatközös/kategóriás megközelítéseken alapuló dokumentációk kezelésére irányuló megközelítéseket.

Ami a vizsgálati javaslatok ellenőrzését illeti, az ECHA továbbra is szisztematikus módon hajtja végre azokat. A cél a 2013. június 1-jei regisztrálási határidőre benyújtott érvényes vizsgálati javaslatok esetében a kibocsátott határozattervezetek legalább 75%-ának lezárása.

2015-ben az erőforrások jelentős részét továbbra is át kell csoportosítani a 2013-ban vagy 2014-ben kibocsátott határozattervezetekkel kapcsolatos döntéshozatali folyamathoz. Az esetek nagy száma nagy nyomás alá helyezi az MSCA-kat és a tagállami bizottságot, amennyiben a határozattervezetek nagy százaléka az MSCA-k általi módosítási javaslatokat von maga után. Az ECHA továbbra is optimalizálni kívánja az MSCA-k és a Bizottság szerepvállalását, és ennek érdekében webináriumokat és egyéb műszaki és tudományos kérdésekkel kapcsolatos tájékoztatási találkozót szervez azzal a céllal, hogy lehetővé tegye a soron következő döntéshozatalt az egyes esetek vonatkozásában.

Az ECHA – válaszul az ECHA dokumentációértékelési határozataira – folyamatosan növeli a közölt információk nyomon követéses vizsgálataihoz átcsoportosított erőforrásokat, adott esetben jelzi a szabályozási nyomon követésre vonatkozó esetet, és szilárd alapot teremt a nemzeti végrehajtó hatóságok számára a nem megfelelő dokumentációkkal kapcsolatos intézkedések megtételéhez. Az ECHA felülvizsgálja, és szükség esetén átdolgozza azt a gyakorlatot, hogy a GLP (helyes laboratóriumi gyakorlat) ellenőrzését végző hatóságoktól vizsgálati ellenőrzést kérjen annak érdekében, hogy elősegítse a GLP megfelelőséget.

Az ECHA továbbra is szerepet vállal a dokumentációk minőségének általános javításában azáltal, hogy hatékony visszajelzést ad az (adott esetben konkrét) ipari ágazatok számára, és eközben hasznosítja a dokumentációértékelési határozatok nyomán gyűjtött tapasztalatait. Az ECHA kiszűri és továbbítja a kisebb mennyiségű anyagot regisztráló és általánosságban a kkv-k szempontjából releváns fontos üzeneteket. Továbbá összevonja a dokumentációértékelés folyamatának eredményeiről szóló jelentést azzal a céllal, hogy jobb átláthatóságot és átfogóbb képet biztosítson a dokumentációk megfelelőségét illetően, és megbízható információt szolgáltatson a biztonságos felhasználás és különösen az SVHC-k azonosítása tekintetében releváns magasabb szintű végpontokkal kapcsolatban.

## **Anyagértékelés**

Tekintettel az 1. és 2. stratégiai célra, az ECHA felülvizsgálja a 2012–2014-es időszakra vonatkozó anyagértékelési folyamatot, különös tekintettel a dokumentációértékelés melletti kiegészítő szerepre és a szabályozási kockázatkezelés funkcionális szerepére. Ez a felülvizsgálat betáplálásra kerül az ECHA-nak a REACH végrehajtásáról szóló, 2016-ban esedékes jelentésébe, és a tagállami illetékes hatóságok (MSCA-k) hozzájárulását igényli.

Az ECHA továbbra is biztosítja, hogy a folyamat teljesen hozzájáruljon a dokumentációk minőségének javításához, és hatékonyan beépüljön a kockázatkezelési eljárásokba.

Ennélfogva a hangsúlyt további, a közösségi gördülő cselekvési tervben (CoRAP) feltüntetendő anyagok kiválasztására kell fektetni, amelyek esetében egyértelművé kell tenni az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt kockázatokat a szabályozási nyomon követésről való döntés és sok esetben olyan további információk érdekében, amelyek a dokumentációértékelés során nem kérhetők, mivel a kérdések uniós és anyagszintű értékelést követelnek meg. Ennek előfeltétele a közös, eljárásokon átívelő átvilágítás sikeres végrehajtása, amely az anyagértékelés és a szabályozási kockázatkezelési eljárások céljait is szolgálja, továbbá az MSCA-k teljes körű bevonása mellett hatékony kölcsönhatást valósít meg a dokumentációértékelés folyamatával. A CoRAP aktualizálások fejlesztésének optimalizálása az anyagok hasonlóságát, a szabályoknak való megfelelést és az MSCA értékelési kapacitás hatékony felhasználását is figyelembe veszi, miközben tartandó célként évente mintegy 50 anyagot kell értékelni.

2015-ben az anyagértékelési folyamat a határozattervezetek 2014-es adagjának feldolgozásával, a növekvő számú jelentés, határozattervezet és végső határozat, valamint az anyagértékelés keretében létrehozott nyomon követések kezelésével folytatódik. Az ECHA folytatja az anyagértékelési határozatok és egyéb releváns dokumentumok nem bizalmas jellegű változatainak közzétételét.

Az ECHA folytatja támogató tevékenységét, és az MSCA-kkal együttműködve foglalkozik az anyagok értékelésével, miközben műhelytalálkozót és szakmai találkozókat szervez, gyakorlati útmutatókat bocsát ki, valamint határozattervezetek konzisztenciavizsgálatát végzi el. A hatékony igazgatási gyakorlatok az anyagok értékelési folyamatához kapcsolódó karbantartás és támogatás előfeltételét jelentik.

## 2. Célkitűzések és mutatók

### Célkitűzések

1. A dokumentációk értékelésével kapcsolatban a jogszabályi követelményeknek és az ECHA stratégiai megközelítése szerinti megfelelés-ellenőrzési stratégiának és többéves tervezésnek megfelelő, tudományos és jogi szempontból megalapozott határozattervezetek és végleges határozatok készítése.
2. A dokumentációértékelés során hozott határozatok teljesítésének a határozatban meghatározott határidő lejártát követő haladéktalan ellenőrzése, valamint a tagállami hatóságok tájékoztatása az eredményekről és az intézkedést igénylő ügyekről.
3. A CoRAP aktualizálása a tagállamokkal együttműködve, az egyéb értékelési és a szabályozási kockázatkezelési eljárásokhoz hatékonyan kapcsolódva, a jogszabályban foglalt határidő alapján történik.
4. Az anyagértékelések előkészítése és feldolgozása magas tudományos, technikai és jogi színvonalon történik az egységes módszerek és eljárások alapján és a jogszabályban megállapított határidőn belül.

### Teljesítménymutatók és célok

| Mutató  | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága |
|---|---------------|--------------------------------------|
| A dokumentációk jogszabályban megállapított határidőn belül elvégzett értékelésének százalékaránya. | 100%          | Havi belső jelentés.                 |

|   |       |                            |
|---|-------|----------------------------|
| a 2013. évi határidőre beérkezett dokumentációk esetében elvégzett vizsgálati javaslatok ellenőrzésének százalékaránya annak érdekében, hogy a 2016. június 1-jei határidőre biztosítottak legyenek a határozattervezetek elkészítésének jogszabályban meghatározott követelményei. | 75%   | Havi belső jelentés.       |
| A dokumentációértékelés során hozott érdemi határozatban megállapított határidőt követő hat hónapon belül az adott évben esedékes nyomon követett értékelések százalékaránya.   | 75%   | Negyedéves belső jelentés. |
| Az anyagok jogszabályban megállapított határidőn belül elvégzett értékelésének százalékaránya.  | 100%  | Havi belső jelentés.       |
| Az MSCA-k elégedettségének szintje az ECHA által az anyagok értékeléséhez nyújtott támogatás vonatkozásában.  | Magas | Éves felmérés              |

### 3. A legfontosabb eredmények

#### Dokumentációértékelés

- 200 megfelelőségi ellenőrzés elvégzése (amelyek közül a tervek szerint legalább 50% az emberi egészség és a környezet magasabb szintű végpontjaira összpontosít), körülbelül 150 új határozattervezet meghozatala.
- Legalább 220 ellenőrzött vizsgálati javaslat határozattervezettel lezárva.
- Több mint 300, a 2012–2015-ös időszakban létrehozott határozattervezetektől származó származó dokumentációértékelési határozat.
- 400 dokumentációértékelés nyomon követéses vizsgálata.
- Az ECHA éves értékelési jelentése<sup>2</sup> és a kapcsolódó közlemények. A kisebb mennyiségű anyagot regisztrálók és általánosságban a kkv-k szempontjából releváns fontos üzenetek.
- A dokumentációértékeléshez kapcsolódó egy műhelytalálkozó vagy szakmai találkozó
- Az értékeléssel kapcsolatos éves jelentés (54. cikk)
- A dokumentációértékelési határozatok nem bizalmas jellegű változatainak közzététele.

<sup>2</sup> REACH 54. cikk.

**Anyagértékelés**

- A CoRAP harmadik, 2015 márciusának végén elfogadott aktualizálása legalább 50, 2015-ben értékelendő anyaggal.
- A tagállami bizottsághoz véleményezés céljából, 2015 októberének végére benyújtott negyedik aktualizálástervezet.
- Körülbelül 40, a 2014. évi értékelésekből származó, további információkat igénylő anyagértékelési határozattervezet.
- Az anyagértékelés keretében legalább 40, további információt kérő végleges határozat vagy következtetés; az anyagértékelési határozatok nem bizalmas verzióinak közzététele.
- Záródokumentumok közzététele a lezárt anyagértékelések vonatkozásában.
- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a tagállami illetékes hatóságok részére, értékelési feladataikkal összefüggésben.
- Egy műhelytalálkozó az anyagok értékelésére vonatkozóan.
- A 2012–2014-es időszakra vonatkozó anyagértékelési folyamat felülvizsgálatáról szóló jelentés.



### 1.3. Kockázatkezelés (3. tevékenység)

Az ECHA kockázatkezeléssel kapcsolatos feladatai közé tartozik a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC-k) jelöltlistájának aktualizálása, a jelöltlistán szereplő anyagoknak az engedélyezési jegyzékbe – az engedélyköteles anyagok jegyzéke (a REACH-rendelet XIV. melléklete) – történő felvétele iránti ajánlás készítése a Bizottság részére rendszeres jelleggel és az engedélyezési kérelmek feldolgozása. Az uniós szinten elfogadhatatlan kockázatot jelentő 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 korlátozási javaslatokat is benyújtanak, amelyeknek elvégzik a megfelelőségi ellenőrzését, és véleményezés céljából megküldik a Kockázatértékelési Bizottság (RAC) és a Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság (SEAC) részére.

Az ECHA 2. stratégiai célja a REACH- és CLP-adatok intelligens felhasználására szólít fel annak érdekében, hogy a hatóságok időben és hatékonyan tudják kezelni a legjelentősebb problémákat. Ennek érdekében az ECHA valamennyi REACH- és CLP-eljárás esetében végrehajtja a közös átvilágítási megközelítéseket azzal a céllal, hogy meghatározza a leginkább releváns anyagokat és felhasználásokat. A kockázatkezelési elemző eszközzel végzett elemzés (RMOA) az azonosított problémák kezelése céljából támogatja a legmegfelelőbb szabályozási kockázatkezelési eszköz(ök) kiválasztását. A közös átvilágítási megközelítések és az RMOA a REACH- és a CLP-eljárás hatékony és integrált használatát kívánják biztosítani az azonosított problémák – szükség esetén további adatok létrehozásával megvalósított – tisztázása és kezelése érdekében.

#### 1. Az év legfontosabb eredményei

##### ***Szabályozási kockázatkezelés szükségességének megállapítása***

Teljes intenzitással zajlik a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó, 2020-ig kiterjedő ütemterv végrehajtása, amely kulcsfontosságú elemét képezi az ECHA 2. stratégiai céljának. Ahogy a teljes név („Az SVHC-k azonosításának ütemterve és a REACH szerinti kockázatkezelési intézkedések végrehajtása a jelenlegi időpont és 2020 közötti időszakban”) is mutatja, az ütemterv számos, az SVHC-azonosításnál tágabb intézkedést tartalmaz, és a REACH- és a CLP-kockázatkezelési eljárások holisztikus és integrált végrehajtására irányul, miközben teljes mértékben hasznosítja a regisztrációs és egyéb REACH/CLP adatbázisokat, valamint bevezeti a dokumentáció- és anyagértékelést azokban az esetekben, amikor további információkra van szükség.

##### **A REACH- és a CLP-eljárást szolgáló közös átvilágítás**

A közös átvilágítás lehetővé teszi a tagállamok és a Bizottság/ECHA számára, hogy először a legnagyobb aggodalomra okot adó és legnagyobb hatást kiváltó anyagokra és felhasználásokra összpontosítsanak. Ez egységesítést és a prioritások egyre hatékonyabb közös értelmezését kívánja meg, azaz a hetedik környezetvédelmi cselekvési program elsődleges célkitűzéseinek a leginkább releváns anyagokat és felhasználásokat kell tekintetbe venniük. Az ECHA továbbra is megvitatta ezeket a prioritásokat és azt, hogy azok miként befolyásolják a közös átvilágítási megközelítés műhelytalálkozó keretében történő gyakorlati végrehajtását. A közös átvilágítási megközelítés 2014-es végrehajtása során nyert tapasztalatok a hatókör kiterjesztésére használhatók fel az anyagok megfelelőségi ellenőrzés céljából történő, aggodalmon alapuló kiválasztásának támogatása céljából. A megfelelőségi ellenőrzés és az anyagértékelés kapcsán nyert tapasztalatok segítenek az eszközök felhasználását úgy irányítani, hogy az megfeleljen a szabályozási kockázatkezelés igényeinek.

Az előző jogszabályok keretében és a REACH végrehajtásának első éveiben tett erőfeszítések számos ismert és könnyen azonosítható, kockázattal járó anyagra és felhasználásra irányultak. A további átvilágítási törekvéseknek az ezidáig kevés figyelmet kapott anyagokra és felhasználásokra kell összpontosítaniuk, például a tulajdonságokra vonatkozó információk hiánya, az alkalmazandó kritériumok bizonytalansága (pl. az endokrin rendszert károsító anyagok) vagy az összetettebb expozíciós helyzetek (pl. árucikkekben előforduló anyagok) miatt.

### **Veszélyes tulajdonságok értékelése**

A perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT)/nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB), valamint az endokrin rendszert károsító (ED) tulajdonságok értékelését a megfelelő szakértői csoportok végzik. A PBT szakértői csoport egyre több, a REACH szerinti regisztrálási adatokon keresztül azonosított anyaggal fog dolgozni, mivel a korábbi jogszabályokból átörökölt anyagok már feldolgozásra kerültek. Az ECHA különös figyelmet fordít a rendelkezésre álló információk hatékony felhasználásának támogatására, és arra, hogy további információkat (pl. az anyagok értékelésén keresztül) csak abban az esetben hozzanak létre, ha az a határozathozatal szempontjából – ti. megfelel-e az anyag a kritériumoknak – indokolt.

Az ED szakértői csoport hasznosította a PBT szakértői csoport által nyert információt, és 2015-ben várhatóan aktívan támogatja az endokrin rendszert károsító anyagokkal kapcsolatos, anyagspecifikus tevékenységeket.

### **A legmegfelelőbb szabályozási intézkedések meghatározása**

A közös átvilágítás és a PBT/ED-értékelés további információgyűjtés céljából több jelölt anyag azonosítását (pl. az anyagok értékelésén keresztül) vagy közvetlenül a legmegfelelőbb kockázatkezelési elemző eszközök (RMOA) értékelését vonja maga után.

Az RMOA megközelítést várhatóan tovább ésszerűsítik, és ugyanolyan hatékony lesz, mint a közös átvilágítási megközelítés, és az SVHC ütemterv hatékonyabb, közösen egyeztetett kiindulási pontként fog szolgálni az anyagok és intézkedések meghatározásánál. Az anyagértékelés és az RMOA-tevékenység során használt dokumentáció és megközelítések további kiigazítása várhatóan növeli a hatékonyságot, tekintve, hogy kevesebb erőforrásra lesz szükség és az átfutási idők lerövidülnek. Az első anyagértékelések eredménye és az azt követő RMOA-k már a 2015-ös évben a szabályozási intézkedések bevezetéséhez vezethetnek.

### **Együttműködés és kommunikáció**

Az ütemterv végrehajtási munkáihoz kapcsolódó együttműködéshez és kommunikációhoz továbbra is fokozott erőfeszítésekre lesz szükség, mivel az ütemterv célkitűzéseinek elérése a hatóságok folyamatos bevonását, illetve az azokkal való együttműködést igényli. Az ECHA továbbra is támogatja azokat a tagállamokat, amelyek eddig nem vállaltak aktív szerepet az ütemterv végrehajtási munkáiban. A PBT és ED szakértői csoportokon kívül a CMR (rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító), valamint a szenzibilizáló anyagokkal foglalkozó koordinációs csoport is folytatja megkezdett tevékenységét. A kőolaj- és szénzármazékok nem üzemanyag célú felhasználásainak kezelésével kapcsolatos megközelítés kidolgozását és végrehajtását egy ad hoc csoport támogatja. A kockázatkezelési szakértői üléseket továbbra is a tagállamokkal karöltve szervezik, és az ülések magukban fogják foglalni az SVHC ütemterv végrehajtásával kapcsolatos szempontokat, valamint az átvilágításnak, az értékelésnek és az RMOA tevékenységnek a szabályozási folyamatok végrehajtásához történő kapcsolódását.

A 2014. évi SVHC ütemterv végrehajtásához kapcsolódó tevékenységekről szóló első előrehaladási jelentést az első negyedévben teszik közzé. Az anyagspecifikus tevékenységekkel kapcsolatos kommunikáció – veszélyértékelés és RMOA, valamint

RMOA következtetések bevezetése – 2015-ben a megszokott mederben folyik tovább. Ez az érdekelt felek vonatkozásában javítja az átláthatóságot és az előrejelezhetőséget.

### **Engedélyezés**

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

Az átvilágítással és értékeléssel – beleértve a harmonizált osztályozást –, valamint az RMOA-val összefüggő tevékenység az SVHC-ként való azonosításra vonatkozó javaslatokat készíti elő azon anyagok vonatkozásában, amelyek esetében a jelöltlistán való feltüntetés a hatóságok együttes értelmezése szerint hatékony és szükségszerű szabályozási intézkedésnek tekinthető. Más szóval a „megfelelő” anyagok a jelöltlistán feltüntetésre kerülnek. Az anyagok tényleges száma attól függ, hogy hány tagállam vesz részt az átvilágításban, az értékelésben és az RMOA tevékenységben, illetve azok mennyi erőforrást fektetnek be. A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítási eljárásával összefüggő általános munkateher a PBT-k vagy az azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagokhoz kapcsolódó dokumentációk növekvő mennyisége miatt várhatóan növekedni fog, és ezért ez az azonosítási folyamat során különleges erőfeszítést jelent.

A XIV. mellékletben megfogalmazott hetedik javaslat kidolgozása hasznosítja a 2014-ben, az átdolgozott XIV. melléklet rangsorolási megközelítésének használata kapcsán nyert tapasztalatokat. Az, hogy az ajánlási tevékenység milyen mértékben tudja támogatni az anyagok XIV. mellékletben való feltüntetésére vonatkozó végső határozatot, a Bizottság és a tagállamok közötti megállapodás szintjétől függ, amelyre vonatkozóan az anyagok engedélyezése a legjobb RMO. Hosszú távon az anyag jelöltlistán való feltüntetését megelőző, szisztematikus RMOA tevékenységnek az ajánlási fázis hatékonyvá és előre jelezhetővé tételében van szerepe.

#### **Engedélyezési kérelmek**

A krómvegyületek felhasználását illetően várhatóan mintegy 70 kérelem kerül benyújtásra 2015-ben és körülbelül 30 a 2016. év elején. Mindazonáltal ezt a számot jelentős bizonytalanság övezi, mivel alapvetően arra vonatkozik, ahogy a kérelmezők végső soron a kérelmekben csoportosulnak. A dokumentáció elkészítésének időpontjában (2014. augusztus) az ECHA-hoz már több mint 100 tájékoztatási találkozóra vonatkozó kérelem érkezett be.

Az ECHA nagyobb mennyiségű kérelmet is képes fogadni (akár 150-et is). Mindenesetre 2015-ben az ECHA-nak növekvő mennyiségű kérelmet kell hatékonyan, nyitottan és megbízható módon kezelnie, és készenléti terveket kell kidolgoznia arra az esetre, ha még nagyobb mennyiségű kérelem érkezne be. A fentiekén túlmenően a 2014-ben várt mintegy 15 kérelem feldolgozása 2015-ben is folytatódik.

Az ECHA Titkársága továbbra is támogatja az RAC-t és az SEAC-t és különösen azok előadóit annak érdekében, hogy átlátható és eredményes módon magas színvonalú véleményeket alakítsanak ki azzal a céllal, hogy hatékonyan támogassák a Bizottságot az engedély megadásával vagy elutasításával kapcsolatos döntéshozatalban. Az ECHA igyekszik továbbra is tevékenyen támogatni a harmadik felek részvételét a kérelmekkel kapcsolatos konzultációs eljárásban annak érdekében, hogy biztosítsa az alternatív anyagokra vagy technológiákra vonatkozó megfelelő információk lehetőség szerinti beépítését a véleményezési eljárásba.

Az ECHA gondosan nyomon követi a saját személyzete és a folyamat irányításában részt vállaló bizottsági tagok számára szükséges munkaidőt, folytatja az ésszerűsítést és további pontosításokkal szolgál a véleményformálási folyamat hangsúlyozásához a bizottságokban. Ez segít az ECHA saját és bizottsági műveleteinek időszerű

kiigazításában a nagyszámú kérelem 2015-ös beérkezését megelőzően. A REACH-IT 2014-ben használatba vett új verziója 2015-ben hatékonyabb kommunikációt tesz lehetővé a kérelmezőkkel. A bizottságokkal való hatékony kommunikációt biztosító új eszközt, a „*Dinamikus Eset*”-et az ECHA 2014-ben kezdte el használni, amelynek kapcsán előrevetíthető a kérelmezési eljárás hatékonyságának és pontosságának növekedése.

Az első kérelmek kapcsán levont tanulságokat 2015 elején, visszajelzési szeminárium keretében a Bizottság, a tagállamok és az érdekelt felek közösen elemzik, és azokat a véleményezési rendszer hatékonyságának további javítására használják fel. A visszajelzési szeminárium alapján az ECHA felméri, hogy tartson-e *"az előzetes benyújtásra vonatkozó tájékoztatási találkozót"* (PSIS-ek) a jövőbeli kérelmezőknek. Ezek a találkozók megfelelőnek bizonyultak a kérelmek elkészítésével és benyújtásával kapcsolatban fennmaradt technikai jellegű kérdések tisztázására. Mindazonáltal a kérelmezőkkel folytatott kommunikációra és az ECHA érdekelt feleivel való együttműködésre várhatóan a jövőben is szükség lesz. Ennélfogva az ECHA terveiben szerepel, hogy továbbra is szemináriumokat és PSIS-eket tart a lehetséges kérelmezőknek.

Az ECHA célja, hogy olyan, a célnak megfelelő kérelmek legyenek a birtokában, amelyek a kérelmekkel kapcsolatos tevékenységek okán nem generálnak felesleges költségeket vagy adminisztratív terheket az iparág számára. Ennélfogva 2014-ben világossá vált, ha a kérelmező *referenciaként* a „származtatott hatásmentes szintet (DNEL) vagy az RAC által megállapított dózis-válasz összefüggést alkalmazza, akkor a kérelemnek nem kell magában foglalnia a veszélyekkel kapcsolatos adatokat. Ez jelentősen egyszerűsíti és csökkenti a kérelmekhez kapcsolódó költségeket. Továbbá 2014-ben az ECHA létrehozta a *„Partnerek szolgáltatását”* azzal a céllal, hogy támogassa a potenciális kérelmezőket egymás megismerésében, a szállítói láncon belül. Ez a két újdonság, valamint az a tapasztalat, amelyet az ECHA a továbbfelhasználók által létrehozott kérelmekre vonatkozó konkrét kihívások kapcsán gyűjtött, alapul fog szolgálni a kérelmezési eljárás minél tömörebbé és tartalmasabbá tételében. Ennélfogva az ECHA szorosan együttműködik a Bizottsággal és a tagállamokkal annak érdekében, hogy végrehajtsa az engedélyezési eljárás működőképességének javításával foglalkozó munkacsoporton belül fejlesztés alatt álló javaslatokat.

### **Korlátozások**

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

Az ECHA Titkársága támogatja a bizottságokat, különösen az előadókat a korlátozási dokumentációval kapcsolatos vélemények kidolgozásában. A 2015-ben elkészülő vélemények száma a 2014-ban érkezett és 2015 elején érkező, XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációk számától függ.

2015-ben az ECHA várhatóan 10 korlátozási dokumentációhoz kapcsolódóan nyújt támogatást az RAC és az SEAC előadói számára. Ez a szám körülbelül ugyanannyi, mint 2014-ben. Az ECHA Titkársága továbbra is magas színvonalú és időbeni támogatást nyújt az RAC, az SEAC és a Fórum számára véleményeik kialakításához.

2014-ben a tagállamok, az ECHA és a Bizottság munkacsoportot hoznak létre annak érdekében, hogy koherens javaslatok szülessenek a dokumentációkészítés és a véleményezési eljárások hatékonyságának javítását illetően. 2015-ben az ECHA végrehajtja a Titkárság, az RAC, az SEAC vagy a Fórum szemszögéből releváns javaslatokat. Az ECHA a munkacsoport javaslatával egyetértésben támogatást nyújt a tagállamoknak a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációk összeállítása terén,

például műhelytalálkozók, „Előkészítő Információs Találkozók” (PRIM) és kérés esetén egyedi visszajelzéseken keresztül.

Az ECHA folytatja a tagállami végrehajtó hatóságok és információs szolgálatok támogatását, és javítja weboldalán a XVII. melléklet elérhetőségét és olvashatóságát. Az ECHA folytatja a korlátozások értelmezésével és végrehajtásával kapcsolatos kérdések megválaszolását.

Az ECHA támogatást nyújt a Bizottságnak azoknak a legmegfelelőbb anyagoknak a meghatározásához, amelyekre vonatkozóan az ECHA állítja össze a korlátozási dokumentációkat. A Bizottság kérésére az ECHA 2014-ben legfeljebb három, XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációt állít össze (amelyek új javaslatokat vagy a meglévő korlátozások felülvizsgálatát foglalják magukban).

Az ECHA a lehető legnagyobb mértékben folytatja a szakértői tanácsadást és szolgáltatásnyújtást a Bizottságtól, például a XVII. melléklet szerinti jelenlegi korlátozások felülvizsgálatával összefüggésben érkező egyes kérésekkel kapcsolatban. Az ECHA – amennyiben arra felkérést kap – technikai támogatást nyújt a Bizottságnak azon korlátozási dokumentációkkal kapcsolatos rendeletek elfogadásához, amelyekkel kapcsolatban az RAC és az SEAC véleményét 2014-ben és 2015-ben küldi meg a Bizottságnak. A 68. cikk (2) bekezdése értelmében az ECHA a fogyasztói árucikkekben előforduló CMR-ekre vonatkozó korlátozási javaslatok kidolgozása során a Bizottság részére is támogatást nyújt.

A 69. cikk (2) bekezdése értelmében az ECHA-nak össze kell állítania a jelöltlistán szereplő és ellenőrizetlen kockázatot jelentő anyagokat tartalmazó árucikkekre vonatkozó korlátozási dokumentációkat. A 2014-ben kidolgozott megközelítés alapján és az elemzés eredményétől függően az ECHA 2015-ben nyilvántartásba veszi az eredményt, előkészíti és adott esetben benyújtja javaslatait az ilyen korlátozási típusokra. Az ECHA 2015-ben azt is felméri, hogy a 69. cikk (2) bekezdése alapján meghatározott korlátozás szükséges-e a 2015. februári lejáratú idővel rendelkező négy ftalát esetében, és ha igen, a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációt készíti.

### ***A kockázatkezeléssel kapcsolatos egyéb tevékenységek***

#### **Társadalmi-gazdasági elemzés**

Az ECHA további erőfeszítéseket tesz a társadalmi-gazdasági elemzés (SEA) gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos ismeretek bővítését illetően. Az egészségügyi értékelési vizsgálat negatív egészségügyi hatások elkerülését célzó eredményei 2014 elején váltak elérhetővé. Ennélfogva a fizetési hajlandóságra vonatkozó összehasonlító értékek az első emberi egészségügyi végpontok tekintetében a tagállami illetékes hatóságok (korlátozások esetében), illetve a vállalatok rendelkezésére állnak (engedélyezési kérelmek esetében). A módszerek a fizetési hajlandóság, illetve a minőséggel/alkalmatlansággal korigált életévhez kapcsolódó megközelítések által továbbfejlesztésre kerülnek az emberi egészségügyi végpontok jobb minőségének biztosítása érdekében.

A végrehajtási korlátozások költségei kapcsán 2014-ben közzétett munkára alapozva az ECHA folytatja a szabályozási kockázatkezeléssel kapcsolatos végrehajtás költségeinek becslésére irányuló módszerek fejlesztését. Az ECHA továbbra is támogatja az SEA-val kapcsolatos műhelytalálkozók megszervezését a „REACH társadalmi-gazdasági elemzési és alternatív résztvevőkből álló elemzési hálózata” (NeRSAP)-on keresztül az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatban az érdekelt felek, a korlátozásokkal kapcsolatban pedig az MSCA-k részvételével.

## Árucikkekben található anyagok

Az árucikkekben előforduló anyagok jelöltlistán való feltüntetésével összefüggő kötelezettségekhez kapcsolódó figyelemfelhívási törekvések folytatódnak. Az ECHA keresi a hatóságokkal és az ipari szervezetekkel való együttműködés lehetőségét a harmadik országokban azzal a céllal, hogy felhívja az uniós piacra exportálni kívánt árucikkek gyártóinak figyelmét. Ennek az a célja, hogy támogassa az árucikkek importőreinek a szállító lánc előző tagjaival való kommunikációját. A figyelemfelhívási törekvések a biocid termékekről szóló rendeletből származó kezelendő anyagokra vonatkozó követelményeket is magukban foglalják.

Az ECHA folytatja a 2014-ben megkezdett munkát azzal a céllal, hogy további eszközöket azonosítson és fejlesszen ki a kötelezettek, különösen az árucikkek importőrei, a forgalmazók és a fogyasztók támogatására annak meghatározásában, hogy a jelöltlistán szereplő mely anyagok fordulhatnak elő potenciálisan az árucikkekben.

## Kapcsolódás más EU jogszabályokhoz

2015-ben folytatni kell az információk összegyűjtését és közzétételét arra vonatkozóan, hogy mely anyagok szerepelnek a különböző uniós jogszabályokban, és ezzel elősegíthető a vegyi anyagok szabályozásának jobb értelmezhetősége, és érthetőbbé válik, hogy mennyire eltérő jogszabályok egészítik ki egymást. Ezenfelül az ECHA továbbra is keresi a lehetőségeit annak, hogy hogyan tudná támogatni az iparági felhasználók REACH-adatainak hatékony felhasználását oly módon, hogy a felhasználók megfelelhessenek az egyéb jogszabályokban (pl. az ipari kibocsátásról szóló irányelv, a munkavállalókra, a környezetre és a termékekre vonatkozó jogszabályok, illetve fordítva) foglalt kötelezettségeiknek.

## 2. Célkitűzések és mutatók

### Célkitűzések

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

### Teljesítménymutatók és célok

| Mutató   | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága |
|--|---------------|--------------------------------------|
| A jogszabályban megállapított határidőn belül kezelt SVHC-kra vonatkozó dokumentációk, korlátozási dokumentációk és engedélyezési kérelmek százalékaránya. | 100%          | Havi belső jelentés.                 |

|   |       |               |
|---|-------|---------------|
| A Bizottság, az MSCA-k, az ECHA-bizottságok, az iparágak, a nem kormányzati szervezetek (NGO-k) és a más érdekelt felek elégedettségének szintje a kapott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban. | Magas | Éves felmérés |
|---|-------|---------------|

### 3. A legfontosabb eredmények

- Az SVHC ütemtervhez kapcsolódó előrehaladási jelentés közzététele.
- A REACH- és a CLP-eljárás koherens és hatékony végrehajtását előmozdító, közös prioritásokról szóló munkaértekezlet megszervezése.
- Potenciálisan aggodalomra okot adó anyagok tagállami továbbvizsgálatra szánt listái a regisztrálási adatbázis közös átvilágítási megközelítése alapján.
- A Bizottság kérésére legfeljebb öt RMO-elemzés fejlesztésére irányuló támogatás.
- A Bizottság kérésére legfeljebb öt, jelöltlistán való feltüntetésre szánt SVHC.
- A jelöltlista egy vagy két aktualizált változatának közzététele.
- A XIV. mellékletben megfogalmazott hatodik javaslat benyújtása a Bizottság részére. A jelöltlistán szereplő anyagok engedélyezési jegyzékbe (XIV. melléklet) való felvételére vonatkozó új ajánlástervezet kidolgozása.
- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a korlátozások benyújtói, valamint az RAC, az SEAC és előadók részére a korlátozásokkal és az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos vélemények kialakítása tekintetében.
- Az első engedélyezési kérelmek kapcsán a Bizottság és az érdekelt felek által közösen levont tanulságokkal kapcsolatos visszajelzési szeminárium.
- Legfeljebb három, a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentáció (valamint adott esetben a jelenlegi korlátozások felülvizsgálatához kapcsolódó dokumentációk és jelentések) elkészítése.
- Az engedélyezési kérelmek „célnek megfelelő” formában történő előkészítését lehetővé tevő kommunikáció továbbfejlesztése és kiigazítása a weben keresztül és más formában a potenciális kérelmezők és a kkv-k számára.
- Az ECHA tudományos bizottságai hatékonyságának továbbfejlesztésére szolgáló instrukciók, iránymutatások és pontosítások az engedélyezési kérelmekre és korlátozásokra vonatkozó opciók kezeléséhez.
- Monetáris összehasonlító értékek a második egészségügyi végpontok vonatkozásában.
- A tagállamok számára legfeljebb két képzés, műhelytalálkozók és tanácsadás biztosítása annak elősegítése érdekében, hogy elláthassák feladataikat a XV. melléklet szerinti dokumentációk és a SEA elkészítése terén.

- Legalább egy szeminárium vagy munkaértekezlet megszervezése az engedélyezési kérelmekkel (és az SEA-val) kapcsolatban az iparág és más érdekelt felek részvételével.
- A REACH és a vizsgált vegyi anyagokra vonatkozó egyéb jogszabályok közötti információáramlás és az adott információk felhasználása.



## 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 anyagok bejelentései 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. Mihelyt az anyag osztályozására és címkézésére vonatkozó harmonizálási szabály bekerül a CLP-rendeletbe, a gyártóknak, az importőröknek és a továbbfelhasználóknak az adott anyagot ennek megfelelően kell osztályozniuk és címkézniük. Alapesetben ez a növényvédő szerekben (PPP-k) és a biocidok termékekben (BP-k) előforduló hatóanyagok esetében így történik. A rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagok, valamint a légzőszervi szenzibilizálók alapesetben harmonizált osztályozással rendelkeznek. Indokolt esetben az egyéb veszélyességi osztályok is harmonizálhatók.

### 1. Az év legfontosabb eredményei

#### ***A harmonizált osztályozással és címkézéssel (CLH) kapcsolatos javaslatok kezelése***

Az ECHA továbbra is támogatja a tagállamokat és az RAC előadóit, és adott esetben fokozza ezt a támogatást az osztályozás és címkézés harmonizációjára irányuló javaslatok előkészítése, valamint az RAC-vélemények kialakítása során.

A PPP-kben és a BP-kben előforduló hatóanyagok esetében az 1A vagy 1B kategóriába rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként való osztályozás azzal a következménnyel jár, hogy rendszerint nem hagyható jóvá a felhasználásuk. A szabályozási döntések meghozatalának ésszerűsítése érdekében – az iparági érdekelt felek számára átláthatóságot és az összes érdekelt fél számára hatékonyságot biztosítva – az ECHA jelentős erőfeszítést tesz a CLH-eljárás és a jóváhagyási eljárások kiigazítása irányában a PPP és a BP-rendeletek összefüggésében. A PPP-kben előforduló hatóanyagok párhuzamos vizsgálata sajátos kihívást jelent az eltérő vélemények elkerülése és döntéshozatal céljából a vizsgálatoknak a vonatkozó jogszabályban meghatározott határidőhöz való igazítása érdekében, a hatékonyság és a folyamat előrejelezhetőségének fokozása mellett.

Miközben a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos javaslatok teljes száma várhatóan legalább azonos szinten marad, mint az előző években, a peszticidekben és a biocidokban előforduló hatóanyagok mennyisége – részben a biocidokra vonatkozó felülvizsgálati programnak köszönhetően – valószínűleg nő. A tagállamok, az EFSA és az Európai Bizottság szorosan és aktívan koordinálják a CLH-eljárás időzítését, az erőforrás-szükségleteket, a megfelelő információk cseréjét, valamint a vitás kérdések proaktív megoldását.

A magas igényeknek való megfelelés érdekében, az adminisztratív terhek csökkentése céljából a határidők előrejelezhetőségét javítják és a munkamódszereket és eljárásokat folyamatosan ésszerűsítik (például szakértői találkozók, tájékoztató tevékenységek, az eljárás során kapott információk kezelésére vonatkozó feltételek útján). Az ECHA Titkársága elkötelezett az iránt, hogy továbbra is támogatást nyújtson a tagállamoknak a javaslatok előkészítéséhez, továbbá az RAC előadónak, biztosítva az RAC-vélemény megalapozottságát és azt, hogy a kialakuló vélemények támogassák a Bizottság végső határozatát.

A harmonizált osztályozás és címkézés (CLH) önmagában is hatékony szabályozási

kockázatkezelési intézkedés (RRMM), és egyéb RRMM-eket is támogat. Tekintettel a tagállamokban rendelkezésre álló, a CLH-javaslatok készítéséhez szükséges erőforrások korlátozására, fontos azon anyagok kiválasztása, amelyek esetében a harmonizáció prioritást élvez. Az ECHA a szűrési tevékenységeit úgy tervezi meg, hogy a prioritást élvező anyagok azonosítása magas szinten valósuljon meg. Az anyagok szűrése összefonódik egyéb eljárások – például SVHC és anyagértékelés – prioritásainak meghatározásával (Lásd 3. tevékenység).

### ***Osztályozási és címkézési jegyzék (C&L jegyzék)***

A C&L jegyzék egy egyedülálló adatbázis, amely áttekintést ad szinte valamennyi, az EU-ban forgalomban lévő anyag osztályozásáról és címkézéséről. 2014-ben az adatbázis 6,1 millió bejelentést tartalmazott, amely magában foglalta 125 000 olyan anyag osztályozását, amelyek közül 115 000 a nyilvános osztályozási és címkézési jegyzékben is elérhető volt. Havonta átlagosan több mint 10 000 bejelentést aktualizálnak. Ilyen ismerettár sehol másutt nem található a világon. Bár a jegyzék már 2012 óta rendelkezésre áll, karbantartása és aktualizálása 2015-ben is folytatódik, legfőbb újdonságként a SEVESO III<sup>3</sup> adatok feltüntetésével.

Az osztályozási és címkézési jegyzékben szereplő anyagok mintegy 25%-ánál a bejelentett osztályozás eltérő. A saját osztályozások tekintetében a nagyobb konvergencia és az osztályozással kapcsolatos eltérések okainak tisztázása javítja a jegyzék hasznosságát, különösen a kkv-k esetében. A megfelelő saját osztályozások az iparág felelősségi körébe tartoznak, és annak érdekében, hogy az iparág teljesítse azon jogi kötelezettségét, hogy megállapodjon egy egyeztetett besorolási tételben, az ECHA egy IT platformot hozott létre, amelynek keretében az ugyanazon anyagot bejelentő vállalatok adataik felfedése nélkül vitathatják meg besorolási tételeiket. Tekintettel arra, hogy a C&L platform használata messze elmarad a várakozásoktól, az ECHA megbeszéléseket folytat az iparági szervezetekkel és arra ösztönzi az iparágat, hogy tanúsítson felelős magatartást és optimálisan használja ki a rendelkezésre álló eszközöket. Az ECHA a konvergenciaszint rendszeres nyomon követését tervezi.

Az anyagok jegyzékbe való bejelentése és az egyéb hozzáférhető adatbázisok egyre inkább támogatást nyújtanak a tagállamoknak olyan anyagok célkeresztbe állításához, amelyeknek elsőbbséget kellene élvezniük a további kockázatkezelés során.

### ***Alternatív kémiai nevek***

Bizonyos esetekben a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók kérelmet nyújthatnak be alternatív kémiai nevek használata iránt, hogy ne kerüljön nyilvánosságra a keverékek meghatározott összetevőinek pontos neve. 2015 júniusáig az iparág az alternatív kémiai név használatát vagy a tagállamoktól vagy az ECHA-tól kérheti. Ezt követően kizárólag az ECHA fogja kezelni ezeket a kérelmeket. Az ECHA szerint a kérelmek száma évente mintegy 150-nel nő.

Az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmekre vonatkozó eljárást 2011-ben indította el az ECHA. A nagyszámú kérelem jogszabályban előírt rövid határidőn belüli elbírálására az ECHA hatékony és rugalmas eljárást alakított ki a kérelmek jelentős mennyiségeinek kezelése érdekében.

---

<sup>3</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2012. július 4-i 2012/18/EU irányelve a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyeinek ellenőrzéséről, a 96/82/EK tanácsi irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről.

## ***Keverékek osztályozása***

A 2015. június 1-jét követően a keverékekre alkalmazandó, CLP-ben foglalt kötelezettség előírja, hogy az iparágnak továbbra is tisztában kell lennie azzal, hogy a CLP-t alkalmaznia kell a keverékeire. A figyelemfelhívó stratégia kulcsfontosságú eleme a kkv-ekkel szorosan együttműködő szervezetek támogatása. Különös figyelmet kell fordítani a keverékek CLP szerinti osztályozásával kapcsolatos új elemekre. Ezen túlmenően be kell vezetni olyan tervezett tevékenységeket, amelyek támogatják a nyilvánosságot az új piktogramok megismerésében.

## **2. Célkitűzések és mutatók**

### Célkitűzések

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

### Teljesítménymutatók és célok

| <b>Mutató</b>   | <b>2015. évi cél</b> | <b>Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága</b> |
|---|----------------------|---|
| A jogszabályban előírt határidőn belül feldolgozott harmonizált C&L iránti javaslatok és az alternatív kémiai név használatára vonatkozó kérelmek százalékaránya. | 100%                 | Negyedéves belső jelentés.                  |
| A Bizottság, az MSCA-k, az RAC és az iparágak elégedettségének szintje a kapott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban.       | Magas                | Éves felmérés                               |

## **3. A legfontosabb eredmények**

- Tudományos, adminisztratív és jogi támogatás nyújtása a harmonizált C&L iránti javaslatok benyújtóinak, valamint az RAC és előadói részére véleményeik és a háttérdocumentumok kialakításához, továbbá a Bizottság részére a kérelmek további feldolgozásának támogatása érdekében.
- A peszticidekben és a biocidekben előforduló hatóanyagokra vonatkozó CLH-vélemények megalkotásának kiigazítása a vonatkozó szabályozási folyamatok és határidők figyelembevételével.

- Az adatbázisok további elemzése a tagállamok és az iparág tájékoztatása céljából, a harmonizált osztályozást igénylő elsődleges anyagok azonosítására.
- Aktualizált és megfelelően karbantartott C&L jegyzék; aktualizált és javított kommunikációs platform ugyanazon anyag bejelentői és regisztrálói számára.
- Figyelemfelhívó tevékenységek az iparaggal és a Bizottsággal együttműködésben a saját osztályozások tekintetében nagyobb konvergencia és a C&L Platform kiterjedtebb használata érdekében.
- A saját osztályozások konvergenciaszintjét visszatükröző adatok nyomon követése.
- A keverékek CLP-alkalmazási kötelezettségeivel kapcsolatos, folyamatos figyelemfelhívó tevékenységek 2015. június 1-je után.
- Legfeljebb 150 jogilag megalapozott határozat az alternatív kémiai nevek használatára irányuló kérelmekről.

## 1.5. Biocid termékek (16. tevékenység)

Az új biocid termékekről szóló rendelet (BPR) 2013. szeptember 1-jétől alkalmazandó. A rendelet jelentős mértékben kibővítette 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. Az új rendelet számos fejlesztést és új elemet vezetett 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 irányuló megkülönböztetett figyelem, továbbá az állatkísérletek csökkentésére és a kötelező adatmegosztásra, valamint a biocid termékekkel kezelt árucikkekre vonatkozó intézkedések.

### 1. Az év legfontosabb eredményei

A 2015. év a biocid termékekről szóló rendelet körébe tartozó műveletek tekintetében a második teljes év, és mint olyan, a szerzett tapasztalatok tükrében megfelelő időpont az eljárások finomításához, a hatékonyság és eredményesség maximalizálása érdekében. Az ECHA továbbra is szoros kapcsolatot tart fenn a tagállami illetékes hatóságokkal a határidők betartása és a hatóanyagok felülvizsgálati programjában elért megfelelő előrehaladás biztosítása céljából. Ide tartozik az Ügynökség által biztosított IT eszközök (R4BP 3, termékjellemzők összefoglalása (SPC) szerkesztő és IUCLID) lehető legmegfelelőbb felhasználása is. Hatékony összehangolási funkciót biztosít a felülvizsgálati programhoz, valamint megfelelő támogatást nyújt a tagállamok és a biocid termékekkel foglalkozó bizottság (BPC) részére a Bizottság véleményformálásához és határozathozatalához.

Fontos esemény a 2015. szeptember 1-jén elérkező határidő, amely pontosan a rendelet hatályba lépésének kétéves évfordulóját jelenti. Csak az olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termékek maradhatnak meg tartósan a piacon, amelyek esetében az anyag vagy a termék szállítóját a 95. cikkben szereplő listában feltüntették. Ennek megfelelően az ECHA az első félévben a listán feltüntetendő anyagokra vonatkozó kérelmek csúcsmennyiségére számít, amelyek értékelése megnövekedett munkaterhet idéz elő.

Ugyanakkor az ECHA szembesül a 2015. évre vonatkozó, ambiciózus évi célkitűzés teljesítéséhez kapcsolódó, speciális és alapvetően fontos kihívással, hogy a felülvizsgálati program részét képező, az 50 hatóanyag–terméktípus kombináció tagállami értékelésével kapcsolatos véleményt alkosson. E cél eléréséhez két feltételnek kell teljesülnie: az MSCA-knak az elvárt mennyiségű, megfelelő minőségű értékelési jelentést

időben kell tudniuk biztosítani, továbbá a szakértői felülvizsgálati folyamatot hatékonyan kell teljesíteniük. Az ECHA biztosítja a folyamat szigorú irányítását, az ülések hatékony megszervezését, tudományos eszközökkel hozzájárul a problémamegoldáshoz, és magasabb szabályozási szinten, az értékelésben illetékes hatósággal együttműködve biztosítja az értékelések kiváló minőségét és konzisztenciáját. Mindazonáltal az erőforrások korlátozása miatt előfordulhat, hogy az ECHA nem tudja biztosítani az eljárás támogatásának tervezett szintjét, különösen akkor, ha az előző szakaszban hivatkozott kérelemmennyiség a vártnál is magasabb.

A biocid termékek uniós engedélyezési kérelmeinek száma várhatóan emelkedni kezd. Ez megkívánja a kérelmezők számára nyújtott támogatást és tanácsokat magában foglaló folyamat jól összehangolt és hatékony támogatását, valamint az eljárásnak a hatóanyagokhoz hasonló koordinálását.

Mivel a kérelemtípusok jelentős mennyisége az R4BP 3 fő kibocsátásával csak 2014 végén lesz elérhető az IT rendszerekben, a felülvizsgált eljárások a hatékonyság és eredményesség maximalizálása érdekében, a szerzett tapasztalatok tükrében finomításra szorulnak (lásd a 2014–2018-as többéves munkaprogramot).

Az ECHA köteles részt venni az értékelő testületek közötti folyamatban lévő együttműködésben és hozzájárulni ahhoz azzal a céllal, hogy biztosítsa a különböző jogi hatály alá eső ugyanazon vegyi anyag értékelései közötti konzisztenciát és összhangot (pl. növényvédő szerek, élelmiszer-adalékok, kozmetikumok).

## 2. Célkitűzések és mutatók

### Célkitűzések

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

### Teljesítménymutatók és célok

| Mutatók  | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága |
|--|---------------|--------------------------------------|
| A jogszabályban megállapított határidőn belül feldolgozott dokumentációk százalékaránya.   | 100%          | Negyedéves monitoring                |
| A BPC, a koordinációs csoport és a Bizottság tagjainak, valamint az MSCA-knak és az iparágaknak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás színvonalával kapcsolatos elégedettség szintje. | Magas         | Éves felmérés                        |

### **3. A legfontosabb eredmények**

- Tudományos, technikai, jogi és adminisztratív támogatás az uniós engedélyezési kérelmek értékeléséhez és az MSCA-k által végrehajtott hatóanyag-értékeléshez.
- A 95. cikkben feltüntetendő kérelmek értékelése és a lista karbantartása: legfeljebb 200 határozat.
- A technikai egyenértékűséggel kapcsolatos döntések: legfeljebb 20 határozat.
- A hatóanyagok kémiai hasonlóságával kapcsolatos döntések: legfeljebb 10 eset.
- Munkafolyamatok és eljárások a beérkező dokumentációk kezelésére (szükség esetén finomhangolással).
- Tudományos rendezvényeken és műhelytalálkozókon való részvétel és közreműködés a biocidok (hatóanyagok és biocid termékek) értékelésének jobb megértése 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 kivitelét és behozatalát, 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.

Az ECHA felelős bizonyos adminisztratív és technikai feladatok ellátásáért. Az ECHA továbbá segítséget nyújt, valamint technikai és tudományos útmutatást biztosít az ágazat, valamint az uniós tagállamok és az Unión kívüli országok kijelölt nemzeti hatóságai (DNA-k) és az Európai Bizottság számára.

### 1. Az év legfontosabb eredményei

2015-ben az Ügynökség kényelmesen feldolgozza a kiviteli bejelentéseket, majd megküldi az EU-n kívüli importáló országok számára, adatbázist tart fenn a bejelentésekről és az új IT rendszert (ePIC) alkalmazó importáló ország által megadott kifejezett hozzájárulásokról.

Az év elején a legnagyobb kihívást a 2014 vége felé beérkező, várhatóan nagy mennyiségű bejelentés feldolgozásának teljesítése jelenti. Ez az első olyan feldolgozás, amelyet teljes egészében az ECHA hajt végre, jelesen az ePIC segítségével. Mivel az eljárás tartalmazhat néhány lépést azt megelőzően, hogy az importáló ország hivatalos megerősítést küld a kézhezvételtől, ennek utóhatásai az első negyedév munkaterhében visszatükröződnek. Az ECHA elkötelezett a jogszabály szerinti határidő betartása iránt, biztosítva, hogy minden bejelentés 2015. első negyedévében feldolgozásra kerüljön. A 2015-ös lesz az első olyan év, amikor az ECHA felelőssé tehető a PIC-rendelet I. mellékletében felsorolt anyagok a 2014-ben megvalósított, uniós szintű kivitelekhez és behozatalokhoz kapcsolódó információ összeállításáért és a jelentés közzétételéért. Erre a megfelelő időben sor kerül majd.

Az ECHA a PIC-en belüli felelősségi körében továbbra is tudományos és technikai támogatást nyújt a Bizottság részére, például a PIC-jelentéstervezetek és a kapcsolódó feladatok vonatkozásában. Ezen túlmenően az ECHA a jövőben is támogatást nyújt a megfelelő érdekelt felek számára, és hatékony együttműködést biztosít az uniós és az unión kívüli, kijelölt nemzeti hatóságokkal (DNA-k).

### 2. Célkitűzések és mutatók

#### Célkitűzések

1. A PIC-tevékenységek sikeres végrehajtásának biztosítása és a bejelentések hatékony kezelése.

Teljesítménymutatók és célok

| <b>Mutatók</b>   | <b>2015. évi cél</b> | <b>Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága</b>  |
|--|----------------------|--|
| A jogszabályban megállapított határidőn belül feldolgozott PIC-bejelentések százalékaránya.  | 100%                 | Az ePIC-ben rögzített idő.<br>Havi jelentés. |
| A Bizottságnak, a tagállami KNH-knak, valamint az iparágnak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás színvonalával kapcsolatos elégedettség szintje. | Magas                | Éves felmérés                                |

**3. A legfontosabb eredmények**

- Körülbelül 4000 feldolgozott PIC-bejelentés.
- Tudományos és technikai támogatás nyújtása a Bizottság, illetve annak engedélyével a DNA-k számára.



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

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

Hasonló módon az ECHA által hozott rendelet előírja, hogy az ECHA tanácsot ad és támogatást nyújt a gyártók és az importőrök számára, valamint támogatja az illetékes hatóságokat és a tagállamok által létrehozott információs szolgálatokat.

### 1. Az év legfontosabb eredményei

#### *Iránymutatások*

Ahogy az már 2014-ben is napirenden volt, az ECHA REACH szerinti iránymutatásainak középpontjában a potenciális regisztrálóknak a 2018-a határidőre vonatkozó igényei állnak, figyelembe véve a kkv-k mint potenciális regisztrálók növekvő részarányát. Mivel a kritikus kérdéseket érintő stabil iránymutatásokra már jóval a határidő lejárta előtt – ideális esetben 2016. június elsejéig – szükség van, a megfelelő dokumentumok kiemelt szerephez jutnak. Ennek érdekében, például az anyagegyezőséggel kapcsolatos, az ECHA 2014 őszén megtartott műhelytalálkozójának kimenetelét követően az Ügynökség fontolóra veszi az *Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP keretében történő azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentumának aktualizálását. A dokumentumot 2015-ben az 1.1. „A dokumentációkban szereplő információk minőségének javítása” stratégiai intézkedéshez kapcsolódó terület 2015-ös mérföldköveként kell létrehozni „Az anyagok azonosításáról és megnevezéséről szóló útmutató felülvizsgálatának” mint 2016-os mérföldkőnek a megfelelő időben való elérése érdekében.

A kkv-k és a kevesebb tapasztalattal rendelkező vállalatok esetében az ECHA olyan eszközökre összpontosít, amelyekkel könnyen elérhetővé teheti sokrétű támogatását (amelynek több formája is ismeretes, az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumoktól a webináriumokig, a tájékoztatóktól a felhasználói kézikönyvekig, továbbá gyakorlati útmutatók vagy magyarázó weboldalak). Ezáltal felismerhető, hogy az útmutató „egyszerűsítésére” kell törekedni a kötelezettek számára, a támogatási információkhoz történő egyszerűbb és könnyebben értelmezhető hozzáférést biztosítva. A tartalmat érintő ezen tevékenység, valamint a dokumentáció „hozzáférhetősége” és egyéb információforrásokhoz való viszonya a 2018. évi regisztrálási ütemterv részét képező felülvizsgálaton alapul, és azt a célt fogalmazza meg, hogy a felhasználók megtalálják a dokumentum igényeiknek és képességeiknek megfelelő komplexitásszintjét. Az ECHA továbbra is biztosítja az egyszerűsített „Útmutató dióhéjban” dokumentumokat (amelyek mindenkor elérhetők az EU 23 hivatalos nyelvén), valamint az egyéb, kkv-kkel kapcsolatos útmutató dokumentumok lefordított változatait.

Amennyiben megfelelő a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) tevékenységeivel kapcsolatban megfelelő vélemények válnak elérhetővé, lehetővé válik az Útmutató az IR-hez és a CSA-hoz című dokumentum R.6. fejezetének (A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggések (QSAR-ek) és a vegyi anyagok csoportosítása) aktualizálása. Hasonlóképpen, ha a nanoanyagokra vonatkozó tájékoztatási követelmények átdolgozása kapcsán megfelelő szintű konszenzust sikerül elérni, az útmutató megfelelő aktualizálásait 2015-ben meg lehet kezdeni.

Az ECHA az eredetileg 2013-ban bevezetett, jelenlegi CSA ütemtervnek megfelelően továbbra is hangsúlyt fektet az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai

biztonsági jelentéshez (IR&CSA) című dokumentuma prioritást élvező részeinek aktualizálására, ezúttal is különösen a várhatóan két évvel a 2018. évi regisztrálási határidő (azaz 2016. június 1-je) lejárta előtt rendelkezésre álló dokumentumokra.

2015-ben az új útmutató és a BPR-ről szóló útmutató új aktualizálásainak teljes körű beépítése a „normál” ECHA-eljárásokba az MB/63/2013 (végleges) aktualizált útmutatókról folytatott konzultációk eljárási rendjében meghatározottak szerint. Ezáltal a Biocid Termékekkel Foglalkozó Bizottság már végrehajtott konzultációja kiterjeszhető, amennyiben ez a REACH- vagy a CLP-útmutató esetében releváns (azaz hasonlóan az *Útmutató a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó dokumentációk elkészítéséhez* című dokumentum (CLH útmutató) 2014-es aktualizálásához). Ezen teljesebb konzultációk és keresztkonzultációk részét képezik az MAWP 2015. évi mérőkövetés: *„a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok végrehajtásához kapcsolódó, javított koordinációs mechanizmus”*.

### ***Az ECHA információs szolgálata és a BPR, továbbá a CLP és a REACH információs szolgálatok hálózata (HelpNet)***

2015-ben az ECHA információs szolgálata folytatja a tanácsadást és segítségnyújtást az iparág (kötelezettek) számára, válaszul azok megkereséseire. Ebben a tekintetben a szabályozási ügyek esetében az ECHA információs szolgálata rendszerint csak az első csatlakozási pontot jelenti az EU-n/EGT-n kívüli érdeklődők felhívásánál, mivel a vállalatokkal szemben az az elvárás, hogy először a megfelelő nemzeti információs szolgálatokhoz intézzék kérdéseiket, amely szolgálatok a legtöbb kérdést nemcsak megválaszolják, hanem mindezt a nemzeti nyelve(ke)n teszik. Az ECHA tudományos IT eszközeinek használata során, a támogatásnyújtás tekintetében az ECHA információs szolgálata a felhívás első kapcsolódási pontja.

Az ECHA hangsúlyt fektet arra, hogy felhívja különösen a kkv-k és az „újonnan érkező” kötelezettek figyelmét a REACH-, a CLP-, és a PIC-rendelet, valamint a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségeikre, és azoknak a nemzeti információs szolgálatok és az ECHA által támogatott értelmezésére. Ezen törekvés részeként a Helpnet Titkárság folytatja a nemzeti információs szolgálatok és a nemzeti EEN (Európai Vállalati Hálózat)-partnerek közötti együttműködés ösztönzését.

Továbbá az iparág 2018. évi, REACH szerinti regisztrálási határidőre való előkészületei 2015-ben az ECHA támogatásának jelentős hajtóerejét jelentik, és különleges hangsúlyt kapnak a kevesebb tapasztalattal rendelkező vállalatok igényeinek megfelelő támogató szolgáltatások és eszközök elfogadásánál. Az ECHA 2018. évi regisztrálási ütemterve tartalmazza az ECHA információs szolgálata és a HelpNet támogatási tevékenységeinek létrehozását és biztosítását, és konkrétan magában foglalja a REACH nemzeti információs szolgálatok támogatási és kommunikációs tevékenységeit is.

A keverékek osztályozására vonatkozó, CLP szerinti, 2015-ös határidő ugyancsak meghatározza az ECHA információs szolgálatának tevékenységét: az iparág az elérhető információk és iránymutatások felé való egyszerűbb orientálódás előnyeit élvezi; az ECHA információs szolgálatának törekvései az érintett továbbfelhasználók általi végrehajtás sikeres ösztönzésére irányulnak; a Helpnet Titkárság a nemzeti CLP információs szolgálatok közös erőfeszítéseinek köszönhetően törekszik az iparág növekvő tudatosságának és felkészültségének biztosítására.

Az MSCA felhasználók a 2014-ben bevezetett támogatásra építve az ECHA információs szolgálatának támogatására számíthatnak az ECHA IT rendszereihez és felhasználásukhoz való hozzáférés tekintetében. Az MSCA felhasználói adminisztrátorokat megfelelően tájékoztatják az ECHA tudományos IT eszközeinek fejlesztéséről az információcserével kapcsolatos fórumon és számos esemény szervezésén keresztül.

Általánosságban az iparág és az MSCA-k javát szolgáló ezen tevékenységek részét képezik az ECHA azon törekvéseinek, hogy az 1. és 2. stratégiai célja megvalósításán keresztül javítsa a benyújtott dokumentációk minőségét és támogassa a közigazgatásokat a benyújtott adatok legjobb felhasználásában.

## 2. Célkitűzések és mutatók

### Célkitűzések

1. Az ECHA IT rendszereinek MSCA felhasználói, az iparági és nemzeti információs szolgáltatók időben, hatékony támogatást kapnak a REACH-, a CLP-, a PIC-rendelet, valamint a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez.
2. Az iparág magas színvonalú útmutató dokumentumokon keresztül támogatást kap a REACH-, a CLP-, és a PIC-rendelet, valamint a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségének teljesítéséhez.

### Teljesítménymutatók és célok

| Mutató  | 2015. évi cél  | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága           |
|---|--|--|
| Az ECHA információs szolgálata által a megállapított határidőn (15 munkanapon) belül megválaszolt kérdések százalékaránya.  | 90% (REACH/CLP);<br>75% (BPR);<br>75% (IT támogatás az MSCA-k részére) | A tevékenységi köréről szóló jelentés/havonta. |
| A felhasználók részéről az ECHA információs szolgálata által nyújtott szolgáltatások minőségével való elégedettség szintje. | Magas  | Fogyasztói felmérések.                         |
| Az MSCA felhasználói adminisztrátoroknak az ECHA MSCA IT támogatási szolgáltatásokkal való elégedettségi szintje.           | Magas  | Fogyasztói felmérések.                         |
| A Helpnet tagjainak a Helpnet Titkársággal való elégedettségi szintje.  | Magas  | Fogyasztói felmérések.                         |
| Az útmutatók felhasználóinak visszajelzéseiben megnyilvánuló elégedettség szintje.  | Magas  | Éves fogyasztói felmérés.                      |

### 3. A legfontosabb eredmények

#### Iránymutatás

- Az iránymutatásokkal kapcsolatosan 2014-ben megkezdett és 2015-ben befejezendő tevékenységek véglegesítése (az „**új**”-ként jelzettek kivételével valamennyi **aktualizálás**):
  - Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR&CSA) című dokumentum kémiai biztonsági értékeléssel (CSA) összefüggő elemeinek aktualizálása – a prioritásokat 2014 elején a CSA program keretében kell meghatározni – valószínűleg magában foglalja az R12. fejezetet (A felhasználási leírók rendszerének használata), valamint a kémiai biztonsági jelentések (CSR-ek) egyéb formai és tartalmi vonatkozású dokumentumait.
  - Útmutató az IR-hez és a CSA-hoz, R.7.a fejezet: R.7.6. szakasz – Az útmutató dokumentumoknak a kiterjesztett egygenerációs reproduktív toxikológiai vizsgálatokkal (EOGRTS) való aktualizálása.
  - Útmutató az IR-hez és a CSA-hoz, R.7.a fejezet, R.7.2. szakasz (Bőr és szem).
  - Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről (BPR): I. kötet Azonosság/Fizikai-kémiai/Analitikai: B. rész: Hatás-/Veszélyértékelés (**új**).
  - Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről: A mikroorganizmusokról szóló útmutató (**új**).
- Az iránymutatások 2015-ben induló aktualizálásai és konzultációra bocsátandó dokumentációtervezetek (az „**új**”-ként jelzettek kivételével valamennyi **aktualizálás**):
  - Útmutató a címkézéshez és csomagoláshoz az 1272/2008/EK (CLP) rendelettel összhangban.
  - Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP keretében történő azonosításához és megnevezéséhez.
  - Az Útmutató az IR-hez és a CSA-hoz, R.6. fejezet: A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggések (QSAR-ek) és a vegyi anyagok csoportosítása című részt csak akkor kell bevezetni, ha az adott aktualizálás vonatkozásában, az OECD útmutató aktualizálásával kapcsolatban alkalmas vélemények állnak rendelkezésre, amelyeket a 2014. év második felében és/vagy az ECHA 2014 őszére előírányzott műhelytalálkozóján tehetnek közzé.
  - Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR&CSA) című dokumentum kémiai biztonsági értékeléssel (CSA) összefüggő elemeinek további aktualizálásai az expozíciós értékelés és a kockázatjellemezés vonatkozásában.
  - Az útmutató dokumentumok nanoanyagokra vonatkozó aktualizálása, amennyiben a REACH mellékleteinek felülvizsgálati eredményei a nanoanyagok vonatkozásában már 2015 elején rendelkezésre állnak.
  - Útmutató az IR-hez és a CSA-hoz, R.7.a fejezet, R.7.3. szakasz (Szenzibilizáció).

- Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről: II. kötet – Hatásosság: B. rész: Expozíciós, hatás-/veszély- és kockázatértékelés (új).
- Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről: III. kötet – Emberi egészség: B. rész: A teljes dokumentum expozíciós, hatás-/veszély- és kockázatértékelésének felülvizsgálata/átdolgozása, különös tekintettel az Expozíciós értékelés című szakaszra (azaz a 2013 decemberében közzétett szöveg aktualizálása).
- Útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről: I., II., III. és IV. kötet: Értékelés, C rész (új).

### ECHA információs szolgálat

#### Támogatás a vállalatok számára

- Az iparágnak a REACH-, a CLP-, és a PIC-rendelettel, valamint a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos kérdései és válaszként az ECHA tudományos IT eszközei.
- Az érdekelt feleknek szóló személyes találkozók.
- Az ECHA tudományos IT eszközeiről szóló webináriumok.

#### Támogatás az MSCA-k számára

- Az MSCA felhasználók a távoli hozzáférés létrehozásának kezdetén és az ECHA tudományos IT eszközeinek bevezető szakaszaiban részesülnek támogatásban.
- Az alapkapacitás kiépítése az ECHA IT eszközeinek az MSCA-kban történő felhasználására támogatást élvez.
- Az MSCA-k kapcsolódási pontjaként az ECHA tudományos IT eszközeit érintő kérdések és válaszok.
- A felhasználói adminisztrátorok és végfelhasználók részére biztosított képzés technikai jellegű kérdéseket illetően az MSCA-kban, valamint az ECHA rendelkezésre álló IT eszközeinek felhasználói funkciói.

#### Támogatás a nemzeti információs szolgálatok számára.

- Szervezeti és adminisztratív támogatás a HelpNet irányítócsoporthoz, például a HelpNet irányítócsoporthoz tartozó üléseinek (legalább évente egy alkalommal való) megszervezése, műhelytalálkozók.
- Gyakran ismételt kérdések (FAQ) tervezeteinek a HelpNet irányítócsoporthoz általi elkészítése, megvitatása és az ECHA weboldalán való közzététele a HelpNet beleegyezésével.
- A nemzeti információs szolgálatok kérdéseinek megválaszolása.
- A nemzeti BPR, CLP és REACH információs szolgálatok kapacitásfejlesztése, bevált gyakorlatainak megosztása és információcseréjének biztosítása a fogyasztói támogatás terén.

- A nemzeti információs szolgálatoknak az ECHA eljárásokkal és a tudományos IT eszközök iparági funkcióival kapcsolatos képzése.

## 1.8. Tudományos IT eszközök (6. tevékenység)

A REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet a vállalatok jelentős számára gyakorol hatást – több mint 70 000 jogi személy regisztrált a REACH IT-ben –, és ezek a rendeletek hatalmas mennyiségű adat benyújtását, feldolgozását és megosztását írják elő az iparág és a hatóságok között. Ennélfogva az ECHA-nak IT alapú ügynökségként kell működnie, és az iparág, a tagállamok és az Ügynökség saját felhasználásához kötődő, teljes mértékben funkcionális IT rendszerek időben történő átadása kulcsfontosságú az ECHA sikeressége szempontjából.

### 1. Az év legfontosabb eredményei

A szabályozási eljárásokhoz kapcsolódó IT támogatás az ECHA stratégiai intézkedéshez kapcsolódó területeinek egyike (MAWP 4.2.1).

2015-ben az ECHA a jelenlegi tájékoztatási rendszerekben – amelyek az ECHA honlapján közzétett vegyi anyagokkal kapcsolatos információk weboldalainak adatfeldolgozási motorját képezik – fellelhető hiányosságokat és korlátozásokat kezelő újrastrukturált rendszer alapján új tájékoztatási platformot bocsát ki.

A tájékoztatási platform az ECHA tájékoztatási feladatai teljesítésének új látásmódját valósítja meg, és sokkal inkább az eljárások és rendeletek által biztosított információk beépítésére helyezi a hangsúlyt, miközben végső soron a „vegyi anyagok tömör profilja” modelljét közelíti, és megkönnyíti a használatot az érdekelt felek számára.

Az anyagokra vonatkozó nyilvános információk fokozott beépítésével kapcsolatos célkitűzés teljesítése érdekében az új platform hasznosítja az ECHA adatintegrációval és a belső esetkezelést szolgáló rendszerekkel kapcsolatos ráfordításait annak érdekében, hogy egy anyagközpontú nézetben egyesítse az iparág által benyújtott és a szabályozási eljárások eredményeképpen létrehozott adatokat.

Jelentős előrehaladás történt a REACH-IT, az IUCLID és a Chesar új generációjának végrehajtásában az új verziók 2016-os bevezetése érdekében.

Az IUCLID formátumok használata kötelező a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendeletben. Az eszközt széles körben alkalmazzák; az ECHA 30 000 regisztrált felhasználót tart nyilván; az ECHA minden kibocsátott verzió esetében átlagosan 3-4000 letöltést figyelt meg. A jelenlegi verziót, az IUCLID 5-öt 2004-ben alkották meg, amely új újratervezési fázist igényel. Az IUCLID formátumok használata kötelező a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendeletben. 2015-ben az IUCLID 6 projekt befejezi az alkalmazás technikai alapjainak újrastrukturálását, és az ECHA megkezdi a belső alkalmazást. Az IT környezetet érintő változás ütemében, a termék életciklusában az újratervezés új fázisa normálisnak tekinthető. Ugyanakkor megtörténik a REACH-IT 3 technológiai korszerűsítése és az IUCLID 6-ra történő adaptálás érdekében való újrastrukturálása, és azáltal sokkal kedvezőbb fenntarthatóság érhető el. A 2018. évi regisztrálási határidőre való előkészületek miatt szükség van a változások fejlesztésére.

2014-ben az adatintegrációs projekt lezárul és az adatkezelési szolgáltatás részét fogja képezni. Az ECHA IT rendszereinek többéves felülvizsgálati programját követően 2015-ben az adatintegrációs platform (DIP) végső soron az ECHA kimeneti rendszereinek háttérül szolgál, különösen a hatóságok tájékoztatási és irányítópult portálja esetében. Az IUCLID-ből származó adatforrások és a DIP-hez tartozó benyújtási rendszerek aktualizálásra kerülnek annak érdekében, hogy megfeleljenek az ilyen rendszerek új generációjának.

A REACH végrehajtási információs portáljának (RIPE) funkcióit az irányítópult portálba vonják össze a hatóságok egyedi hozzáférési pontjaival kapcsolatos koncepció végső

végrehajtása érdekében.

2015-ben elvégzik a biocid termékekről szóló rendeletről – R4BP – és az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárásról szóló rendeletről – ePIC – vonatkozó benyújtási rendszerek karbantartását. 2015-ben a végrehajtó hatóságokat a biocid termékekről szóló rendelet tekintetében az ECHA IT rendszerei támogatják.

Az ECHA a Bizottság szervezésében és a CIRCA-BC alapján testre szabott együttműködési megoldást kínál. A projekt célkitűzése, hogy továbbra is biztosítsa a CIRCA-BC, azaz az ECHA külső felhasználói körében jól ismert platform használatát, miközben szigorú hitelesítés bevezetésével korszerűsíti a biztonsági rendszert. Ennélfogva ez a megoldás bizalmas webes együttműködési platformot biztosít a bizottsági tagok, az MSCA-k, a Bizottság és a munkacsoportok számára, amely ráadásul még biztonságosabb is lesz. Az ECHA lehetővé teszi az átvezetést a külső felhasználók vonatkozásában azáltal, hogy támogatási szolgáltatást biztosít a már meglévő MSCA IT támogatási szolgáltatások kontextusában.

A szervezeti tartalomkezelő rendszer (ECM) programja –amelyet 2011-ben azzal a céllal vezettek be, hogy az esetkezelést szolgáló IT rendszereken keresztül IT támogatást nyújtsanak az Ügynökség szabályozási eljárásai számára – minden REACH és CLP szabályozási eljárást bevezet, és a szerzett tapasztalatok alapján végrehajtja az eljárás hatékonyságát javító fejlesztéseket.

Ezek az esetkezelést szolgáló IT rendszerek – különösen az értékelési eljárásokat támogató „ECM-DEP” és az egyéb REACH- és CLP-eljárásokat támogató „Dinamikus Eset” – a vállalati esetek feldolgozására (pl. a regisztrált dokumentáció megfelelési ellenőrzése), a létrehozott dokumentumok tárolására, valamint az eljárás lépéseinek nyomon követésére használatosak. Az ECD-DEP segítségével már 2014-ben 2931 megfelelési ellenőrzést és 800 vizsgálati javaslatot dolgoztak fel, míg 2015-ben a becslések alapján körülbelül 5000 szabályozási eset feldolgozására kerül sor az ECM-DEP és a Dinamikus Eset használatával.

2015-ben az esetkezelést szolgáló IT rendszerek az új tájékoztatási platformmal együtt kerülnek beépítésre, és támogatják az ECHA dokumentum- és nyilvántartás-ellenőrzési politikáját, valamint a dokumentumok és nyilvántartások megőrzéséről szóló politikáját az IQMS-ben meghatározottak szerint. Ennek eredményeként a nyilvántartások kezelése valamennyi szabályozási eljárás esetében következetesen és automatikusan történik.

## **2. Célkitűzések és mutatók**

### Célkitűzések

1. Az ECHA specializált eszközöket biztosít és ehhez kapcsolódóan olyan szolgáltatásokat nyújt, amelyek hatékonyan támogatják az MSCA-kat és az ipari érdekelt feleket a dokumentációk elkészítésében és az ECHA-hoz történő benyújtásában.
2. A jól működő IT rendszerek a következőket biztosítják az ECHA számára: a benyújtások kézhezvétele és sikeres feldolgozása, értékelések és kockázatkezelési tevékenységek végzése, valamint a REACH-, CLP- és a PIC-jogszabályoknak, valamint a biocid termékekkel kapcsolatos jogszabályoknak megfelelő, nyilvános információk közzététele.



Teljesítménymutatók és célok

| Mutató   | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága |
|--|---------------|--------------------------------------|
| Az IT eszközök (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC és Közzététel) külső felhasználói elégedettségének szintje. | Magas         | Éves felmérés                        |

**3. A legfontosabb eredmények**

- Az új tájékoztatási platform első kibocsátása.
- Az IUCLID 6 műszaki alapjainak létrehozása.
- A REACH-IT 3 műszaki alapjainak létrehozása.
- A külső felhasználók számára elérhető, biztonságilag megerősített CIRCA-BC és a felhasználókat támogató működési szolgáltatás.
- Valamennyi REACH- és CLP-eljárás által használt, esetkezelést szolgáló IT rendszerek, hatékonyságnövelés, a REACH szerinti szabályozási eljárások nagyobb támogatása.
- A nyilvántartás-kezelés következetes alkalmazása a REACH- és CLP-eljárás keretében.
- A RIPE és az irányítópult portál összevonása a hatóságok egyedi hozzáférési pontjában.
- A biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásának az ECHA IT rendszerei általi támogatása.

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

Az ECHA egy olyan szabályozó szervezet, amelynek tudományos és technikai vonatkozásban is küldetése van. Ennélfogva az ECHA-nak folyamatos ráfordításokat kell alkalmaznia tudományos és szabályozási kapacitásának továbbfejlesztéséhez annak érdekében, hogy döntéseit, véleményeit és tanácsait naprakész tudományos vagy technikai ismeretekkel alapozhassa meg. Ez lehetővé az ECHA számára, hogy a releváns kérdéseket – például a jogszabályok továbbfejlesztését – illetően, kérésre tanácsot adjon az EU intézményei és szervei számára.

### 1. A 2015. év legfontosabb eredményei

Az ECHA folytatja harmadik stratégiai célja megvalósítását, azaz a tudományos kihívások azáltal történő kezelését, hogy az Ügynökség a tagállamok, az európai intézmények és más szereplők tudományos és szabályozási kapacitása kialakításának csomópontjaként működik. Ennek irányítására a 2014-ben létrehozott tudományos stratégia szolgál. Ebben az összefüggésben az ECHA különös figyelmet fordít az Ügynökség tervezési és működési ciklusának részét képező, tudáson alapuló kezelési keretrendszer végrehajtásának folytatására, továbbá elemzi a további prioritási területekre, valamint a saját tudományos személyzetén túlmenően az ECHA bizottsági tagjaira való kiterjesztés megvalósíthatóságát a 2014-es kísérleti fázist követően.

Az ECHA továbbra is aktív szerepet vállal a vizsgálati módszerek – beleértve az alternatív vizsgálati módszereket és az integrált vizsgálati és értékelési megközelítést (IATA) – továbbfejlesztésében, különös figyelmet fordítva a bőrszenzibilizáció tekintetében az IATA-kra. Ezt a tevékenységet a regisztrálók támogatására tekintettel valósítja meg, miközben a legkorszerűbb módszereket és megközelítéseket alkalmazza a 2018. évi regisztrálási határidővel kapcsolatos előkészületek során. Továbbá az ECHA a hatóságok és kutatók közötti szabályozási tudományos párbeszédet is ösztönzi az állatkísérletek helyettesítésére szolgáló egyéb módszerek előmozdítására tett erőfeszítések során.

Az ECHA folytatja a nanoanyagokkal kapcsolatos munkatervének végrehajtását, és a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet keretében hatékonyan kezeli a nanoanyagokat. Az ECHA különös figyelmet fordít a REACH-mellékletek várható átdolgozásának végrehajtására annak érdekében, hogy regisztrálás céljából konkrétan a nanoanyagokhoz igazítsa azokat, és az átdolgozás elfogadásának függvényében fokozni kívánja a nanoanyagokkal kapcsolatos tevékenységét az alábbi területeken:

- tevékenységek és viták kiterjesztése a nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoportban;
- a REACH-útmutató és egyéb tanácsadó dokumentumok aktualizálásai és módosításai;
- támogatás az MSCA-k és a Bizottság részére tudományos és technikai tanácsadás formájában;
- nemzetközi szintű tevékenységek fokozása, elsősorban az OECD-n keresztül, a nanoanyagok vizsgálatának és értékelésének vonatkozásában.

Az ECHA továbbra is törekszik a PBT-szerű anyagok és az endokrin rendszert károsító anyagok hatékony azonosítására a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelet keretén belül, a PBT szakértői csoport, valamint az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadói csoport támogatása mellett. Figyelem irányul

a rendeletek értékelései közötti konzisztenciára, ügyelve a Bizottság által kidolgozandó jövőbeli kritériumokra az endokrin rendszert károsító anyagok azonosításával kapcsolatban.

Az ECHA megkezdi a második jelentés előkészületeit a REACH alkalmazásáról szóló 117. cikk (2) bekezdése értelmében.

Az ECHA felülvizsgálja és tovább szigorítja a Bizottság Közös Kutatóközpontjával (JRC) való tudományos együttműködését, és kölcsönösen (különösen az EFSA és az EMA) és az uniós ügynökségek tudományos tanácsadó hálózatán keresztül továbbfejleszti a tudományos együttműködést az egyéb uniós ügynökségekkel.

A műtrágyákról szóló jövőbeli rendeletre vonatkozó, várható bizottsági javaslat alapján az ECHA előkészületeket tesz a növényi biostimulánsok és a mezőgazdasági műtrágya-adalékanyagok jövőbeli uniós jegyzékének végrehajtására a műtrágyákról szóló, átdolgozott rendeletre vonatkozó javaslatban hangsúlyozottak szerint. Ez azt jelenti, hogy a költségvetés elkészítése során ki kell fejleszteni a regisztrálási eljárások életbe lépését elősegítő eszközöket, mielőtt a műtrágyákról szóló, jövőbeli átdolgozott rendelet hatályba lép: a költségvetésnek ki kell terjednie az IT eszközökkel kapcsolatos előkészületi munkára és az ECHA egyéb jövőbeli feladataira. Továbbá a műtrágyákról szóló rendelethez kapcsolódó jogi eljárás során az ECHA támogatja a Bizottság szolgálatait a műtrágya-adalékanyagokra vonatkozó regisztrálási eljárásokat illetően.

## 2. 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 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   | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága |
|--|---------------|--------------------------------------|
| A Bizottságnak és az MSCA-knak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével való elégedettség szintje. | Magas         | Éves felmérés                        |

### 3. A legfontosabb eredmények

- A használhatóság elemzése a kompetencialeképezésnek és a kapacitásfejlesztési tevékenységeknek a bizottsági tagokra és a további tudományos témákra/területekre történő kiterjesztése érdekében.
- Egy fontos tudományos műhelytalálkozó szervezése pl. a talaj kockázatértékelése területén.
- Tudományos társaságokkal (SETAC<sup>4</sup>, EUROTOX<sup>5</sup>) való együttműködés; rendkívüli ülések szervezése az éves ülések keretén belül.
- Az ECHA vizsgálati módszerekre – az alternatív módszereket is beleértve – vonatkozó munkatervének aktualizálása.
- Az ECHA új és aktualizált EU/OECD vizsgálati irányelveinek a regisztrálóknak nyújtott információkkal történő aktualizálásai.
- Az alternatív módszerek használata kapcsán közzétett gyakorlati útmutatók/példák.
- A kereszthivatkozási értékelési keretrendszer (RAAF) finomítása és a környezeti hatásokra való kiterjesztése.
- Az OECD vizsgálati iránymutatásaiban és káros kimeneti útjaiban/hatásmódjaiban, valamint a különböző toxikológiai végpontok alternatíváinak az OECD és az ECHA IATA általi kifejlesztésében való közreműködés, különös figyelmet fordítva a bőrszenzibilizáció tekintetében az IATA-kra, figyelemmel a tevékenység 2016. évi befejezésére.
- A veszély- és kockázatértékelési módszerek továbbfejlesztésében való szerepvállalás, beleértve például a bizonytalansági elemzést, az epigenetikus hatásokat és a bonyolult végpontokra vonatkozó megközelítéseket, mint pl. a reprodukciós toxicitás.
- Az FP7 kutatási projektekben való közreműködés a nanoanyagok jellemzésével, veszélyeivel, expozíciós és kockázatértékelésével, valamint kockázatkezelésével kapcsolatos területeken.
- A nanoanyagok meghatározására vonatkozó ajánlás bizottsági felülvizsgálatának nyomán követésében való közreműködés.
- A Bizottság támogatása a műtrágyákra vonatkozó, átdolgozott jogszabályok végrehajtásának előkészítésében.

---

<sup>4</sup> Környezettoxikológiai és Kémiai Társaság.

<sup>5</sup> Európai Toxikológusok és Európai Toxikológiai Társaságok Szövetsége.

## 2. Az ECHA testületei és horizontális tevékenységei

### 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. Alapvető szerepet töltenek be különösen a tudományos és technikai tanácsadás (vagyis a vélemények és megállapodások) terén, ezáltal alapot biztosítanak az ECHA és a Bizottság döntéshozatalához. A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum biztosítja a REACH-, a CLP- és a PIC-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok hálózatát, amelynek célja a végrehajtási módszerek harmonizálása.

#### 1. Az év legfontosabb eredményei

2015-ben a REACH Bizottságok teljes kapacitással működnek, miközben szoros határidőknek megfelelően, magas színvonalú tudományos és technikai tanácsadást nyújtanak. A fő kihívást az jelenti számukra, hogy még az előző években tapasztaltnál is nagyobb munkateherrel kell megküzdeniük, miközben tanácsaikat elsődlegesen a szabályozási kontextus megfelelő elemeire, pl. a célnak való megfelelésre kell alapozniuk. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság is növekvő munkateherrel szembesül, és a véleményformálásban fel kell vennie a megkívánt ritmust. Ez megkívánja a bizottsági tagok magas színvonalú részvételét a Bizottság munkájában, akiknek a felülvizsgálati feladatokon és a bizottsági üléseken való részvételen túlmenően, rendszeres jelleggel az előadói szerepkört is fel kell vállalniuk. Ezenkívül a tagállamoknak megfelelő támogatást kell biztosítaniuk a Bizottsági tagok számára munkájuk elvégzéséhez.

Egyéb kihívásként nagyfokú átláthatóságot kell biztosítaniuk, ugyanakkor a bizalmas adatkezelésre vonatkozó előírásokat is be kell tartaniuk, és hatékonyan kell kezelniük a Bizottság érdekeit érintő potenciális véleménykülönbségeket.

A Bizottsági Titkárságnak hatékonyan és eredményesen kell kezelnie az ilyen jelentős munkaterhet, miközben meg kell felelnie a szoros jogszabályi határidőknek, továbbá fenn kell tartania a munka magas színvonalát. Különösen az előadói szerepkör és az aktív tagság iránti megnövekedett igény kívánja meg az MSCA-kkal és az igazgatósággal való folyamatos, hatékony kommunikációt. Az ECHA második jelentésére történő előkészületek részeként, a REACH 117. cikke (2) bekezdésével összhangban, az Ügynökség elemzi a különböző lehetőségeket annak érdekében, hogy a bizottságok képesek legyenek megbirkózni a rájuk váró egyre jelentősebb munkateherrel.

#### Tagállami Bizottság (MSC)

2015-ben a Bizottság valamennyi eljárása (azaz a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása, a XIV. melléklettel összefüggő ECHA-ajánlástervezetről alkotott vélemények, a dokumentációértékelés és az anyagértékelés) már második éve teljes kapacitáson fog működni. Különösen a dokumentációk értékelése helyez hangsúlyt a megfelelőségi ellenőrzésre, miközben folytatja a vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozattervezetek kezelését, míg az anyagok értékelése feldolgozza a harmadik CoRAP-listában szereplő anyagokkal kapcsolatban további tájékoztatást igénylő határozatokat. Az MSC továbbra is eljárásai és munkamódszerei hatékonyságára és szükség esetén azok átdolgozására összpontosít.

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

Mindkét bizottság egyéb folyamatokkal – lásd CLH a RAC és a korlátozási dokumentációk esetében, mindkét Bizottság vonatkozásában – párhuzamosan, nagyszámú engedélyezési kérelmet dolgoz fel. A jelentős munkateher próbára teszi maximális kapacitásukat és teszteli eljárásaik hatékonyságát. A hatékonyság növelése céljából a korlátozási eljárás javítására irányuló javaslatokat léptetnek életbe, ahol csak lehetséges. Elvégzik az első engedélyezési kérelmekre vonatkozó eljárás kapcsán levont tanulságok első felülvizsgálatát.

Az SEAC továbbra is kezeli a társadalmi-gazdasági elemzéssel összefüggő bonyolultabb kérdéseket, valamint elvégzi az egészségügyi és környezetvédelmi hatások értékelését.

Az RAC és az SEAC közötti hatékony együttműködés továbbra is alapvető fontosságú lesz a kockázatok és bizonytalanságok közlésénél, a társadalmi-gazdasági elemzés megkönnyítése érdekében. Hasonló módon, hatékony együttműködésre van szükség az RAC és a BPC között a biocid hatóanyagokkal kapcsolatos CLH véleményformálás hatékony koordinálásához. Folytatódik az EU tudományos bizottságaival és testületeivel (különösen a Munkahelyi Expozíciós Határértékekkel Foglalkozó Tudományos Bizottsággal (SCOEL)) való együttműködés az esetleges véleménykülönbségek elkerülése és feloldása érdekében.

## **A Biocid Termékekkel Foglalkozó Bizottság (BPC)**

2015-ben a Bizottságnak fel kell vennie a megkívánt ritmust a hatóanyagokkal kapcsolatos véleményformálásban, és fel kell dolgoznia az első uniós engedélyezési kérelmekre és a BPR I. mellékletének módosítására vonatkozó első véleményeket (az egyszerűsített engedélyezési eljárás során alkalmasnak ítélt hatóanyagok). Ezen túlmenően a kölcsönös elismerési eljárással kapcsolatos véleményeket lehet, hogy le kell zárni. A jelentős munkateher próbára teszi a Bizottság maximális kapacitását, és teszteli a bizottsági eljárások hatékonyságát.

## **Fórum**

2015-ben a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum számos tevékenysége a végrehajtási projektekre fogja helyezni a hangsúlyt. A regisztrálási kötelezettségekkel kapcsolatos, harmadik összehangolt végrehajtási projektről (REF-3) szóló végső jelentés és a vámhatóságokkal való együttműködés létrehozása befejeződik és nyilvánosságra kerül. A Fórum által koordinált, negyedik fő projekt (REF-4) (AKTUALIZÁLÁS: 2014 negyedik negyedévében kell kiválasztani), valamint az engedélyezéssel kapcsolatos második kísérleti projekt az előkészítő szakaszba lép, ami azt jelenti, hogy a Fórum kidolgozza a megfelelő projektkézíróket.

2015-ben a Fórum engedélyezéssel kapcsolatos első kísérleti projektjének keretén belül is megkezdődnek a vizsgálatok, ami lehetővé teszi az ECHA 2014–2018-as többéves munkaprogramja egyik mérföldkövének megvalósítását. Ez a kísérleti projekt az első tapasztalatok összegyűjtését és az engedélyezési követelmények ellenőrzésére szolgáló eljárások kidolgozását célozza meg. A kísérleti projekt végső jelentését a tervek szerint 2015 végére dolgozzák ki.

2015-ben a Fórumnak továbbá ki kell választania az ötödik fő végrehajtási projekt (REF-5) témáját, és döntést kell hoznia az engedélyezési követelményekhez kapcsolódó további gyakorlati tevékenységekről.

Ezenkívül a Fórum továbbra is támogatja a nemzeti végrehajtó hatóságok végrehajtásait, miközben segíti az ECHA-t és az Európai Bizottságot az ellenőrök

számára rendelkezésre álló IT eszközök – például a RIPE (REACH végrehajtási információs portál) vagy az ICSMS (a páneurópai piacfelügyelet internet által támogatott információs és kommunikációs rendszere) – folyamatban lévő fejlesztésében és korszerűsítésében. Ebben a vonatkozásban az ECHA szándéka, hogy 2015 első felében kibocsássa a RIPE MSCA-knak szánt, irányítóportál eszközzel integrált, második fő verzióját.

Az 2014-ben nyomon követett ECHA-határozatok kiterjesztését követően a Fórum továbbra is arra ösztönzi a hatóságokat, hogy intelligens módon használják fel az adatokat az aggodalomra okot adó vegyi anyagok azonosítására és kezelésére (az ECHA 2014–2018-as többéves munkaprogramjában megfogalmazott második stratégiai célja). Ezt az ECHA és a nemzeti végrehajtó hatóságok közötti intézményi kapcsolatok továbbfejlesztése és ésszerűsítése révén teszi lehetővé, és a különböző típusú határozatok nyomon követési eljárásainak egyre részletesebb leírása, valamint adott esetben a kis volumenű kísérleti projektek gyakorlati vizsgálata révén éri el.

Az előző évekhez hasonlóan a Fórum továbbra is támogatja az ellenőrök kapacitásának fejlesztését azáltal, hogy éves képzésben részesíti a trénereket, akik viszonzásul nemzeti szintű kiképzést biztosítanak az ellenőrök számára.

A korlátozási javaslatok végrehajthatóságával kapcsolatos minőségi tanácsok időben történő átadása a Fórum üzleti tevékenységének ezúttal is fontos részét képezi. Továbbá a Fórum a REACH XVII. mellékletében meghatározottaknak megfelelően, a korlátozásoknak való megfelelés ellenőrzésére szolgáló analitikai módszerek gyűjteményének további kiterjesztésére törekszik.

## 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;
  - 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;
  - 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 maximális mértékű megelőzésére, adott esetben az információcserére és a kölcsönös érdeklődésre számot tartó tevékenységek összehangolása, valamint a megfelelő bizottságok közötti hatékony együttműködés révén.

Teljesítménymutatók és célok

| Mutató   | 2015. évi cél                        | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága        |
|--|--------------------------------------|---|
| A jogszabályban megállapított határidőn belül elkészülő vélemények és megállapodások százalékaránya. | 100%                                 | Éves belső jelentés.                        |
| Az egyhangú megállapodások százalékaránya az MSC-ben.  | 80%                                  | Éves belső jelentés.                        |
| A konszenzussal elfogadott bizottsági vélemények százalékaránya.                                     | 80%                                  | Éves belső jelentés.                        |
| Az Európai Bizottság végleges határozatába belefoglalt bizottsági vélemények mértéke.                | Magas                                | Éves belső jelentés.                        |
| A tagok és az egyéb résztvevők elégedettségének szintje a bizottságok és a Fórum működésével.        | Magas                                | Felmérés, minden második évben <sup>6</sup> |
| Az Ügynökség és az egyéb uniós szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségek.           | Kizárólag alaposan indokolt esetben. | Éves belső értékelő jelentés                |

**3. A legfontosabb eredmények**Tagállami Bizottság

- Több mint 90<sup>7</sup> egyhangú megállapodás az MSC-ben a 2012–2015-ös időszakban létrehozott határozattervezetekből származó, a vizsgálati javaslatokkal és a megfeleléségi ellenőrzésekkel kapcsolatos határozattervezetekről.
- Az anyagértékelési határozatok tervezeteiről szóló, legalább 35 egyhangú megállapodás előkészítése.
- Vélemény a CoRAP harmadik aktualizálásának tervezetéről.
- Az MSCA-k vagy az ECHA által létrehozott egyhangú megállapodás (vagy vélemény) az MSC-ben a különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti javaslatokról.
- Vélemény az ECHA XIV. melléklettel kapcsolatos, hatodik ajánlattervezetéről.

<sup>6</sup> Tagok és a Bizottság egyéb résztvevői: a mutatók értékelésére 2015-ben kerül sor.

<sup>7</sup> Ez a szám azon a sejtésen alapul, hogy az esetek mintegy 40%-a az MSC-hez, míg mintegy 20%-uk a Bizottsághoz kerül, így ezek nem képezik az adat részét.



- Hat plenáris ülés és további munkacsoportülések.

#### Kockázatértékelési Bizottság

- 50 RAC-vélemény CLH-dokumentációkról.
- Kilenc RAC-vélemény korlátozási javaslatokról.
- Legfeljebb 40 RAC-vélemény elfogadása engedélyezési kérelmekről.
- Az ügyvezető igazgatótól származó kérelmekkel kapcsolatos RAC-vélemények elfogadása (REACH-rendelet 77. cikk (3) bekezdés c) pont).
- Legfeljebb hat plenáris ülés és munkacsoportok, valamint adott esetben az írásos eljárás elfogadásának rendszeres alkalmazása.

#### Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság

- Kilenc SEAC-vélemény korlátozási javaslatokról.
- Legfeljebb 40 SEAC-vélemény elfogadása engedélyezési kérelmekről.
- Az ügyvezető igazgatótól származó kérelmekkel kapcsolatos SEAC-vélemények elfogadása (REACH-rendelet 77. cikk (3) bekezdés c) pont).
- Legfeljebb öt plenáris ülés és munkacsoportok, valamint adott esetben az írásos eljárás elfogadásának alkalmazása.

#### Biocid Termékekkel Foglalkozó Bizottság

- 50 vélemény hatóanyagokról.
- Öt vélemény a kölcsönös elismerési eljárással kapcsolatos technikai és tudományos kérdésekről.
- Egy vélemény az I. melléklet módosításával kapcsolatban.
- Öt BPC plenáris ülés és a működő munkacsoportok öt ülése.

#### Fórum

- A regisztrálási kötelezettségekkel és a vámhatóságokkal való együttműködéssel kapcsolatos, harmadik összehangolt végrehajtási projektről (REF-3) szóló végső jelentés.
- A Fórum által koordinált, negyedik REACH végrehajtási projekt (REF-4) kézikönyve.
- A Fórum által koordinált, ötödik REACH végrehajtási projekt (REF-5) kiválasztott témája.
- A Fórum engedélyezéssel kapcsolatos kötelezettségekkel kapcsolatos kísérleti projektjének eredményei.

- Az engedélyezési követelményekhez kapcsolódó további tevékenységekről szóló határozat.
- A végrehajtási trénerok 2015. évi képzése.

## 2.2 A Fellebbezési Tanács (9. tevékenység)

A REACH-rendelet azzal a céllal hozta létre a Fellebbezési Tanácsot, hogy az érdekelt felek számára jogorvoslati lehetőséget biztosítson. A Tanács ezt az Ügynökség bizonyos határozataival szemben benyújtott fellebbezések vizsgálatával és elbírálásával teszi lehetővé (lásd a REACH-rendelet 91. cikkét és a BPR 77. cikkét).

### 1. Az év legfontosabb eredményei

2015-ben a fellebbezési tanácsot (BoA) az előző években feldolgozott fellebbezésektől jelentős mértékben eltérő fellebbezések feldolgozása érdekében hívják össze.

A BoA különösen a 2014 második felében benyújtott, anyagértékelési határozatokkal kapcsolatos első fellebbezések tárgyában hoz döntéseket. Ezek a fellebbezések tudományos, jogi és adminisztrációs szempontból várhatóan számos új kérdést vetnek fel. Például a BoA-nak először azokat az eseteket kell kezelnie, amelyek során a regisztrálók ugyanazon ECHA-határozat ellen közösen nyújtottak be fellebbezéseket.

Ezenkívül az ECHA BPR keretében meghozott határozatai elleni fellebbezések 2014 végén kerültek benyújtásra. A BoA ezért ezeket a fellebbezéseket 2015-ben dolgozza fel. Ugyanakkor a BoA továbbfejleszti kapacitását a BPR területén annak érdekében, hogy időben, magas színvonalú határozatokat tudjon hozni. A BoA ugyancsak folytatja az érdekelt felek tájékoztatását a fellebbezések hatályáról és a fellebbezési eljárásról, a BPR értelmében.

A fellebbezést elbíráló határozatok segítenek tisztázni a REACH-rendelet és a BPR bizonyos elemeit, amelyek különböző értelmezésre adnának okot. Ezek a pontosítások javítják az iparág által benyújtott adatok minőségét, és növelik a REACH- és a biocid termékekről szóló rendeletben meghatározott eljárások hatékonyságát.

A BoA a továbbiakban is nyilvánosságra hozza a végső határozatokat, a fellebbezésekre vonatkozó bejelentéseket, a bizalmas kezelés iránti kérelemmel kapcsolatos határozatokat, valamint a beavatkozási kérelmeket. Ezenkívül folytatja szerepvállalását az érdekelt feleknél annak érdekében, hogy megmagyarázza a fellebbezési eljárást és a BoA tevékenységét. Ezekben az intézkedésekben keresztül a BoA azt igyekszik biztosítani, hogy szerepét minden érdekelt fél függetlennek és pártatlannak ítélje meg.

Miközben a BoA nem képes munkaterhét ellenőrzés alatt tartani, a beérkező fellebbezések számának vonatkozásában kellően rugalmasnak és kreatívnak kell maradnia annak érdekében, hogy reagálni tudjon a vele szemben támasztott elvárásokra, és közben továbbra is magas színvonalú határozatokat szolgáltatson indokolatlan késedelem nélkül. A BoA-nak ennél fogva felül kell vizsgálnia munkamódszereit azzal a céllal, hogy azok a vele szemben támasztott változó elvárásokat tükrözzék, és lehetővé kell tennie a növekvő számú eljárási intézkedés és megfelelés hatékony kezelését.

### 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

| <b>Mutató</b>   | <b>2015. évi cél</b> | <b>Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága</b> |
|---|----------------------|---|
| A szóbeli vagy írásbeli eljárás befejezésétől számított 90 munkanapon belül hozott érdemi határozatok százalékaránya. | 90%                  | A BoA éves jelentése.                       |

**3. A legfontosabb eredmények**

- Legfeljebb 15 végső határozat elfogadása.
- Eljárási határozatok szükség szerinti elfogadása
- Az interneten közzétett, magas színvonalú nagy mennyiségű határozat.
- A fellebbezési eljárásokkal kapcsolatban a (potenciális) felekkel folytatott eredményes (vagyis egyértelmű, pontos és időben történő) kommunikáció.

## 2.3 Kommunikáció (10. tevékenység)

Az ECHA kommunikációs tevékenysége a független uniós ügynökségek által végzett munka velejárója. A tevékenységek eszközt biztosítanak az Ügynökség külső közönségének tájékoztatására (oly módon, hogy az ECHA teljesíthesse kötelezettségeit), az Ügynökség vállalati identitásának és hírnevének megőrzésére, valamint az érdekelt felekkel való kapcsolattartás biztosítására. Az ECHA weboldala megmagyarázza az Ügynökség szabályozási eljárásait, iránymutatásokat és támogatást hirdet a kötelezettek számára, fórumot biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó információk közzétételére, továbbá tájékoztatja a nyilvánosságot a jogszabályok céljairól és azok végrehajtásáról. Ezáltal az ECHA belső kommunikációs tájékoztatási és alkalmazási személyzete hozzájárul az Ügynökség hatékony munkájához.

### 1. Az év legfontosabb eredményei

Ahogy az ECHA a REACH alkalmazásának hetedik évébe lép, a kötelezettséggel terhelt vállalatok száma nő, és több vállalat kicsinek bizonyul és tapasztalatlaná válik a jogszabályokat illetően. Ez növekvő igényeket támaszt a kommunikációs funkcióval szemben, hogy olyan vállalatokat is elérjen, amelyek nincsenek tisztában REACH szerinti kötelezettségeikkel és az Ügynökség által végrehajtott egyéb jogszabályokkal (regisztrálási és bejelentési kötelezettség, a szállítói lánc mindkét irányába történő kommunikáció és a szállítók által biztosított biztonsági információknak való megfelelés). A kevesebb erőforrással rendelkező kisebb vállalatoknak is több támogatásra – és amennyire csak lehetséges – egyszerűsített és tömör információkra van szükségük. Ennélfogva a 2018. évi végső REACH szerinti határidőre készülő vállalatok támogatására szolgáló kommunikációs tevékenységek 2015-ben megkezdődnek.

Újabb kihívást jelent a 2015-ös évre vonatkozóan a meghatározott küszöbérték felett, a CLP-rendelet által meghatározott, a vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszer szerint címkézendő és csomagolandó, osztályozott anyagokat tartalmazó keverékekre vonatkozó június 1-jei határidő. Jelentős tevékenység lesz az év első felében a 2014-ben megkezdett munkára építve annak biztosítása, hogy a vállalatok tisztában legyenek kötelezettségeikkel. A biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos figyelemfelhívó tevékenység is folytatódik, például a szeptember 1-jei határidőt illetően, a BPR 95. cikke és a kkv-k feladatai vonatkozásában.

Az ECHA 2014-es első, az átlagpolgárokat megcélzó erőfeszítéseire (weboldalakon, videókon és a közösségi médián keresztül) építve, a nagyközönség (különösen a fogyasztók) figyelmének felhívására szolgáló további tevékenységek szervezésére kerül sor azzal a céllal, hogy a nagyközönség kérdéseket fogalmazhasson meg a CLP-piktogramokkal kapcsolatban, amelyek júniustól feltüntetésre kerülnek a fogyasztói termékeken.

Az ECHA által szervezett Érdekeltek napja rendezvény a 2015-ös évben is megrendezésre kerül.

Az ECHA akkreditált érdekelt feleinek szervezeteivel együttműködve új átláthatósági politikát irányoz elő, amelynek tervezetét 2014-ben készítette el. A politika továbbfejleszti az Ügynökségnek a polgárok érdeklődésének kielégítésére szolgáló nyitottságát és képességét annak érdekében, hogy nyomon kövesse a munkáját és felelőssé tegye intézkedéseit.

Az ECHA továbbra is szorosan együttműködik a Bizottsághoz, az uniós társügynökségekhez és azok akkreditált érdekelt felei szervezetéhez tartozó kommunikációs szakértőkkel.

Az Ügynökség belső kommunikációja prioritás marad: kulcsfontosságú szerepet játszik

abban, hogy a személyzet elkötelezett, motivált és hatékony legyen feladatkörei ellátásában.

Ezek a kommunikációs tevékenységek közvetlenül hozzájárulnak az Ügynökség 1., 2. és különösen 4. stratégiai céljának megvalósításához.

## 2. Célkitűzések és mutatók

### Célkitűzések

1. Az ECHA hatékonyan kommunikál – szükség esetén az EU 23<sup>8</sup> hivatalos nyelvén – a külső közönségével, különös tekintettel a kkv-k igényeire, valamint a pontos és arányos médiajelenlétből előnyei származnak.
2. Az akkreditált érdekelt felek szervezetei részt vesznek az ECHA munkájában, és elégedettek azzal, ahogyan véleményüket meghallgatják, figyelembe veszik.
3. Az ECHA munkatársai megfelelően tájékozottak, a szervezethez tartozónak és a közös szervezeti törekvés részeseinek érzik magukat.

### Teljesítménymutatók és célok

| Mutató   | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága                                    |
|--|---------------|---|
| Az írásbeli kiadványokkal (honlap, elektronikus hírlevél, hírlevél, sajtóközlemények, hírriadók) kapcsolatos olvasói elégedettség szintje, ideértve az elérhető nyelveket is, amelyet az időszerűség, tartalom és használhatóság szempontjából kell értékelni. | Magas         | Az olvasók körében végzett éves visszajelzések és felmérések.           |
| Az érdekelt felek akkreditált szervezetei elégedettségének szintje a kapott információkkal és az ECHA-nál való szerepvállalásukkal kapcsolatban.   | Magas         | Éves felmérés, esemény-visszajelzés, alkalmazásértékelési visszajelzés. |
| A munkatársak elégedettségének szintje a belső kommunikációt illetően.   | Magas         | Éves belső felmérés a kommunikációról.                                  |

## 3. A legfontosabb eredmények

- Legfeljebb 100 kommunikációs dokumentum megjelentetése az EU 23 hivatalos nyelvén – dokumentumok, weboldalak, iránymutatásokat tartalmazó publikációk (különös tekintettel a kkv-k igényeire) stb.
- Összehangolt kommunikációs tevékenységek egyedi célcsoportok számára (pl. kkv-k, kiskereskedők, továbbfelhasználók, fogyasztók stb.).

<sup>8</sup> Az ír (gael) nyelv nincs benne.

- Az érdekelt felek legfeljebb két találkozója, az érdekelt felek akkreditált szervezeteinek tartott műhelytalálkozók és az érdekelt feleknek szóló ad hoc rendezvények.
- Legfeljebb 12 sajtóközlemény, 50 hírriadó, 50 heti elektronikus hírlevél és kéthavonta megjelenő hírlevél.
- Legfeljebb hat webinárium és négy rövid videó elkészítése.
- Kéthavonta az Érdekelt Felek Aktualizálásának közzététele az akkreditált érdekelt felek szervezetei számára.
- Belső információk közlése naponta az intraneten és a belső tájékoztató képernyőkön.

## 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 ruházza 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.

### 1. Az év legfontosabb eredményei

Az OECD-tevékenységek vonatkozásában a formátumok és eszközök fejlesztése 2015-ben állandó tevékenység marad.

Az IUCLID-ot illetően az aktualizálás befejezése és az IUCLID 6 alkalmazás validálása szoros együttműködést feltételez az OECD IUCLID szakértői csoporttal. Mivel az IUCLID új verziója is támogatja az egyéb jogszabályok igényeinek való megfelelést szolgáló egyszerűbb testreszabást, el kell érni, hogy ez a funkció világszerte jól ismertté váljon a szabályozó hatóságok számára. Az OECD harmonizált sablonok támogatását célzó tevékenység, amely az IUCLID lényegi része, a nemzetközileg elfogadott, legújabb vizsgálati irányelvekkel összhangban továbbra is az új formátumok továbbfejlesztésére és kidolgozására irányul.

Az OECD QSAR eszköztár esetében a hangsúly a 4. verzió kifejlesztésére helyeződik, amelynek fő célja, hogy növelje a kevésbé tapasztalt felhasználók általi felhasználhatóságot, a kereszthivatkozásos esetek megindoklásának hasznosságát, valamint a további káros kimeneti utak végrehajtását az OECD Irányítási Csoport döntése alapján.

Az Ügynökség az OECD Irányító Csoporttal szoros együttműködésben az OECD eChemPortalt is továbbfejleszti, üzemelteti és népszerűsíti a nyilvánosság körében. Az ECHA szerepet vállal az OECD vegyi anyagok értékelésével kapcsolatos, átdolgozott együttműködési programjában, különösen arra törekszik, hogy előmozdítsa a vegyi anyagok veszélyeinek értékelésére szolgáló alternatív módszerek használatának közös értelmezését. Az ECHA továbbra is támogatja az OECD nanoanyagokkal kapcsolatos tevékenységét, különösen a vizsgálatokra és értékelésekre vonatkozó megközelítések kidolgozását illetően.

Az ECHA-nak a Bizottság részére nyújtott tudományos és technikai támogatása két fő területre összpontosít: az EU-tagjelölt országokkal és a potenciális tagjelölt országokkal foglalkozó kapacitásfejlesztésre az Európai Unió külső politikáival és a vegyi anyagok



nemzetközi kezelésével kapcsolatos uniós tevékenységben való szerepvállalással összhangban. 2015-ben az ECHA-nak az előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA II)<sup>9</sup> keretében megvalósított harmadik kapacitásfejlesztési projektje célul tűzi ki a kedvezményezetteknek az uniós vegyi anyagokkal kapcsolatos vívmányokról és az ECHA tevékenységéről szerzett ismereteinek fenntartását és további bővítését. Az egyéb kulcsfontosságú támogatási területek közé tartozik az ENSZ vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszerének (ENSZ GHS) albizottsága és adott esetben a Bizottságnak a negyedik Nemzetközi Vegyi anyagkezelési Konferencián (ICCM-4), valamint a Stockholmi Egyezmény és a Rotterdami Egyezmény ülésein való részvétele. Az ECHA részt vesz az OECD irányítása alatt végrehajtott, az anyagok osztályozásával kapcsolatos kísérleti gyakorlaton, az ENSZ GHS-nek megfelelően osztályozott anyagok teljes listájának létrehozása érdekében.

Az Ügynökség folyamatosan együttműködik az ausztrál, kanadai, japán és USA-beli társügynökségekkel. A közös tevékenységek magukban foglalják az olyan kölcsönösen előnyös munkafolyamatokat, mint pl. a vegyi anyagok értékelési rangsorolása, értékelési módszerek, a bevált gyakorlatok megosztása, valamint a felmerülő problémák kezelése.

Az importált anyagokhoz kapcsolódó regisztrálások jelentős részeként az Európai Unió/EGT-n kívüli országok hallgatósága számára tartott prezentációk támogatják a harmadik országok gyártóit abban, hogy termékeik megfeleljenek az uniós jogszabályoknak. Ebben a tekintetben az ECHA nemzetközi tevékenységei hozzájárulnak az Ügynökségnek a dokumentációk minőségének javítására irányuló stratégiai céljához. Ezenkívül az ECHA, a Bizottsággal karöltve együttműködik azon országok hatóságaival, amelyek éppen felülvizsgálják vagy megalkotják a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályaikat. Az Ügynökség – az előző évekhez hasonlóan – részt vesz a 2015. évi, Helsinkiben megrendezett, vegyi anyagokkal kapcsolatos fórumon (HCF).

## 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-, a CLP- és a PIC-rendelet, valamint a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtása szempontjából, továbbá hatékonyan és eredményesen támogatja az Európai Unió bővítési politikájával és szomszédságpolitikájával kapcsolatos kezdeményezéseket.

<sup>9</sup>

A projekttervet előreláthatóan 2014 végén kell benyújtani és jóváhagyni; a 2015. évi munkaprogram végső szövegét lehet, hogy ennek megfelelően kell kiigazítani.

Teljesítménymutatók és célok

| Mutató   | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága |
|--|---------------|--------------------------------------|
| Az érdekelt felek (és a Bizottság) elégedettségének szintje az Ügynökség nemzetközi tevékenységével kapcsolatban (beleértve a Bizottságnak nyújtott tudományos és adminisztratív támogatást is). | Magas         | Felmérések                           |

**3. A legfontosabb eredmények**

- OECD-projektek: Az eChemPortal aktualizálása az adatok új vagy aktualizált, harmonizált formátumban való létrehozása céljából, beleértve adott esetben az IUCLID 6 közzétételét. Az OECD (Q)SAR eszköztár új verziója első kiadásának eljuttatása az ECHA és az OECD felé.
- Az OECD (Q)SAR eszköztárral kapcsolatos képzés és/vagy egyéb eszközök, az új eszközfejlesztést is beleértve.
- Az OECD-nek a veszélyek értékelésével foglalkozó munkacsoport, valamint a gyártott nanoanyagokkal foglalkozó munkacsoport keretében történő együttműködésében való szerepvállalás, különösen az irányító csoportok elnökségi feladatai egyikének ellátása révén.
- Tudományos és technikai támogatás nyújtása a Bizottság részére az ENSZ GHS-szel kapcsolatban, pl. az ENSZ GHS ülésein, az egyeztetéseken és az ICCM-4-en való potenciális részvétel és hozzájárulás.
- Ausztrália, Kanada, Japán és az USA szabályozó ügynökségével való együttműködés folytatása az egyeztetett gördülő munkatervekkel összhangban.
- Az EU-tagjelölt országokkal és potenciális tagjelölt országokkal foglalkozó kapacitásfejlesztési tevékenységek létrehozása, ahogy az ECHA harmadik IPA-projektterve hangsúlyozza.<sup>10</sup>
- Bemutatók tartása a harmadik országokban megrendezett szemináriumokon, műhelytalálkozókon, konferenciákon (személyesen vagy videokonferencia útján) és ezen országok képviselőinek fogadása.

<sup>10</sup> A projekttervet előreláthatóan 2014 végén kell benyújtani és jóváhagyni.

## 3. Irányítás, szervezet és erőforrások

### 3.1. Irányítás (12. tevékenység)

Az Ügynökség a korszerű vállalati identitás és a legszigorúbb uniós előírásoknak megfelelő irányítás biztosítására törekszik annak érdekében, hogy hatékonyan beépítse új tevékenységeit a szervezeti rendszerébe. Az ECHA-t a 36 tagú Igazgatóság 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 struktúrára keresztül gyakorolja. Az információk kezelése a nyitottság és a biztonsági elvek jegyében történik.

#### 1. Az év legfontosabb eredményei

Az ECHA titkársága az Ügynökség irányító testületi szerepkörében továbbra is hatékonyan támogatja az igazgatóság munkáját. Az igazgatóság a munkacsoportok támogatásában kulcsszerepet játszik a négy stratégiai cél végrehajtásában, különösen a 2014–2018-as többéves munkaprogram végrehajtásának elősegítésében, az éves munkaprogramok elfogadásán keresztül.

Az igazgatóság egyéb alapfeladatai közé tartozik a költségvetés és az éves jelentés elfogadása, valamint az Ügynökség belső szabályzatainak elfogadása és felülvizsgálata. Továbbá, az igazgatóság szorosan nyomon követi az Ügynökség teljesítményét és stratégiai céljai megvalósítását. E célból a Bizottság rendszeresen jelentéseket kap kézhez a munkaprogram végrehajtásának előrehaladásáról, illetve konkrét tárgyban készült beszámolókat a Titkárságtól.

Az ECHA megerősíti együttműködését a tagállami illetékes hatóságokkal és megbízott nemzeti intézményekkel, és információcserével, látogatásokkal és az illetékes hatóságok igazgatóinak éves tervezési ülésével javítja a kommunikációt és a koordinációt. Ennek során az ECHA ösztönzi a prioritások együttes értelmezését, miközben számításba veszi a tagállamok és az ECHA erőforrásainak korlátozását. Az ECHA támogatja a legfőbb intézményi partnerekkel – pl. Európai Bizottság, Európai Parlament, Miniszterek Tanácsa – folytatott párbeszédet, és a továbbiakban is szerepet vállal az uniós ügynökségek hálózatának tevékenységében.

2015-ben az Ügynökség hatékonyságának és eredményességének különböző eszközökkel megvalósított javítása továbbra is prioritás marad, a 4. stratégiai céllal összhangban. Az Ügynökség az egy független akkreditált testület által, a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) 9001:2008 szabványának megfelelően minősített, integrált minőségirányítási rendszerének (IQMS) folyamatos fejlesztésére összpontosít. Az ECHA kockázatalapú módszereket hangsúlyoz a szükségtelen ellenőrzések kiküszöbölésére. Az Ügynökség megkezdte a megfelelő környezetgazdálkodási rendszer beépítését a minőségirányítási rendszerébe (IQMS). A fejlesztési lehetőségek felfedezésére és az eredménytelenségek kiküszöbölésére ellenőrzések szolgálnak. Az éves tervezési ciklus magában foglalja az értékelések és ellenőrzések nyomán felmerülő javaslatokat. Az érdekelt felek visszajelzését is számításba kell venni. Az Ügynökség tevékenységeinek és az erőforrásoknak a tervezését az adott célra szánt eszköz révén szigorítják meg. Az információk Ügynökségen belüli kezelésének javítása elősegíti a tevékenységek végrehajtását és lehetővé teszi a nyomon követhetőséget.

Az Ügynökség belső irányítási előírások és rendszeres irányítási felülvizsgálat révén

biztosítja a vonatkozó jogszabályoknak, belső politikáknak, eljárásoknak és iránymutatásoknak való megfelelést. A vezetőség feladatkörébe tartozik az is, hogy biztonsági ellenőrzéseket szervez, ügyel a személyes adatok védelmére, hatékonyan kezeli a személyzet, az igazgatóság és a bizottsági tagok érdekeltségeire vonatkozó nyilatkozatokat, valamint magas színvonalú biztonsági rendszert alkalmaz a bizalmas jellegű, személyes és iparaggal kapcsolatos információk védelme érdekében. Az ECHA egy átfogó üzletmenet-folytonossági rendszerrel az Ügynökség feladatainak folyamatos teljesítését is biztosítja. Ezen túlmenően, folyamatosan jogi szakértők véleményét kell kikérni az ECHA-határozatok jogi megfelelésének biztosítása érdekében.

## 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   | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága |
|--|---------------|--------------------------------------|
| A határidőn belül végrehajtott nagyon jelentős ellenőrzési ajánlások százalékaránya (IAS). | 100%          | A belső ellenőr éves jelentése.      |

## 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.
- A kiválasztott eljárások ISO 9001 szerinti minősítése.
- Az EMAS<sup>11</sup> vagy azzal egyenértékű környezetvédelmi szabvány végrehajtásának megkezdése.
- Az ECHA határozattervezeteinek határozott jogi támogatása és hathatós védelme.
- Az adatvédelmi tisztviselő éves jelentése az európai adatvédelmi ellenőrnek.
- A Biztonsági Tisztviselők Hálózata legalább egy ülésének megszervezése.
- 120 hozzáférés a dokumentumokkal kapcsolatos határozatokhoz (kb. 700 dokumentumról van szó).
- Rendszeres többéves és éves tervek, valamint éves jelentések összeállítása.

<sup>11</sup> Európai öko-menedzsment és vizsgálati rendszer.

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

### 1. A 2015. év legfontosabb eredményei

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)<sup>12</sup>. A REACH-, a biocid termékről szóló rendelet és a PIC-rendelet forrásait és kiadásait el kell különíteni.

Az ECHA pénzügyi irányításának általános célja a rendelkezésre álló pénzügyi források legjobb felhasználásának a gazdaságosság, a hatékonyság és az eredményesség elvével összhangban történő biztosítása marad.

A2015-ben a REACH/CLP-tevékenységekre vonatkozó saját bevétel a következőket foglalja magában: regisztrációs, engedélyezési kérelmek és fellebbezések díjai; egyéb díjbevétel, pl. a kkv-k jogállásának ellenőrzési díjai, igazgatási díjak, valamint kamatbevétel. Az év végén a tartalékok várhatóan kimerülnek, és az Ügynökség ismét megkezdi a REACH/CLP-tevékenységek szerinti vegyes finanszírozási rendszer támogatását, amikor a kiadások egy részét a díjakból származó bevételek fedezik, a fennmaradó részt pedig uniós támogatás egyenlíti ki.

Míg a PIC-tevékenységek finanszírozása kizárólag uniós forrásból történik, a biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységek egyre inkább díjalapú finanszírozásúak. A REACH/CLP, illetve a biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó, az iparág által meghatározott bevétel szintjének nagyfokú bizonytalanságát feltételezve az ECHA jelentős ráfordításokat hajt végre az előrejelzést és modellezést illetően, továbbá rendszeresen készít a bevételekre és kiadásokra vonatkozó előrejelzést annak érdekében, hogy minden bizonytalanságot jelezzon a Bizottságnak, hogy az a költségvetés kiegyenlítése céljából intézkedéseket tegyen.

Folyamatosan biztosítani kell a hatékony pénzügyi irányítást prudens gazdálkodáson és a kiadások szoros ellenőrzésén keresztül, fokozott hangsúlyt fektetve a vállalati esetek értékelésére és az ésszerűsítés céljából azonosított konkrét munkafolyamatokra. Ami a beszerzéseket és a szerződéskötéseket illeti, az ECHA munkaprogramja végrehajtása érdekében folytatni fogja tevékenységei egy részének kiszervezését. A szükséges szerződéses alapok megteremtése továbbra is hatékony beszerzést igényel. Különös figyelmet kell fordítani az Ügynökség és a Bizottság által életbe léptetett nagyszámú keretszerződés leghatékonyabb és leggazdaságosabb felhasználására.

Folytatódnak a REACH-, a CLP- és a biocid termékekkel kapcsolatos díjrendelet helyes végrehajtására irányuló törekvések. E célból a kkv-státuszra való tekintettel jóváhagyott REACH szerinti díjcsökkentések, és ennél fogva az ECHA-nak fizetett díjak jogszerűségének ellenőrzésére bevezetett szisztematikus ellenőrzés végrehajtása folytatódik. A biocid termékekről szóló rendelet vonatkozásában az ECHA előre ellenőrzi a kkv-státusz alapján díjcsökkentést igénylő vállalatokat, és a kérelmek számától függően az emberi erőforrások egy részét átcsoportosítja a biocid vonatkozású kkv-ellenőrzésekhez.

Az Ügynökség folytatja a források elkülönítését, valamint az emberi erőforrásoknak a REACH-, a biocid termékről szóló rendelet és a PIC-rendelet közötti felosztását a

<sup>12</sup> REACH 99. cikk.

költségvetési, számviteli és beszámolási rendszereiben. Az ECHA ellenőrzi, hogy az elkülönített források következő évre való átvitele az Európai Számvevőszék (ECA) által megállapított határok közé esik-e, leszámítva a működési kiadást, amely a többéves projektekhez kapcsolható. Az ECHA a Bizottsággal is együttműködik annak érdekében, hogy az összetett finanszírozás alapján biztosítsa működőképességét (támogatások kiegyenlítése és díjbevételek). Ebben az összefüggésben az Ügynökség a Bizottsággal együttműködve előrejelzési és bejelentési mechanizmust léptet életbe.

## 2. Célkitűzések és mutatók

### Célkitűzések

1. Az Ügynökség a vonatkozó pénzügyi szabályoknak és rendeleteknek megfelelően biztosítja a pénzügyi források megfelelő, hatékony és eredményes kezelését.
2. A kkv-k regisztrálók által kérelmezett, megfelelő díjcsökkentésének biztosítása.
3. Az Ügynökség hatékony pénzügyi rendszerekkel rendelkezik a pénzügyileg elkülönített különféle jogalapok kezeléséhez, illetve az ezekkel kapcsolatos jelentéstételhez.

### Teljesítménymutatók és célok

| Mutató  | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága |
|---|---------------|--------------------------------------|
| Az Európai Számvevőszék (European Court of Auditors – ECA) éves jelentésében szereplő, pénzügyi és számlázási kérdésekkel kapcsolatos fenntartások száma. | 0             | Az ECA éves jelentése.               |
| Kötelezettségvállalási arány (a kötelezettségvállalási előirányzatok %-ában az év végén).   | 97%           | Éves jelentés.                       |
| Kifizetési arány (a kifizetési előirányzatok %-ában az év végén).   | 80%           | Éves jelentés.                       |
| A készpénztartalékokra vonatkozó igazgatósági iránymutatásnak való megfelelés (MB/62/2010 végleges).  | 100%          | Éves jelentés.                       |
| A REACH-regisztrálók vonatkozásában számos, kkv-státuszra vonatkozó ellenőrzés.   | 400           | Éves jelentés.                       |
| Átvitel aránya (az elkülönített források 2016-ra történő átvitelének százalékaránya)  | < 20%         | Éves jelentés.                       |
| 2014-es átvitel kifizetési előirányzatok törlése.   | < 5%          | Éves jelentés.                       |

### 3. A legfontosabb eredmények

- Szigorú költségvetési és készpénzgazdálkodás kiterjedt programokkal történő értékeléssel.
- A költségvetés nyomon követése és végrehajtása a célzott kötelezettségvállalási és kifizetési arány elérése érdekében.
- Az Ügynökség készpénztartalékainak szoros ellenőrzése és kezelése.
- Jelentős számú új beszerzésre irányuló kezdeményezés és a költségvetés hatékony végrehajtására szolgáló új szerződéskötés.
- A források különböző jogszabályok keretében történő felhasználásáról szóló jelentés.
- Tevékenység alapú költségelszámolás egész évben.
- A 2014. évi éves pénzügyi beszámoló határidőre történő elkészítése.

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

#### 1. A 2015. év legfontosabb eredményei

##### **Emberi erőforrás**

Az ECHA mint az EU decentralizált ügynöksége, a tisztviselők uniós személyzeti szabályzatának megfelelően vagy az Európai Közösségek egyéb tisztviselőinek alkalmazási feltételei szerint végzi tevékenységeit (személyzeti szabályzat), és 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 működési környezetét továbbra is befolyásolja az európai gazdasági helyzet, valamint a nemzeti és uniós közigazgatások kapcsolódó erőforrásai. 2015-ben az ECHA-nak csökkentenie kell az alapvető feladatait ellátó munkatársak létszámát a REACH és a CLP vonatkozásában, és a költségvetési megszorítások miatt, rövid távú intézkedésként tartania kell a biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységekhez rendelt betöltetlen pozíciók arányát.

A stratégiai emberierőforrás-gazdálkodás óramutatója a munkaerő-felvétel irányából az alkalmazás és a megtartás felé mozdult el, tekintettel arra, hogy a belátható jövőben az ECHA rendelkezik a célok megvalósítására alkalmas elsődleges személyzettel, és nincs lehetősége az előző évekhez hasonló mértékű munkaerő-felvételre. Következésképpen az ECHA emberierőforrás-stratégiája folyamatosan fejlődik abból a kezdeti célból, amely a hatékony és eredményes szervezetet lehetővé tevő növekedésre vonatkozik, amely a rugalmasságot és agilitást fenntartva az érdekelt felek igényeihez igazodik, és a kapacitás fenntartásával hatékonyan kezeli a jövőbeli jogszabályi és/vagy politikai kihívásokat. A csúcsidezőszakokban bevezetésre kerül a szerződéses alkalmazottak személyzetének új (rövid távú) kategóriája a szervezeti kapacitás és a rugalmasság növelése céljából.

Miközben az ECHA mint tudásszervezet (például a képességek aktualizálása céljából) bizonyos mértékű fluktuációt igényel, lépten-nyomon személyzetmegtartó kezdeményezéseket is fontolóra kell vennie annak érdekében, hogy a fő személyzet fluktuációja elfogadható szinten maradjon. A legnagyobb hangsúlyt annak biztosítására kell fektetni, hogy a kívánt profillal és szakértelemmel rendelkező kulcsszemélyzet ösztönözve legyen az ECHA-nál való munkavégzésre. Az ECHA 2014–2018-as többéves munkaprogramja (3. stratégiai cél) az ECHA-n belül azonosított, prioritást élvező területeken hangsúlyozza a fokozott tudományos és szabályozási kapacitásfejlesztés követelményeit. A kompetencialeképezés gyakorlata az ECHA szükséges intézkedéseit a prioritásterületek kompetenciáinak erősítésére irányítja. Az új HRMS hatékonyságot biztosít a szervezeten belül például azáltal, hogy az egymástól függetlenül létrehozott adatfolyamokat egyetlen központi modulban egyesíti, és jelentősen javítja a munkaerő-tervezést.

##### **Szervezeti szolgáltatások**

A hangsúly a megvalósíthatósági tanulmányra helyeződik, amelynek célja az ECHA jövőbeli, telephelyre vonatkozó lehetőségeinek vizsgálata a 2019 végén lejáró jelenlegi építési szerződés tükrében. A megvalósíthatósági tanulmány révén az ECHA objektív értékelési és döntési alapot szerez a hosszú távú telephelyi igényeket és ECHA-helyszíneket illetően.



Miközben a jövőbeli telephelyre vonatkozó tervezés 2015-ben és 2016-ban különös aggodalomra ad okot, a jelenlegi telephelyek tulajdonosai által elvégzett megelőző vagy javítási célú karbantartási munkákat továbbra is nyomon követik annak érdekében, hogy az építési létesítményeket elfogadható szinten tartsák. Szigorúan nyomon követik a tulajdonos és szerződéses építési karbantartóinak együttműködését. 2015-ben rendelkezésre áll majd az ECHA és a tulajdonos az elvégzett karbantartási munkák nagyobb átláthatóságát biztosító, közös karbantartás-monitorozási eszköze, különös tekintettel a tulajdonos szerződésben foglalt kötelezettségeire. A karbantartási munkák szigorú nyomon követésével az épület környezetvédelmi és egészségügyi előírásoknak való megfelelését is biztosítani kell.

Tekintettel arra, hogy egyes karbantartási projektek jelentős hatást gyakorolhatnak az általános munkakörnyezetre, minden egyes projekt esetében körültekintő értékelést végeznek a jelentkező hatás viszonylatában.

Figyelem irányul a biztonsági intézkedések képzések által történő javítására (általános kiürítési gyakorlatok, a tűzoltók és az elsősegélynyújtó személyzet képzése, valamint a biztonsági szabályokkal kapcsolatos figyelemfelhívó kampányok révén). A 2014-ben létrehozott, jelenlegi beléptetőrendszerekre vonatkozó vizsgálati jelentés alapján a nyomon követés 2015-ben is folytatódik, és ezzel biztosítható, hogy az Ügynökség megbízható beléptetőrendszerrel rendelkezzen, ami az ECHA fizikai biztonságának alapvető elemét képezi.

A konferencialétesítmények növekvő hasznosítása során alapvetően fontos, hogy megbízható és jól működő létesítmények álljanak rendelkezésre, és ezt rendszeres karbantartással lehet biztosítani. 2015-ben egyes berendezések korszerűsítése mellett ez is megerősítésre kerül. Mivel az ülések alapvető elemét képezik a működési célok elérésének, a megbízható konferencialétesítmények biztosítása továbbra is lényeges elemét képezi az ECHA feladatainak.

Felismerve, hogy az utazási ügynökség hatékonysága jelentős hatást gyakorol az ECHA üléseinek tervezésére és végrehajtására, az új utazási ügynökség által nyújtott szolgáltatásokat rendszeres elégedettségi felmérések formájában, szigorúan nyomon követik.

2015 közepére a fizikai archiválási munkák befejeződnek.

## **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 munkakörnyezetétől szolgáló kielégítő, biztonságos és védett irodahelyiségekkel, valamint az Ügynökség szerveit és a külső látogatókat kiszolgáló, jól működő konferencialétesítményekkel rendelkezik.

Teljesítménymutatók és célok

| <b>Mutatók</b>  | <b>2015. évi cél</b> | <b>Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága</b> |
|---|----------------------|---|
| A REACH- és PIC-létszámterv szerint betöltött álláshelyek százalékaránya az év végén.                                 | 95%                  | Éves belső jelentés.                        |
| A biocid-létszámterv szerint betöltött álláshelyek százalékaránya az év végén.  | 88%                  | Éves belső jelentés.                        |
| Az ideiglenes alkalmazottak fluktuációja.   | < 7,5%               | Éves belső jelentés.                        |
| A szerződéses alkalmazottak fluktuációja (kivéve a rövid távon foglalkoztatott CA-kat).                               | < 12,5%              | Éves belső jelentés.                        |
| A Bizottság, a Fórum és az igazgatósági tagok elégedettségének szintje a konferenciaközpont működésével kapcsolatban. | Magas                | Éves felmérés                               |
| Az alkalmazottak szervezeti szolgáltatásokkal való elégedettségének szintje.  | Magas                | Éves felmérés                               |

**3. A legfontosabb eredmények**Emberi erőforrás

- A személyi állomány bérelszámolása és az alkalmazottak, a kirendelt nemzeti szakértők (SNE-k) és a gyakornokok számára (összesen körülbelül 550 személynek) járó egyéb kifizetések.
- Körülbelül 10 kiválasztási eljárás megindítása.
- Körülbelül 25 fő felvétele.
- Teljesítményértékelés és újraminősítés körülbelül 500 munkatárs esetében.
- Tanácsadás és segítségnyújtás az alkalmazottaknak és a vezetőségnek az emberi erőforrásokkal (HR) kapcsolatos kérdésekben, különösen az egyéni jogokat és a jólétet illetően.
- Az alkalmazottak körében elvégzett felmérés.
- Az emberierőforrás- és teljesítménymenedzsment-folyamatok és -módszerek tevékeny kezelése.

Szervezeti szolgáltatások

- Az ECHA telephelyre vonatkozó igényeinek megvalósíthatósági értékelése.
- A berendezések, anyagok és szolgáltatások időbeni beszerzése a megfelelő

beszerzési eljárásokon keresztül.

- A tulajdonosok által elvégzett megelőző vagy javítási célú karbantartási munkák nyomon követésére szolgáló, az ECHA számára is hozzáférhető eszköz.
- Biztonsági képzések.
- Az ülések és konferenciák megfelelő támogatása.
- Jól működő audiovizuális berendezések, a megfelelő technikai támogatással együtt.
- Az Utazási Ügynökség hatékony és eredményes szolgáltatása.
- A kiküldetésekkal és utazásokkal kapcsolatos költségek időbeni kiszámítása és megtérítése az ülések résztvevői számára.
- 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)

#### 1. A 2015. év legfontosabb eredményei

Az adminisztratív eljárásokra vonatkozó IT támogatás és az IKT-infrastruktúra megfelelőségének biztosítása stratégiai intézkedéshez kapcsolódó területek a 4. stratégiai cél keretében.

A központosított hozzáférés-kezelési szolgáltatások 2014-es létrehozását követően az ECHA legfontosabb alkalmazásai fokozatosan elfogadják az Azonosságkezelés (IDM) modellt, és ezzel biztosítják az IT rendszerek és szolgáltatások hozzáférés-kezelésének eredményesebb ellenőrzését és hatékonyságát.

Az ECHA folytatja a 2014-ben bevezetett információs és kommunikációs technológia (IKT) átdolgozását a költségek optimalizálása, a fejlődés fenntartása és a 2018. évi határidő hatásának ellensúlyozása érdekében. 2014-ben különböző lehetőségeket értékelték, amelyek közül a legfontosabbak a következők: a saját infrastruktúrán alapuló jelenlegi kiszervezési modell folytatása, illetve a kiszervezésnek a kiszervező tulajdonában lévő vagy teljes mértékben általa kezelt külső számítástechnikai infrastruktúrába való fokozatos áthelyezése (ún. infrastuktúra- vagy szervizmodell). Mindkét opciót ugyanazon teljesítménykövetelmények, biztonság és az üzleti folytonosság elérésére irányuló támogatás megfelelősége szerint értékelték. A határozat nyomán létrejövő végrehajtási terv magában foglalja a kiszervezett üzemeltetési szolgáltatások jövőbeli szerződéses és működési modelljének meghatározását, amelyek végrehajtása 2015-ben megkezdődik.

Az IT szolgáltatások, valamint a fejlesztett kommunikációs eszközök és együttműködés rugalmassága terén elért javulás érdekében, a biztonság növelésének szem előtt tartásával az ECHA tovább bővíti WiFi hálózatának lefedettségét.

Az ECHA IT biztonsággal összefüggő, a fent említett új infrastruktúra és új IT megoldások számításba vételét célzó politikáinak aktualizálása tervezés alatt áll.

2014-ben az Ügynökség elemezte a tervezés és a jelentés javítására irányuló megoldást az IT támogatás azonosított hatóköre alapján; 2015-ben egy végrehajtási projekt kezdődik meg.

A belső információkezelési platform 2014-es teljes átfogó javítását követően az alkalmazások az új funkciók és az Ügynökség információkezelési politikáinak támogatása érdekében aktualizálásra kerülnek.

Az emberierőforrás-menedzsment rendszer (HRMS) II. szakasza a következőket foglalja magában: kiválasztás és munkaerő-felvétel, teljesítmény- és életpálya-kezelés, tanulás és fejlődés – mindez növeli a HR folyamatok hatékonyságát.

#### 2. Célkitűzések és mutatók

##### Célkitűzések

1. Az ECHA igazgatási folyamatainak és a vezetői jelentések elkészítésének támogatása a jól működő IT rendszerek 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, és az IKT-infrastruktúra létrehozásához van igazítva.

#### Teljesítménymutatók és célok

| Mutatók   | 2015. évi cél | Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága                               |
|---|---------------|--|
| Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek hozzáférhetősége a külső ügyfelek számára (azaz a rendelkezésre állás üzemideje). | Átlagban 98%  | Adatközpont statisztikái.  |
| Az IT szolgáltatásokkal való belső és tagállami felhasználói elégedettség szintje, a személyzet-támogatás arányhoz viszonyítva.                       | Magas         | Az ügyfelek körében végzett éves felmérés és eseti visszajelzések. |

### 3. A legfontosabb eredmények

- Az ECHA-nak az IKT-infrastruktúra átdolgozására vonatkozó tervének megvalósítása, valamint az IT üzletmenet-folytonossági terv és a katasztrófa-helyreállítási tervek kiigazítása.
- A WiFi hálózat lefedettségének bővítése.
- A tervezés és a jelentés bővítésére szolgáló IT megoldás magas szintű megtervezésének meghatározása és a végrehajtás megkezdése.
- Az új belső információkezelési platformra és az új információkezelési előírásokra való átállás az iktatási tervnek, valamint az osztályozásról és információkezelésről szóló politikának megfelelően.
- Az IT rendszerek és szolgáltatások hozzáféréseinek ellenőrzését fokozatosan hozzáigazítják az egységesített és központosított hozzáférés-kezelési modellhez.
- Az IT eszközkezelést megfelelő pontossággal történő, időszerű végrehajtása; az IT eszközök potenciális kivezetésének megfelelő előkészítése és a belső politikákkal és eljárásokkal összhangban történő kezelése.

## 4. Az Ügynökség esetében fennálló kockázatok

Az ECHA évente végez kockázatkezelést az olyan potenciális események meghatározása, értékelése és kezelése érdekében, amelyek a munkaprogramban meghatározott célkitűzések elérését veszélyeztethetik. A gyakorlat eredményeként számos kockázatot azonosítottak, értékelték és vettek figyelembe a 2015. évi munkaprogram előkészületei során. Az ECHA vezetése előfordulási valószínűségük és a 2015. évi munkaprogram végrehajtására gyakorolt hatás alapján a legfontosabb kockázatokként rangsorolta a következő fő kockázatokat, és kockázatcsökkentési intézkedéseket határozott meg, amelyek hatékonyságát egész évben szigorúan nyomon követik.

A jelenlegi pénzügyi rendelet keretében az ECHA kiegyensúlyozó mechanizmus nélkül valószínűleg nem képes kiegyensúlyozni változó bevételét és kiadásait. Az ECHA szerint a számos forgatókönyvvel és tartalék tervvel javított bevételi előrejelzések a körülmények megváltozása esetén intézkedéseket sürgetnek, míg a kiegyensúlyozó mechanizmus biztosíthatja a kockázatok megfelelő kézben tartását.

A biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet új kötelezettségeket és feladatokat állapít meg az ECHA számára. A vártnál alacsonyabb díjbevétel miatt és a kiegyensúlyozott költségvetés biztosítása érdekében az ECHA-nak rövid távon továbbra is arra kell törekednie, hogy ne töltsen be a létszámterv szerinti álláshelyek egy részét. Ez általában kockázatot jelent a munkaprogram célkitűzéseinek elérését, különösen a biocid termékekkel kapcsolatos tevékenységek területén a megnövekedett munkateherrel való megbirkózást illetően. Az ECHA-ban és egyes tagállamokban a szoros határidőket és az erőforrásokkal kapcsolatos problémákat, valamint a bevételi előrejelzések bizonytalanságát illetően előfordulhat, hogy az ECHA és/vagy az MSCA-k nem tudják feldolgozni a BPR keretébe tartozó összes kérelmet és nem képesek jó minőségben és időben szállítani a jelentéseket, ami negatív hatást gyakorolhat a felülvizsgálati program célkitűzéseire. Az ECHA szerint az MSCA-kkal való szoros együttműködés, beleértve az iránymutatásokat, a sablonokat és a kapacitásfejlesztést, nagyon lényeges a kockázatok csökkentése szempontjából. Az emberi erőforrások tekintetében az ECHA-nak rugalmasnak kell lennie a belső átcsoportosításnál, amennyiben a díjbevétel a BPR-ben nem fedezi a megszerzett forrásokat, vagy ha a kérelmek váratlanul nagy mennyiségű munkát igényelnek. Amennyiben a bevétel lényegesen alacsonyabb a vártnál, a nem közvetlenül a kérelmekre vonatkozó tevékenységek valószínűleg háttérbe szorulnak annak érdekében, hogy a csökkentendő erőforrások a kapacitás veszélyeztetése nélkül lehetővé tegyék a kérelmekkel kapcsolatos tevékenység elvégzését.

A REACH-rendelet szerinti engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos kockázatot két potenciális forgatókönyv vonatkozásában határozták meg. Ha jelentős mennyiségű engedélyezési kérelem érkezik be, ami mind a mennyiséget kezelő személyzetre, mind a bizottságok véleményformáló eljárására hatást gyakorolhat, az Ügynökség rugalmas belső átcsoportosítást, valamint a bizottsági tagok előadóként való potenciális szerepvállalását irányozza elő. Az előre jelzettnél alacsonyabb bevétel kockázatát az általános pénzügyi kockázat részeként kell kezelni, amellyel az Ügynökség az elkövetkező években a bevétel bizonytalanságát illetően szembesül.

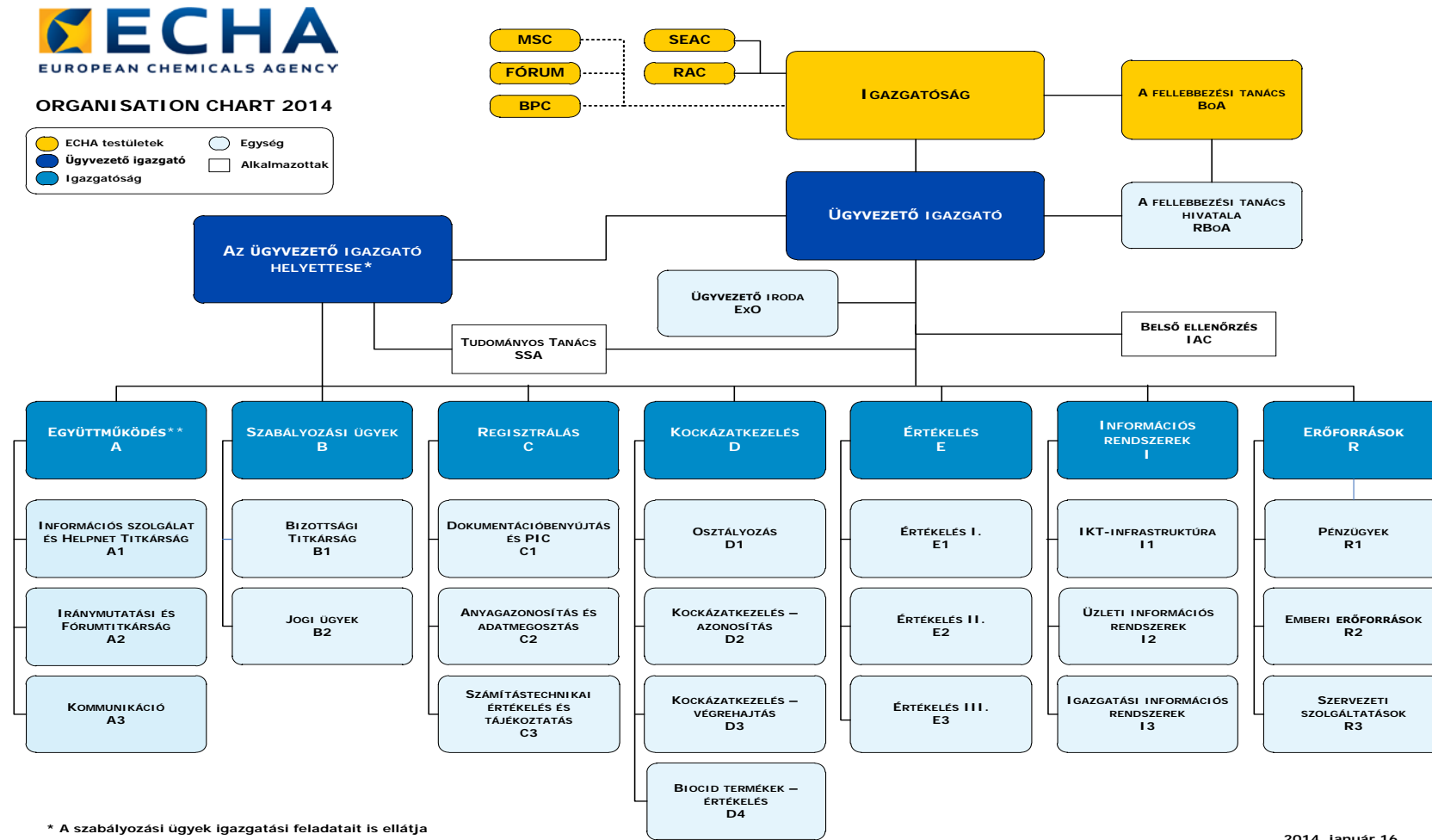
A dokumentációértékelési munkaterv végrehajtásával kapcsolatos fő kockázat a tájékoztatási követelmények előírányzott felülvizsgálatának hatása a reprodukciós toxicitási végpontra vonatkozóan. A REACH mellékletei (2014 végére) várhatóan átdolgozásra kerülnek, és a reprodukciós toxicitásra vonatkozó tájékoztatási követelmények keretében kiegészülnek a kiterjesztett egygenerációs reproduktív toxikológiai vizsgálatokkal (EOGRTS). A gyakorlat részeként a Bizottságnak kezelnie kell a Bizottság felé döntéshozatali céllal benyújtott vizsgálati javaslatokkal és megfelelési ellenőrzéssel kapcsolatos esetek hátralékát, mivel az MSC-ben nincs egyhangúság a végpontot illetően (jelenleg közel 200 eset). Miközben az említett eseteket kezelő mechanizmus jelenleg tárgyalás alapját képezi, az ECHA-t várhatóan felkérlik a probléma

megoldásában történő hatékony közreműködésre. A megoldás függvényében ez az egyéb dokumentációértékelési tevékenységek súlyos összeomlását idézheti elő. Az említett kockázat csökkentése céljából az ECHA szakaszos megközelítésről tárgyal a stratégia végrehajtása érdekében, különös figyelmet fordítva a határidőkre.

A munkaprogram számos célkitűzése nagymértékben függ az IT irányítási rendszertől és az IT infrastruktúrától. 2015-ben, számos egyéb nagyra törő IT projekttel egyetemben egy új tájékoztatói portál kerül bevezetésre. A meglévő vállalkozó esetleges leváltásából eredő kockázat az erőforrásoknak a jelenlegi keretszerződés felső határáig terjedő felhasználása következtében a projekt hatókörének késedelmét vagy csökkenését idézheti elő. Számos intézkedést, így a projekt teljesítményének ellenőrzésére szolgáló kezelési beavatkozást irányoztak elő.

Az Ügynökség épületének általános karbantartási problémái, valamint a nem tervezett, nagyobb helyreállítási munkák komoly fennakadást okozhatnak a normál munkafolyamatokban. Az Ügynökség már számos intézkedést hozott a kockázatok csökkentésére, ilyen például a tulajdonossal a fennmaradó bérleti évekre kötött, felújítási tervről szóló megállapodás, amely figyelembe veszi a csoportok ideiglenes áthelyezésének szükségességét az épületen belül és kívül.

## 1. MELLÉKLET: Az ECHA szervezeti felépítése





## 2. MELLÉKLET: Alapfeltevések

|                    | <b>A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje</b>                 | <b>2015-re vonatkozó becslés</b> |
|--------------------|--|----------------------------------|
| <b>Tevékenység</b> | <b>Beérkező dokumentációk</b>  |                                  |
| 1                  | Regisztrálási dokumentációk (az aktualizálásokkal együtt)                                  | 5700                             |
| 1                  | Bizalmas kezelés iránti kérelmek   | 240                              |
| 1                  | PPORD-bejelentések (a meghosszabbítás iránti kérelmekkel együtt)                           | 400                              |
| 1                  | Megkeresések   | 1400                             |
| 1                  | Adatmegosztással kapcsolatos viták   | 7                                |
| 2                  | A CoRAP-ban szereplő, a tagállamok által 2015-ben értékelendő anyagok                      | 55                               |
| 2                  | Vizsgálati javaslatok  | 60                               |
| 3                  | Korlátozásra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet)  | 9                                |
|                    | Ebből az ECHA által kifejlesztett korlátozási javaslatok                                   | 3                                |
| 3                  | SVHC-ként való azonosításra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet) <sup>13</sup>             | 50                               |
|                    | Ebből az ECHA által kifejlesztett  | 5                                |
| 3                  | Engedélyezési kérelmek   | 70                               |
| 4                  | Alternatív név iránti kérelmek   | 150                              |
| 4                  | Harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (CLP-rendelet VI. melléklete) | 60                               |
| Bármelyik          | Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz  | 350                              |

<sup>13</sup> 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 levont következtetésektől függően legfeljebb öt SVHC-ként való azonosításra vonatkozó javaslat kidolgozását idézheti elő.

|                    | <b>A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje</b>     | <b>2015-re vonatkozó becslés</b> |
|--------------------|--|----------------------------------|
| <b>Tevékenység</b> | <b>ECHA-határozatok</b>  |                                  |
| 1                  | Adatmegosztással kapcsolatos határozatok                                       | 7                                |
| 1                  | Megfelelőségi ellenőrzéssel kapcsolatos határozatok (negatív, azaz elutasítás) | 60                               |
| 1                  | Bizalmas kezelés iránti kérelmekről hozott határozatok (elutasítás)            | 30                               |
| 1                  | PPORD-vel kapcsolatos határozatok  | 50                               |
| 1                  | Regisztrációs számok visszavonása  | 20                               |
| 2                  | Dokumentáció- és anyagértékeléssel kapcsolatos végső határozatok               |                                  |
| 2                  | - Vizsgálati javaslatok  | 180                              |
| 2                  | - Megfelelőségi ellenőrzések   | 120                              |
| 2                  | - Anyagértékelések   | 40                               |
| 12                 | A dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekkel kapcsolatos határozatok   | 120                              |
| 13                 | A kkv-jogállással kapcsolatban hozott határozatok (elutasítás)                 | 200                              |

|                    | <b>A REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje</b>      | <b>2015-re vonatkozó becslés</b> |
|--------------------|---|----------------------------------|
| <b>Tevékenység</b> | <b>Egyéb</b>  |                                  |
| 2                  | Az értékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó CoRAP-tervezet             | 1                                |
| 2                  | Dokumentációértékelések nyomon követéses vizsgálatai                            | 400                              |
| 3                  | A Bizottsághoz intézett, az engedélyezési jegyzékkel kapcsolatos ajánlások      | 1                                |
| 5                  | Megválaszolendő kérdések (REACH-, CLP-rendelet, valamint megfelelő IT eszközök) | 4800                             |
| 8                  | MSC-ülések  | 6                                |
| 8                  | RAC-ülések  | 6                                |
| 8                  | SEAC-ülések   | 5                                |
| 8                  | Fórum-ülések  | 3                                |

|    |  |     |
|----|--|-----|
| 9  | Benyújtott fellebbezések                                 | 20  |
| 9  | Fellebbezési határozatok                                 | 15  |
| 10 | Telefonon vagy e-mail-en érkezett általános megkeresések | 600 |
| 10 | Sajtótól érkező megkeresések                             | 500 |
| 10 | Sajtóközlemények és híriradók                            | 60  |
| 12 | Igazgatósági ülések                                      | 4   |
| 13 | kkv-jogállásokra vonatkozó ellenőrzések                  | 400 |
| 14 | Fluktuáció miatti munkaerő-felvétel                      | 25  |

| Tevékenység | <b>A biocid termékekről szóló rendelettel és a PIC-rendelettel kapcsolatos tevékenységek fő hajtóereje</b> | <b>2015-re vonatkozó becslés</b> |
|-------------|--|----------------------------------|
| 16          | A felülvizsgálati program keretén belül értékelendő hatóanyagok száma                                      | 50                               |
| 16          | Biocidekkel kapcsolatos megkeresések   | 50                               |
| 16          | A biocidekre vonatkozó adatmegosztással kapcsolatos viták  | 5                                |
| 16          | Új hatóanyagok engedélyezése iránti kérelmek   | 2                                |
| 16          | Hatóanyagok meghosszabbításával és felülvizsgálatával kapcsolatos kérelmek                                 | 3                                |
| 16          | A biocid termékek uniós engedélyezésével kapcsolatos kérelmek  | 12                               |
| 16          | Hatóanyag-szállítók kérelmei (95. cikk)  | 150                              |
| 16          | Technikai egyenértékűséggel kapcsolatos kérelmek   | 20                               |
| 16          | A kémiai hasonlósággal kapcsolatos kérelmek  | 10                               |
| 16          | A tagállamok részére történő benyújtások   | 3000                             |
| 16          | kkv-jogállásokra vonatkozó ellenőrzések  | 30                               |
| 16          | Fellebbezések  | 3                                |
| 16          | BPC-ülések   | 5                                |
| 16          | BPC-munkacsoport ülések  | 20                               |
| 17          | PIC-bejelentések   | 4000                             |
| 16, 17      | Megválaszolendő kérdések (biocid termékekről szóló rendelet, PIC-rendelet, valamint megfelelő IT eszközök) | 1200                             |

|        |   |   |
|--------|---|---|
| 16, 17 | Fluktuáció miatti munkaerő-felvétel (biocid termékekről szóló rendelet, PIC-rendelet) | 3 |
|--------|---|---|

### 3. MELLÉKLET: Becsült erőforrások a 2015. évre

MB/48/2014

Róma, 2014. 12. 17.

|  | REACH Személyzeti erőforrások (2015) Költsévetés (2015) |            |           |               |                    | BIOCID TERMEKEK Személyzeti erőforrások (2015) Költsévetés (2015) |          |           |               |                  | PIC Személyzeti erőforrások (2015) Költsévetés (2015) |          |          |               |                  | ECHA (Összesen) Személyzeti erőforrások (2015) Költsévetés (2015) |            |            |               |                    |  |
|--|---|------------|-----------|---------------|--------------------|---|----------|-----------|---------------|------------------|---|----------|----------|---------------|------------------|---|------------|------------|---------------|--------------------|--|
|  | AD  | AST        | CA        | Össze-<br>sen | Összesen           | AD  | AST      | CA        | Össze-<br>sen | Összesen         | AD  | AST      | CA       | Össze-<br>sen | Összesen         | AD  | AST        | CA         | Össze-<br>sen | Összesen           |  |
| A számozás a 2015. évi munkaprogramnak, nem pedig a költségvetés számozásának felel meg              |   |            |           |               |                    |   |          |           |               |                  |   |          |          |               |                  |   |            |            |               |                    |  |
| <b>A szabályozási folyamatok végrehajtása (működési költségvetés)</b>                                |   |            |           |               |                    |   |          |           |               |                  |   |          |          |               |                  |   |            |            |               |                    |  |
| 1. tevékenység: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás  | 35  | 9          | 13        | 57            | 11 001 711         | 4   | 1        | 5         | 10            | 1 141 834        |   | 1        | 1        | 2             | 255 820          | 39  | 11         | 19         | 69            | 12 399 365         |  |
| 2. tevékenység: Értékelés  | 75  | 12         | 5         | 92            | 15 693 815         |   |          |           | 0             | 0                |   |          |          | 0             | 0                | 75  | 12         | 5          | 92            | 15 693 815         |  |
| 3. tevékenység: Kockázatkezelés  | 38  | 5          | 6         | 49            | 7 929 445          |   |          |           | 0             | 0                |   |          |          | 0             | 0                | 38  | 5          | 6          | 49            | 7 929 445          |  |
| 4. tevékenység: Osztályozás és címkézés  | 13  | 2          | 2         | 17            | 2 532 879          |   |          |           | 0             | 0                |   |          |          | 0             | 0                | 13  | 2          | 2          | 17            | 2 532 879          |  |
| 5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatáson és az információs szolgálaton keresztül | 18  | 8          | 5         | 31            | 4 763 720          | 1   |          | 1         | 2             | 300 767          |   |          |          | 0             | 0                | 19  | 8          | 6          | 33            | 5 064 487          |  |
| 6. tevékenység: Műveletek IT támogatása  | 27  | 7          | 3         | 37            | 19 144 295         | 1   | 1        |           | 2             | 567 917          |   | 1        |          | 1             | 333 640          | 28  | 9          | 3          | 40            | 20 045 852         |  |
| 7. tevékenység: Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára  | 10  | 1          | 0         | 11            | 1 970 804          |   |          |           | 0             | 0                |   |          |          | 0             | 0                | 10  | 1          | 0          | 11            | 1 970 804          |  |
| <b>Az ECHA szervei és támogató tevékenységei</b>   |   |            |           |               |                    |   |          |           |               |                  |   |          |          |               |                  |   |            |            |               |                    |  |
| B tevékenység: A bizottságok és a fórum  | 22  | 7          | 5         | 34            | 7 734 758          | 4   | 2        |           | 6             | 956 820          |   |          |          | 0             | 0                | 26  | 9          | 5          | 40            | 8 691 578          |  |
| 9. tevékenység: A fellebbezési tanács  | 6   | 3          | 2         | 11            | 1 725 304          |   |          | 1         | 1             | 134 183          |   |          |          |               | 0                | 6   | 3          | 3          | 12            | 1 859 487          |  |
| 10. tevékenység: Kommunikáció  | 8   | 7          | 7         | 22            | 6 549 608          |   | 1        | 1         | 2             | 421 367          |   |          |          | 0             | 177 500          | 8   | 8          | 8          | 24            | 7 148 475          |  |
| 11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés  | 4   | 0          | 0         | 4             | 947 383            |   |          |           | 0             | 0                |   |          |          | 0             | 0                | 4   | 0          | 0          | 4             | 947 383            |  |
| <b>Irányítás, szervezet és erőforrások</b>   |   |            |           |               |                    |   |          |           |               |                  |   |          |          |               |                  |   |            |            |               |                    |  |
| 12. tevékenység: Irányítás   | 25  | 16         | 7         | 49            | 9 071 145          |   |          | 1         | 1             | 336 583          |   |          |          | 0             | 13 400           | 26  | 16         | 8          | 50            | 9 421 128          |  |
| 13–15. tevékenység: Szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)                               | 26  | 45         | 43        | 114           | 16 683 423         | 2   | 1        | 3         | 6             | 685 100          |   | 1        |          | 1             | 110 410          | 28  | 47         | 46         | 121           | 17 478 933         |  |
| 16. tevékenység: Biocid termékek   |   |            |           |               |                    | 27  | 3        | 2         | 32            | 3 653 868        |   |          |          | 0             |                  | 27  | 3          | 2          | 32            | 3 653 868          |  |
| 17. tevékenység: PIC   |   |            |           |               |                    |   |          |           |               |                  | 1   | 2        |          | 3             | 331 230          | 1   | 2          | 0          | 3             | 331 230            |  |
| <b>Összesen</b>  | <b>308</b>  | <b>122</b> | <b>98</b> | <b>528</b>    | <b>105 748 290</b> | <b>39</b>   | <b>9</b> | <b>14</b> | <b>62</b>     | <b>8 198 440</b> | <b>1</b>  | <b>5</b> | <b>1</b> | <b>7</b>      | <b>1 222 000</b> | <b>348</b>  | <b>136</b> | <b>113</b> | <b>597</b>    | <b>115 168 730</b> |  |

#### 4. MELLÉKLET: Beszerzési terv

MB/48/2014

Róma, 2014. 12. 17.

| Munkaprogrammal kapcsolatos tevékenység         | Altevékenység (amennyiben létezik)   | A szerződés tárgya  | Becsült költségvetés (EUR) | Tervezett beszerzési csatorna       | A beszerzés megkezdésének várható kezdő időpontja (hónapja) | A szerződéskötés várható időpontja |
|---|--------------------------------------|---|----------------------------|-------------------------------------|---|------------------------------------|
| 01: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás | 1.7.: Adatbányászat és intelligencia | A vegyi anyagokra vonatkozó profilalkotási/szűrési/rangsorolási (PProSP) adatokkal kapcsolatos engedélyek megrendelése  | 25 000 €                   | Alacsony értékű tárgyalásos eljárás | 1. negyedév   | 2. negyedév                        |
| 01: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás | 1.7.: Adatbányászat és intelligencia | IT szolgáltatások a kémiai biztonsági jelentésekben szereplő strukturálatlan információk feldolgozására és elemzésére szolgáló eszközök funkcióinak bővítésére, valamint a regisztrációs dokumentációkban található egyéb csatolt tartalom az IUCLID dokumentációk üres mezőinek kitöltéséhez, továbbá fejlesztések végrehajtása a teljesítmény- és felhasználói menedzsmentben | 60 000 €                   | FWC ECHA/2014/86                    | 1. negyedév   | 2. negyedév                        |

|   |   |  |           |                  |             |             |
|---|---|--|-----------|------------------|-------------|-------------|
| 01: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás | 1.7.: Adatbányászat és intelligencia            | Tudományos szolgáltatások az ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag (UVCB) kódolására szolgáló Markush-szerkezethez kapcsolódóan  | 100 000 € | FWC ECHA/2011/01 | 1. negyedév | 2. negyedév |
| 01: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás | 1.7.: Adatbányászat és intelligencia            | A külső információk azonosításához, összegyűjtéséhez és felhasználásához kapcsolódó tudományos szolgáltatások, hangsúlyt fektetve az expozícióra a közös átvilágításokra vonatkozó prioritások megállapításánál  | 100 000 € | FWC ECHA/2011/01 | 1. negyedév | 2. negyedév |
| 01: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás | 1.8.: 1. tevékenység<br>Speciális tevékenységek | Összetett anyagtípusok listájához tartozó kémiai összetétel mennyiségi meghatározása kapcsán rendelkezésre álló információ összegyűjtéséhez és felülvizsgálatához kapcsolódó tudományos szolgáltatások anyagazonossági (SID) analitikai profilról szóló jelentések készítése érdekében | 90 000 €  | FWC ECHA/2011/01 | 1. negyedév | 2. negyedév |

|   |   |  |           |  |   |               |
|---|---|--|-----------|--|---|---------------|
| 01: Regisztrálás, adatmegosztás és tájékoztatás | 1.8.: 1. tevékenység<br>Speciális tevékenységek | A dokumentációértékelés I kapcsolatos megkeresésekre vonatkozó analitikai vizsgálat, amelynek segítségével az ECHA növelheti a vállalatoknak nyújtott támogatást | 20 000 €  | FWC ECHA/2011/01   | 1. negyedév                                   | 2. negyedév   |
| 02: Értékelés                                   | 2.2.:<br>Anyagértékelés                         | Az ECHA anyagértékelési folyamatának felülvizsgálatához kapcsolódó szolgáltatások  | 50 000 €  | FWC ECHA/2011/01   | 2014 negyedik negyedéve – 2015 első negyedéve | 2–3. negyedév |
| 02: Értékelés                                   | 2.1.:<br>Dokumentációértékelés                  | A dokumentációk értékelésében speciális kérdéseket felvető tudományos szolgáltatások   | 100 000 € | SR-ek az FWC ECHA/2011/01 vagy alacsony értékű tárgyalásos eljárás keretében | 2–3. negyedév                                 | 3–4. negyedév |
| 03: Kockázatkezelés                             | nem elérhető                                    | FWC társadalmi-gazdasági elemzés (SEA) szolgáltatások  | 120 000 € | NYITOTT  | 1. negyedév                                   | 3. negyedév   |
| 03: Kockázatkezelés                             | 3.1.: A kockázatkezelés előkészületei           | Konkrét témakörökre (kérelmek, felhasználások, anyagok, árucikkek) vonatkozó információk összegyűjtéséhez kapcsolódó vizsgálatok                                 | 50 000 €  | Alacsony értékű tárgyalásos eljárás  | 2. negyedév                                   | 3. negyedév   |
| 03: Kockázatkezelés                             | 3.4.: Engedélyezési kérelmek                    | Az endokrin rendszert károsító anyagokhoz kapcsolódó megvalósíthatósági tanulmány (beleértve a dózis-válasz funkciók   | 30 000 €  | FWC ECHA/2011/01   | 2. negyedév                                   | 3. negyedév   |



|                        |   |   |           |                  |                         |                     |
|------------------------|---|---|-----------|------------------|-------------------------|---------------------|
|                        |   | létrehozását is)  |           |                  |                         |                     |
| 03:<br>Kockázatkezelés | 3.5.: Korlátozások                                | A XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentáció készítésére vonatkozó szolgáltatások 1 szolgáltatási szerződés a kóvaltsók használatával összefüggő rákos megbetegedések kockázatainak értékelésére vonatkozóan 1 szolgáltatási szerződés a megfelelőséggel kapcsolatos költségkorlátozásra vonatkozóan | 100 000 € | FWC ECHA/2011/01 | 2014 negyedik negyedéve | 2015 első negyedéve |
| 03:<br>Kockázatkezelés | 3.6.: Horizontális kockázatkezelési tevékenységek | Konkrét anyagok helyettesítési költségeinek meghatározásával és becslésével kapcsolatos szolgáltatások  | 50 000 €  | FWC ECHA/2011/01 | 2. negyedév             | 3. negyedév         |
| 03:<br>Kockázatkezelés | 3.4.: Engedélyezési kérelmek                      | Vegyipari ágazatok feltérképező tanulmánya (a hatékonyabb együttműködés alapja)   | 50 000 €  | FWC ECHA/2011/01 | 2. negyedév             | 3. negyedév         |
| 03:<br>Kockázatkezelés | 3.4.: Engedélyezési kérelmek                      | Az anyagok értékelésére vonatkozó támogatások kérésére szolgáló tudományos szolgáltatások (5. és 6. melléklet)  | 50 000 €  | FWC/ECHA/2011/01 | 1. negyedév             | 2. negyedév         |

|                            |                          |   |             |  |                                |               |
|----------------------------|--------------------------|---|-------------|--|--------------------------------|---------------|
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.1.: IT projektvezetés  | Tudományos szoftver és karbantartás megrendelése  | 145 000 €   | FWC SIDE                               | 1. negyedév                    | 2. negyedév   |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.1.: IT projektvezetés  | Az integrált hozzáférés-kezeléshez (IAM) kapcsolódó IT szolgáltatások – Az IDM hozzáigazítása a projekt igényeihez  | 200 000 €   | FWC<br>ECHA/2011/103.Lot<br>1 és Lot 3 | 1. negyedév                    | 1. negyedév   |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.1.: IT projektvezetés: | Az adatintegrációs projekthez (DIP) kapcsolódó IT szolgáltatások  | 1 014 000 € | FWC<br>ECHA/2011/103.Lot<br>1 és Lot 3 | <i>2014 negyedik negyedéve</i> | 1. negyedév   |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.1.: IT projektvezetés  | A 2015. évi ODYSSEY, CHESAR és IUCLID projektekhez kapcsolódó IT szolgáltatások   | 2 021 000 € | FWC<br>ECHA/2011/103.Lot<br>3          | 1–2. negyedév                  | 2–3. negyedév |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.1.: IT projektvezetés  | Az ECM projekthez kapcsolódó IT szolgáltatások (a dokumentum alapján) 2015-ben  | 1 995 000 € | FWC<br>ECHA/2012/150                   | <i>2014 negyedik negyedéve</i> | 1–2. negyedév |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.1.: IT projektvezetés  | Az azonosságkezelés (IDM) modellhez kapcsolódó IT szolgáltatások – a projekt végrehajtásának nyomon követése (az előtérbe tartozó azonosságkezelést (FIM) is beleértve) | 150 000 €   | FWC és MICROSOFT                       | 1. negyedév                    | 2. negyedév   |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.1.: IT projektvezetés  | Az irányítópult portál projekthez kapcsolódó IT szolgáltatások  | 300 000 €   | FWC ECHA/2014/86                       | 1. negyedév                    | 2. negyedév   |

|                            |                                |  |             |                         |   |                     |
|----------------------------|--------------------------------|--|-------------|-------------------------|---|---------------------|
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.1.: IT projektvezetés        | Az EPI suite szoftvercsomag testreszabásához kapcsolódó IT szolgáltatások  | 15 000 €    | FWC SIDE                | 2. negyedév                                   | 2. negyedév         |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | ORACLE szoftver és karbantartás  | 200 000 €   | FWC Oracle              | 1. negyedév                                   | 2. negyedév         |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | Hardver és szoftver karbantartása, valamint a szerkezetregisztrációs eszköz (SRT) továbbfejlesztéséhez kapcsolódó szolgáltatások   | 1 077 060 € | FWC SACHA II/FWC SIDE   | 2014 negyedik negyedéve                       | 1–3. negyedév       |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | Az IT programmenedzsmenthez kapcsolódó szolgáltatások  | 100 000 €   | FWC ECHA/2011/103.Lot 1 | 2014 negyedik negyedéve                       | 2015 első negyedéve |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.2.: Szoftverek karbantartása | IT szolgáltatások: Online szerkesztők (osztályozási és címkézési megkeresés, Továbbfelhasználói jelentés 38., az anyag árucikkekben való megjelenésére vonatkozó jelentés, 2018. évi regisztrálás) | 350 000 €   | FWC ECHA/2011/103.Lot 1 | 1. negyedév                                   | 2. negyedév         |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.2.: Szoftverek karbantartása | A javítás támogatására irányuló tanácsadói szolgáltatások  | 140 000 €   | FWC SIDE                | 1. negyedév                                   | 2. negyedév         |
| 06: Tudományos IT eszközök | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | Az ECHA IT alkalmazások kiszervezett üzemeltetési szolgáltatásai   | 1 575 000 € | FWC ECHA/2010/95N       | 2014 negyedik negyedéve – 2015 első negyedéve | 1–2. negyedév       |

|   |                                |  |             |   |  |                     |
|---|--------------------------------|--|-------------|---|--|---------------------|
| 06: Tudományos IT eszközök  | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | Az R4BP, a REACH-IT és az ePIC alkalmazásokhoz kapcsolódó IT szolgáltatások  | 1 760 000 € | FWC<br>ECHA/2011/103.Lot<br>1                             | 2. negyedév                                      | 2. negyedév         |
| 06: Tudományos IT eszközök  | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | A tájékoztatói projekthez kapcsolódó IT szolgáltatások   | 175 000 €   | FWC ECHA/2014/86  | 4. negyedév                                      | 4. negyedév         |
| 06: Tudományos IT eszközök  | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | IT alkalmazások kezeléséhez kapcsolódó szolgáltatások az ECM program keretében   | 815 000 €   | FWC<br>ECHA/2012/150                                      | <i>2014 negyedik negyedéve</i>                   | 1–2. negyedév       |
| 06: Tudományos IT eszközök  | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | Az Ügynökség IT alkalmazásainak vizsgálata   | 1 638 000 € | ECHA/2013/135 sz. szolgáltatási szerződés                 | 2014 negyedik negyedéve – 2015 második negyedéve | 1–3. negyedév       |
| 06: Tudományos IT eszközök  | 6.2.: IT szolgáltatásirányítás | A SharePoint migrációhoz kapcsolódó IT szolgáltatások  | 150 000 €   | ECHA/2014/147 sz. szolgáltatási szerződés                 | 1. negyedév                                      | 2. negyedév         |
| 06: Tudományos IT eszközök  | 6.4.                           | A kémiai biztonsági értékeléssel és a kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz (CHESAR) használatával kapcsolatos képzési program bevezetése        | 45 000 €    | FWC ECHA/2011/01 vagy alacsony értékű tárgyalásos eljárás | 1. negyedév                                      | 2. negyedév         |
| 07: Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára | 7.2.: Vizsgálati módszerek     | Az OECD halembriókon végzett, új, akut toxicitási vizsgálata (FET) megfelelőségének értékeléséhez kapcsolódó szolgáltatás (OECD TG 236) toxikológiai vizsgálat | 60 000 €    | FWC<br>ECHA/2011/01/alacsony értékű tárgyalásos eljárás   | <i>2014 negyedik negyedéve</i>                   | 2015 első negyedéve |
| 07: Tudományos tevékenység és technikai tanácsadás az EU                                | 7.2.: Vizsgálati módszerek     | Az emberi egészségre vonatkozó alternatív/új vizsgálati módszerekről szóló tanulmány   | 60 000 €    | FWC ECHA/2011/01  | 1. negyedév                                      | 2. negyedév         |

|                                |  |  |           |  |                         |                     |
|--------------------------------|--|--|-----------|--|-------------------------|---------------------|
| intézményei és szervei számára |  |  |           |  |                         |                     |
| 10.: Kommunikáció              | 10.2.: Kommunikációs eredmények előállítása és megvalósítása | Audiovizuális szolgáltatások   | 200 000 € | FWC<br>ECHA/2011/111                         | 1–3. negyedév           | 2–4. negyedév       |
| 10.: Kommunikáció              | 10.2.: Kommunikációs eredmények előállítása és megvalósítása | Nyomtatási és tervezési szolgáltatások   | 81 000 €  | FWC<br>ECHA/2011/183                         | Havi megrendelések      | Havi megrendelések  |
| 10.: Kommunikáció              | 10.2.: Kommunikációs eredmények előállítása és megvalósítása | Weboldalfejlesztéshez kapcsolódó szolgáltatások (különösen tájékoztatás)   | 250 000 € | FWC<br>ECHA/2014/110                         | 1. negyedév             | 2. negyedév         |
| 10.: Kommunikáció              | 10.2.: Kommunikációs eredmények előállítása és megvalósítása | Promóciós anyagok megrendelése   | 20 000 €  | ECHA/2012/281 sz.<br>szállítói szerződés     | 1–4. negyedév           | 1–4. negyedév       |
| 10.: Kommunikáció              | 10.2.: Kommunikációs eredmények előállítása és megvalósítása | A SharePoint for ECHA-net-en alapuló IT szolgáltatások   | 200 000 € | ECHA/2014/147 sz.<br>szolgáltatási szerződés | 1. negyedév             | 1. negyedév         |
| 11.: Nemzetközi együttműködés  | 11.0.: Tevékenységkezelés és fejlesztés                      | 2 tudományos vizsgálat a QSAR (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés) eszköztár ontológiáinak végrehajtásával/beépítés | 20 000 €  | Alacsony értékű tárgyalásos eljárás          | 2014 negyedik negyedéve | 2015 első negyedéve |

|                               |  | ével kapcsolatban   |           |  |               |               |
|-------------------------------|--|---|-----------|--|---------------|---------------|
| 11.: Nemzetközi együttműködés | 11.4.: Együttműködés egyéb multilaterális szervezetekkel és konvenciók | Az E-chem portal (az OECD vegyi anyagokkal kapcsolatos információkat tartalmazó globális portálja) fejlesztése és karbantartása | 100 000 € | FWC ECHA/2014/86   | 1–2. negyedév | 2–3. negyedév |
| 12.: Irányítás                | 12.3.: Menedzsment   | Biztonságos online eszköz a Fabasoft felhőhöz   | 18 000 €  | FWC SIDE   | 1. negyedév   | 1. negyedév   |
| 12.: Irányítás                | 12.3.: Menedzsment   | Az ECHA tudományos kapacitásainak előzetes értékelése   | 50 000 €  | Alacsony értékű tárgyalásos eljárás/FWC ECHA/2010/93             | 2. negyedév   | 3. negyedév   |
| 12.: Irányítás                | 12.3.: Menedzsment   | ISO 9001 szerinti minősítés – nyomonkövetési ellenőrzés   | 25 000 €  | FWC ECHA/2013/483  | 3. negyedév   | 4. negyedév   |
| 12.: Irányítás                | 12.3.: Menedzsment   | Az IT biztonság ellenőrzése (összeférhetetlenségi audit nyomon követése)  | 55 000 €  | FWC DG BUDG  | 2. negyedév   | 3. negyedév   |
| 12.: Irányítás                | 12.4.: Jogi tanácsadás és védelem                                      | Jogi és bírósági ügyek, ad hoc jogi tanácsadás  | 350 000 € | Kivételes tárgyalásos eljárások (134. cikk (1) bek. i) pont) RAP | 1–4. negyedév | 1–4. negyedév |

|  |  |   |             |  |                         |                     |
|--|--|---|-------------|--|-------------------------|---------------------|
| 12.: Irányítás   | 12.5.: Ellenőrzés, fejlesztésmenedzsment és jelentés | Az ECHA műveleteinek és költségvetésének tervezésére és ellenőrzésére szolgáló konzultáció (1. fázis) (beleértve a PM-rendszer specifikációját is)  | 66 000 €    | TbD  | 2. negyedév             | 3. negyedév         |
| 17.: PIC-rendelet  | 17.0.: PIC-rendelet                                  | Az Európai Bizottság részére nyújtott tudományos támogatás a PIC-rendelet kezelése és a Rotterdami Egyezmény Titkárságában való szerepvállalás vonatkozásában   | 35 000 €    | Alacsony értékű tárgyalásos eljárás                    | 1. negyedév             | 3. negyedév         |
| 1-2-3-4-7-11-16-17   | nem elérhető   | Több FWC (a verseny újbóli megnyitásával) az ECHA-nak a REACH-, a CLP- és a PIC-rendelet, valamint a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásával kapcsolatos feladatok elvégzésében való támogatása érdekében | 0 €         | NYITOTT (az FWC 4 évre becsült összértéke 4 000 000 €) | 2. negyedév             | 4. negyedév         |
| Horizontális tevékenységek (nincs kitüntetett tevékenység) | nem elérhető   | Az ECHA ideiglenes személyzetéhez kapcsolódó több FWC (kaszád)  | 2 000 000 € | NYITOTT (az FWC 4 évre becsült összértéke 8 000 000 €) | 2014 negyedik negyedéve | 2015 első negyedéve |
| Horizontális tevékenységek (nincs kitüntetett tevékenység) | nem elérhető   | Munkahelyi és közétkeztetési szolgáltatásokhoz kapcsolódó FWC   | 0 €         | NYITOTT (az FWC 4 évre becsült összértéke 1 000 000 €) | 2. negyedév             | 4. negyedév         |

**Összesen: 18 450 060 €**

**A terv az ECHA 2015. évi, 15 000 eurót meghaladó  
operatív beszerzését foglalja magában**



Európai Vegyipari Ügynökség

ISBN: 978-92-9244-850-9 (PDF)

#### **HOGYAN JUTHAT HOZZÁ AZ EURÓPAI UNIÓ KIADVÁNYAIHOZ?**

##### **Ingyenes kiadványok:**

- az EU-könyvesbolton keresztül (<http://bookshop.europa.eu>);
- az Európai Unió képviseletein és küldöttségein keresztül. A képviseletek 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](http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm)).