

2012. évi általános jelentés

Az értékelés éve



JOGI NYILATKOZAT

Jogi értelemben az ezen általános jelentésben 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.

2012. évi általános jelentés

Hivatkozás:	ECHA-13-A-03-HU A végleges MB/09/2013 határozatot 2013. március 22-én fogadták el.
ISBN:	978-92-9217-847-5
ISSN:	1831-7189
Közzététel időpontja:	2013. március
Nyelv:	HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2013

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 feltüntetésével – ennek formátuma: „Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán (http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp) keresztül benyújtott írásbeli értesítés esetén engedélyezett.

Ez a dokumentum a következő 23 nyelven lesz elérhető:

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

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 az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán keresztül érhető el, amely a következő címen található:

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

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 10, Helsinki, Finnország

TARTALOMJEGYZÉK

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ELŐSZAVA	6
AZ EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG BEMUTATÁSA	8
Bevezető.....	10
A 2012. év legfontosabb eredményei – összegzés	11
A REACH- ÉS A CLP-FOLYAMATOK VÉGREHAJTÁSA	13
1. tevékenység: regisztráció, adatmegosztás és tájékoztatás	13
2. tevékenység: értékelés.....	20
3. tevékenység: Kockázatkezelés	26
4. tevékenység: Osztályozás és címkézés (C&L)	31
5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatásokon és az Információs Szolgáltatáson keresztül	34
6. tevékenység: Tudományos informatikai eszközök	40
7. tevékenység: Tudományos és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára	43
AZ ECHA TESTÜLETEI ÉS HORIZONTÁLIS TEVÉKENYSÉGEI	46
8. tevékenység: A bizottságok és a Fórum.....	46
9. tevékenység: A Fellebbezési Tanács	52
10. tevékenység: Kommunikáció	54
11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés.....	57
IRÁNYÍTÁS, SZERVEZET ÉS ERŐFORRÁSOK	60
12. tevékenység: Irányítás	60
13. tevékenység: Pénzügy, beszerzés és számvitel	63
14. tevékenység: Humán erőforrások és szervezeti szolgáltatások.....	65
15. tevékenység: Információs és kommunikációs technológia	69
16. tevékenység: A biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos előkészítő munkálatok	72
17. tevékenység: A PIC-rendelettel kapcsolatos előkészítő munkálatok	74
1. melléklet: Az ECHA szervezeti ábrája; az Igazgatótanács, a bizottságok és a Fórum tagjai	77
2. melléklet: Kiinduló feltevések.....	85
3. melléklet: Pénzügyi és humán erőforrások 2012-ben	87
4. melléklet: A különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája	89
5. melléklet: Az engedélyezésre jogosult tisztviselő 2012. évi éves tevékenységi jelentésének elemzése és értékelése.....	90

RÖVIDÍTÉSEK

AAR	éves tevékenységi jelentés
AD	AD besorolású tisztviselő (ügyintéző)
ASO	az akkreditált érdekelt felek szervezete
AST	AST besorolású tisztviselő (asszisztens)
C&L	osztályozás és címkézés
CA	szerződéses alkalmazott
CHESAR	kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz
CLH	harmonizált osztályozás és címkézés
CLP	osztályozás, címkézés és csomagolás
CMR	rákeltető, mutagén és reprodukciót károsító
CLP	osztályozás, címkézés és csomagolás
CoCAM	vegyi anyagok értékelésével foglalkozó együttműködési találkozó (régii SIAM)
COM	Európai Bizottság
CoRAP	közösségi gördülő cselekvési terv
CSA	kémiai biztonsági értékelés
CSR	kémiai biztonsági jelentés
EB	Európai Bizottság
ECHA	Európai Vegyianyag-ügynökség
ECM	szervezeti tartalomkezelő rendszer
EDC	az endokrin rendszert károsító anyagok
EGT	Európai Gazdasági Térség
EFSA	Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság
EFTA	Európai Szabadkereskedelmi Társulás
ENES	expozíciós forgatókönyvekkel foglalkozó információmegosztási hálózat
EU	Európai Unió
GYIK	gyakran ismétlődő kérdések
HELPEX	HelpNet információmegosztási platform
HELPNET	REACH és CLP információs szolgálat
HR	humán erőforrás
HRMS	humán erőforrás-gazdálkodási rendszer
IAC	belső ellenőrzési kapacitás
IAS	az Európai Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat
IKT	információs és kommunikációs technológiák
IPA	előcsatlakozási támogatási eszköz
IR&CSA	tájékoztatási követelmények és kémiai biztonsági értékelés
IT	információs technológiák
IUCLID	Egységes Nemzetközi Kémiai Információs Adatbázis
IUPAC	az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója
JRC	az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontja
MB	Igazgatótanács
MSC	Tagállami Bizottság
MSCA	tagállami illetékes hatóság
NICNAS	ipari felhasználású vegyi anyagok nemzeti bejelentési és értékelési rendszere, Ausztrália
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PBT	perzisztens, bioakkumulatív és mérgező

PIC	az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásról szóló rendelet
PPORD	termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés
PPP	növényvédő szer
QSAR	a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés
K&V	kérdések és válaszok
RAC	Kockázatértékelési Bizottság
REACH	a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása
REACH-IT	a REACH számára támogatást biztosító központi információs technológiai rendszer
RIPE	REACH végrehajtási információs portál
SEAC	Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság
kkv	kis- és középvállalkozás
SVHC	különös aggodalomra okot adó anyag
TA	ideiglenes alkalmazott
TCC	technikai hiánytalanság ellenőrzése
UN GHS	az ENSZ vegyi anyagok osztályozására és címkézésére szolgáló egyetemes harmonizált rendszere
US EPA	az Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatala
UVCB	ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok
vPvB	nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív
m/m	tömegszázalék

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ ELŐSZAVA

„Az értékelés éve”

Üdvözlöm az Európai Vegyianyag-ügynökség 2012. évi általános jelentésének olvasói között. 2012 az értékelés éve volt az ECHA számára. Az értékelés több szempontból is legfontosabb tevékenységeink közé tartozik: biztonságot nyújt az európai polgároknak arra nézve, hogy a vegyi anyagok gyártói és importőrei komolyan veszik regisztrációs kötelezettségüket, és mindenben megfelelnek a vegyi anyagok biztonságos felhasználását célzó törvényeknek. Ennek köszönhető, hogy az értékelés kulcsszerepet játszik az ECHA első számú stratégiai céljának elérésében: az iparág által benyújtott információk minőségének javításában.



A regisztrálási dokumentációk értékelése az ECHA és a tagállami illetékes hatóságok által delegált kutatókból és jogászokból álló, több tudományterületet felölelő munkacsoportok bevonásával zajlik. A dokumentációk értékeléséért – mind a megfelelőségi ellenőrzésért, mind a vizsgálati javaslatokért – az ECHA felelős, míg a tagállami szakértők felülvizsgálják az Ügynökség határozattervezeteit. Az anyagok értékelését a tagállamok végzik; határozattervezeteiket az ECHA szintén felülvizsgálja. A határozatokkal kapcsolatos esetleges nézeteltérések megoldásában a Tagállami Bizottság működik közre. Az anyagok értékelése érdekében a három testület minden évben közösen kidolgozza a közösségi gördülő cselekvési tervet. Az ECHA 2008-ban kezdte meg a dokumentációk értékelését, és mára akkora kapacitást sikerült kifejlesztenie, hogy évente 600 dokumentációértékelést tud egyidejűleg elvégezni, a tagállamok pedig évi 50 anyag értékelésére vállaltak kötelezettséget. A határozathozatali folyamat akár két évet is igénybe vehet. A hatóságok ezért összesen több száz vegyi anyag veszélyességi és biztonságossági információit értékelik egyidejűleg, míg a múltban a létező anyagok kockázatainak értékeléséről szóló rendelet keretében csak néhány tucat ilyen értékelés párhuzamos elvégzésére volt lehetőség. Különösen nagy kihívást jelent, hogy szakértőink idejét és munkáját azokra a területekre irányítsuk, ahol az a legnagyobb hatást fejtheti ki. Lényeges változást jelentett 2012-ben a megfelelőségi ellenőrzések felgyorsítása oly módon, hogy egyes különös aggodalomra okot adó területek (például a genotoxicitás) szempontjából intelligens algoritmusokat futtattunk végig az összes dokumentáció adatbázisán, amelyek ki tudják szűrni a potenciálisan hiányos dokumentációkat, és azokat megnyitva lehetővé teszik a kérdéses részek ellenőrzését. Bízunk abban, hogy ez az új módszer segít majd azokra a dokumentációkra összpontosítani, amelyek rossz minősége különös kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre. A 2012-ben a dokumentációk értékelése során levont következtetéseinket bővebben legutóbbi értékelési jelentésünkben adtuk közre.

Az elmúlt évben emellett meghatározó feladat volt a következő regisztrálási határidőre való felkészülés, valamint a biocid termékekről és a veszélyes anyagok kivitelének és behozatalának előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásáról szóló két új rendelet végrehajtása. Az új feladatok végrehajtása mindig örömteli kihívást jelent, ez alkalommal azonban rendkívüli időbeli és pénzügyi megszorításokkal is járt. A biocid termékekről szóló jogszabály alkalmazása 2013. szeptember 1-jén, körülbelül az első támogatás hatálybalépése és folyósítása után egy évvel veszi kezdetét. Az új munkaerő felvétele és betanítása, valamint a kérelmek fogadásához szükséges informatikai rendszerek kifejlesztése és üzembe helyezése ilyen rövid idő alatt szinte lehetetlen küldetésnek tűnik. Jelenleg minden erőnkkel azon dolgozunk, hogy időben elkészüljünk, de nem ígérhető biztosra, hogy szeptemberre minden úgy áll majd készen, ahogy szeretnénk. A jövő évi jelentésből majd kiderül, sikerrel jártunk-e.

Addig is sok sikert kívánok Önöknek 2013-ra – a május 31-i REACH-határidőig benyújtandó regisztrálási dokumentációikhoz, az engedélyezés iránti kérelmeikhez, a biocid anyagokkal

vagy termékekkel kapcsolatos kéréseinkhez, és legfőképpen azon közös célunk eléréséhez, hogy Európát mindannyiunk számára biztonságosabb helyé tegyessük.

Geert Dancet

ügyvezető igazgató

AZ EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG BEMUTATÁSA

A 2007. június 1-jén alapított Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) az Európai Unió (EU) új, vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási rendszerének központi eleme, amelyet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben hoztak létre. 2009 elején a REACH kiegészült az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelettel (1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi (CLP) rendelet). E jogi aktusok a nemzeti jogba történő átültetés nélkül alkalmazandók minden uniós tagállamban.

A REACH-rendszer célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, a vegyi anyagok veszélyeinek vizsgálatára szolgáló állatkísérletek alternatív módszereinek előmozdítása, az anyagok szabad forgalmának megkönnyítése az egységes piacon belül, valamint a versenyképesség és az innováció javítása. Gyakorlati értelemben az új rendszertől azt várják, hogy csökkentse az európai piacon 1981 előtt forgalomba hozott vegyi anyagokra vonatkozó ismeretek hiányát, felgyorsítsa a biztonságos és innovatív vegyi anyagok forgalomba hozatalát, hatékonyabbá tegye ezeknek az anyagoknak a kockázatkezelését, különösen azáltal, hogy a kockázatok azonosításának és ellenőrzésének terhére a hatóságok felől a vállalatok irányába tolja el. A REACH sikeres megvalósítása megköveteli, hogy az Ügynökség jól működjön, és képes legyen független, magas színvonalú, tudományos alapokra épülő vélemények megfogalmazására a jogszabályban előírt szigorú határidőkön belül, valamint képes legyen gondoskodni arról, hogy a jogszabályok gyakorlati alkalmazása zökkenőmentesen történjen. A REACH hatékony működése azonban az ECHA intézményi partnereitől is függ, különös tekintettel az EU tagállamaira és az Európai Bizottságra.

A CLP-rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, valamint a vegyi anyagok, keverékek és árucikkek szabad mozgásának biztosítása az anyagok és keverékek osztályozására vonatkozó kritériumok, valamint a címkézésre és csomagolásra vonatkozó szabályok harmonizációja révén. A veszélyes tulajdonságok közé tartoznak a fizikai veszélyek, valamint az emberi egészség és a környezet vonatkozásában jelentkező veszélyek, beleértve az ózonréteg veszélyeztetését is. A CLP-rendelet jelenti továbbá az EU hozzájárulását az osztályozási és címkézési kritériumok átfogó harmonizációjához, amelyet az Egyesült Nemzetek Szervezetének keretében dolgoztak ki (UN GHS).

Mindkét rendeletnek hozzá kell járulnia a 2006. február 6-án Dubaiban elfogadott, „A nemzetközi vegyianyag-kezelés stratégiai megközelítése” (SAICM) című dokumentum céljainak teljesítéséhez.

Az ECHA küldetése

Az ECHA a vegyi anyagokra vonatkozó úttörő európai uniós jogszabályok végrehajtásában szerepet játszó szabályozó hatóságok motorja, amely jogszabályok célja az emberi egészség és a környezet védelme, valamint az innováció és a versenyképesség előmozdítása. Az ECHA segítséget nyújt a vállalatok számára a jogszabályoknak való megfelelésben, segíti a vegyi anyagok biztonságos felhasználását, információt nyújt a vegyi anyagokkal kapcsolatban, valamint meghatározza az aggodalomra okot adó anyagokat.

Az ECHA jövőképe

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

Az ECHA értékei

Átlátható

Nyilvánosak és átláthatók vagyunk tevékenységünk és döntéshozatalunk során. Könnyen érthetőek és megközelíthetőek vagyunk.

Független

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

Megbízható

Döntéseink tudományos alapokon nyugszanak, következetesek és pártatlanok. Az elszámoltathatóság és a bizalmas információk védelme minden cselekedetünk sarokköve.

Hatékony

Célorientáltak, elkötelezettek vagyunk, és folyamatosan arra törekszünk, hogy a forrásokat hatékonyan használjuk fel. Szigorú minőségi követelményeket alkalmazunk, és betartjuk a határidőket.

Az egészség iránt elkötelezett

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

Bevezető

Ez az általános jelentés a 2012. év célkitűzéseit és céljait felvázoló éves munkaprogramra épül. A munkaprogram szerint az év első kihívása annak biztosítása volt, hogy az ECHA készen álljon a REACH-rendelet szerinti második, 2013. május 31-én esedékes regisztrálási határidőre. Az ECHA számára a második kihívást a dokumentációk és anyagok értékelésével kapcsolatos elvárásoknak való megfelelés jelentette. A harmadik kihívás a kockázatkezelés területén jelentkezett, ahol egyre közeledett az engedélyezési jegyzékben szereplő első anyagok kérelmezési határideje, és szintén komoly feladatot rótt az Ügynökségre az Európai Bizottság által szakpolitikai célkitűzésként megjelölt, 136 különös aggodalomra okot adó anyagot tartalmazó jelöltlistának az év végéig történő összeállítása. Az ECHA által leküzdendő negyedik kihívást a biocid termékekről szóló új rendelet 2013-ban esedékes hatálybalépésére való felkészülés jelentette. Az ötödik, a biocid termékekkel egy töről fakadó, de kisebb léptékű kihívás az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásról (PIC) szóló rendelet átdolgozásából eredt, amelyen keresztül az Unió a Rotterdami Egyezményt végrehajtja. Várható volt, hogy az átdolgozás révén a rendelet technikai végrehajtási feladatai az Európai Bizottságról az ECHA-ra szállnak át.

Az öt említett kulcsfontosságú prioritás mellett számos más kihívásra is számítani lehetett. A következő főbb kihívások vagy intenzívebbé tették az aktuális tevékenységeket, vagy pedig teljes mértékben újak voltak az ECHA számára:

- a REACH szerinti első regisztrálási határidőig benyújtott dokumentációkban szereplő valamennyi bizalmas kezelés iránti kérelem felülvizsgálatának elvégzése;
- véleménynyilvánítás az Európai Bizottság számára a különféle korlátozási javaslatokról;
- az annak meghatározására szolgáló általános kritériumok kidolgozása, hogy mikor kell megkövetelni az iparág általi regisztrációt vagy az árucikkekben lévő, különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó kockázatkezelési intézkedések bevezetését;
- a tagállamok támogatása a különös aggodalomra okot adó anyagokkal azonos szintű aggodalomra okot adó anyagok meghatározásában;
- vélemények készítése az Európai Bizottság számára a 2010-ben és 2011-ben a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatban benyújtott nagyszámú dokumentációkra vonatkozóan;
- az útmutatók frissítése, például a REACH-rendelet értelmében a nanoanyagokra vonatkozó tájékoztatási követelményeket és kémiai biztonsági értékeléseket illetően;
- annak biztosítása, hogy az iparág által benyújtott adatokat tartalmazó informatikai rendszer biztonságos, hatékonyabb legyen és felhasználóbarát hozzáférést tegyen lehetővé a tagállamok illetékes hatóságai és végrehajtó hatóságai számára jogszabályi köteleességeik ellátásához;
- a harmadik országokkal való, a bizalmas információk és a teljes értékelések kicserélését lehetővé tevő első együttműködési megállapodás(ok) létrehozására irányuló, a REACH-kompatibilis jogszabályokat végrehajtó hatóságok erőfeszítései közötti szinergiák megteremtését célzó munka;
- közreműködés a REACH-rendeletben foglalt felülvizsgálatokban, amelyeket a tervek szerint az Európai Bizottságnak 2012. június 1-jéig kellett elvégeznie, továbbá az Európai Bizottság segítése az esetleges nyomon követési intézkedések esetén;
- törekvés a kv-k lehető legnagyobb mértékű támogatására.

Ezen túlmenően arra számítottunk, hogy az ECHA különféle, jogszabály szerinti forrásokból finanszírozott ügynökséggé válik. Az új rendeletek hatálybalépése egy olyan pillanatban volt esedékes, amikor az ECHA REACH és CLP szerinti feladatainak volumene még mindig növekedést mutatott, így meglévő munkatársai közül egyet sem lehetett elvonni aktuális feladataitól az új feladatok ellátására.

A 2012. év legfontosabb eredményei – összegzés

Az ECHA keményen dolgozott annak biztosításaért, hogy az Ügynökség készen álljon a REACH-rendelet szerinti második, 2013. május 31-én esedékes regisztrálási határidőre. Annak érdekében, hogy az anyagaikat 2013-ban regisztrálni köteles vállalatok naprakész információkkal rendelkezzenek jogszabályi köteleességeik teljesítéséhez, az ECHA kiterjesztett tájékoztatást és támogatást nyújtott több csatornán keresztül: ilyen volt például a *REACH 2013 – Cselekedjen most!* elnevezésű, elsősorban a kkv-kra összpontosító célzott kommunikációs kampány, az anyagok (többek között nanotechnológiával előállított formájukban történő) regisztrálásáról szóló frissített útmutató dokumentációk, valamint két, vezető regisztrálóknak szervezett műhelyfoglalkozás és számos webinárium. Ezenfelül az ECHA Információs Szolgálatán keresztül támogatást nyújtott a potenciális regisztrálók számára, és elvégezte a benyújtási eljárás és az IT-eszközök (IUCLID, REACH-IT, Chesar) szükséges fejlesztéseit. A határidő előtt fél évvel, 2012. december 1-jén moratórium lépett hatályba az útmutatók és az IT-eszközök aktualizálása tekintetében.

Másrészt sikerült betartani a bevezetett anyagok 2010-es regisztrálásához kapcsolódó valamennyi vizsgálati javaslat megvizsgálására irányadó 2012. december 1-jei határidőt, miközben az ECHA folytatta a megfelelőségi ellenőrzéseket is. Az Ügynökségnek el kell végeznie a különböző mennyiségi tartományokban benyújtott regisztrációk legalább 5%-ának megfelelőségi ellenőrzését, és jó úton halad afelé, hogy 2013 végéig teljesítse a 2010. évi első regisztrálási határidőig benyújtott, a legmagasabb mennyiségi besorolásba tartozó dokumentációk vizsgálatával kapcsolatos 5%-os célkitűzést. Ezen túlmenően elfogadták a tagállamok általi anyagértékelésre vonatkozó (90 anyagot tartalmazó) első közösségi gördülő cselekvési tervet (CoRAP). Megkezdődött az első évre előirányzott 36 anyag értékelése, és a kapcsolódó, szükség esetén további információkat bekérő határozatjavaslatok várhatóan 2013. február 28-ig elkészülnek.

Ami a kockázatkezelést illeti, a tervezett első engedélyezési kérelmek nem valósultak meg, azonban intenzív előkészítő és figyelemfelkeltő tevékenységet folytattunk az iparág irányában, amelynek keretében tisztáztuk a kérelem különféle összetevőit és a kapcsolódó nyilvános konzultációk tartalmát. Az ECHA mindemellett teljesítette az egyik legfontosabb tárgyévi prioritását: az év során 67 különös aggodalomra okot adó anyaggal (SVHC) bővítette az Európai Bizottság által szakpolitikai célkitűzésként megjelölt jelöltlistát, amely így az év végére már összesen 138 anyagot tartalmazott. A cél eléréséhez az Ügynökségnek meg kellett erősítenie tevékenységét, ami azonban azt jelentette, hogy más kockázatkezelési tevékenységeket le kellett vennie a prioritások listájáról.

Az év folyamán az ECHA különféle tevékenységekkel készült fel a két új rendelet – a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet – 2013., illetve 2014. évi alkalmazására. Ennek részeként szakembereket vett fel és tanított be, létrehozta a Biocid Termékekkel Foglalkozó Bizottságot, és munkafolyamatokat dolgozott ki. Az iparág támogatása érdekében az Ügynökség információkat tett közzé honlapján, a benyújtást segítő új IT-eszközöket fejlesztett ki, illetve kiigazította a meglévőket, és megkezdte a szükséges útmutató dokumentumokkal kapcsolatos munkát.

E kiemelt prioritások teljesítése mellett az ECHA fokozta egyes más tevékenységekkel kapcsolatos erőfeszítéseit, és új tevékenységeket is kezdeményezett; e feladatok részletes leírását az alábbiakban közöljük.

A bizalmas kezelés iránti kérelmeket illetően az Ügynökség célkitűzésének megfelelően 2011 végéig elvégezte az összes kérelem értékelését. Amennyiben megállapították, hogy a kérelem nem kellőképpen indokolt, az információkat nyilvánosságra hozták. Az év végéig mintegy 30 000 (közel 8 000 anyagra vonatkozó) dokumentációt tettek közzé az ECHA honlapján.

Az ECHA ezenfelül segítette az Európai Bizottság korlátozási javaslatokkal kapcsolatos

munkáját, és támogatta a tagállamokat a különös aggodalomra okot adó anyagokkal azonos szintű aggodalomra okot adó anyagok meghatározásában, amelyek most első ízben az endokrin rendszert károsító, PBT-szerű és szenzibilizáló anyagokat is magukban foglaltak.

Az Ügynökség különféle módokat dolgozott ki arra, hogy a REACH-adatbázist fel lehessen használni azon esetek azonosítása során, amelyeknél további szabályozói fellépésre van szükség az árucikkekben felhasznált SVHC-kkal kapcsolatos aggályok kezelése érdekében. E munka eredményét az Európai Bizottság fel fogja használni a fogyasztói cikkekben található CMR-anyagokra vonatkozó korlátozásoknak a REACH-rendelet 68. cikkének (2) bekezdése szerinti esetleges bevezetését célzó munkája során.

Noha az új javaslatok száma a vártnál kevesebb volt, az ECHA széles körű támogatást nyújtott a RAC előadóinak a harmonizált osztályozásra vonatkozó számos javaslattal kapcsolatos rekordszámú, 31 vélemény és tudományos háttérdokumentum kidolgozásához.

Az Ügynökség javította a tagállami illetékes és végrehajtó hatóságoknak az iparág által benyújtott adatokat tartalmazó IT-rendszereihez való biztonságos és hatékony hozzáférését, hogy eleget teheszenek jogszabályi kötelezettségeiknek. Ezenfelül a második, tartalék adatközpont áthelyezésével jelentős mértékben javult az üzletmenet-folytonosság szintje.

Miután az Európai Bizottság váratlanul késve fogadta el a REACH-rendelet felülvizsgálatát, a vártnál alacsonyabb volt az e felülvizsgálati tevékenységgel kapcsolatos technikai és tudományos tanácsadás iránti igény. Ezzel szemben az uniós és nemzetközi programok fejleményeinek és eredményeinek nyomon követése és előmozdítása révén az ECHA mélyrehatóbb ismeretekre tett szert a nanoanyagokkal kapcsolatos veszélyek, expozíció és kockázatok értékelése, valamint a vonatkozó kockázatkezelés és kockázatcsökkentés terén.

Végezetül az ECHA 2012 folyamán különféle, jogszabály szerinti forrásokból finanszírozott ügynökséggé vált. Míg a REACH- és CLP-rendelettel előírt tevékenységeit továbbra is teljes mértékben saját maga finanszírozza, megkapta a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet szerinti feladatainak végzéséhez folyósított első uniós támogatásokat. Noha az ECHA elkülönített számvitelt alkalmaz e feladatok tekintetében, azok végrehajtása terén törekszik a lehetséges sinergiák messzemenő kihasználására.

A REACH- ÉS A CLP-FOLYAMATOK VÉGREHAJTÁSA

1. tevékenység: regisztráció, adatmegosztás és tájékoztatás

A regisztráció jelenti a REACH egyik sarokkövét, egyben az első lépést a vegyi anyagok biztonságos használata felé. Az ECHA-nak benyújtott regisztrálási dokumentációjukban a vállalatok adatokat osztanak meg, dokumentálják vegyi anyagaik tulajdonságait és felhasználását, és bizonyítják, hogy azok biztonsággal alkalmazhatók. Az ECHA ezt követően – a regisztrációs szám hozzárendelését megelőzően – elvégzi a kapott információ teljességének és a regisztrálási díj kifizetésének ellenőrzését. Ezután az információ nagy részét az ECHA honlapján keresztül megosztják a nyilvánossággal.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Regisztráció és a dokumentációk benyújtása

A regisztráció szempontjából az évre két fő tevékenység nyomta rá a bélyegét: a 2013. májusi második – az évente 100 tonna mennyiséget meghaladó anyagokra vonatkozó – regisztrálási határidőre való felkészülés, valamint a regisztrációk minőségének javítása a meglévő dokumentációk átvilágításával és az eredmények terjesztésével a regisztrálók széles körében azzal a szándékkal, hogy ezek nyomán kiigazítsák dokumentációikat.

A 2013. évi regisztrálási határidőre való felkészülés első lépéseként az ECHA az Igazgatói Kapcsolattartó Csoporttal (DCG) együttesen felmérést végzett a potenciális regisztrálók körében¹. A visszajelzések arra mutattak, hogy az iparág mintegy 3 000 további létező (bevezetett) anyagot kíván regisztrálni, és körülbelül 850 olyan anyag dokumentációját készül benyújtani, amelyet 2010-ben már regisztráltak. Annak érdekében, hogy a továbbfelhasználók könnyebben megérthessék szállítók szándékait, az anyagok jegyzékét a vezető regisztráló nevével együtt (amennyiben ebbe beleegyezett) közzétették az ECHA weboldalán, és az egész év során havonta frissítették.

Mindemellett még a felmérés és a kommunikációs tevékenységek után is jelentős maradt a bizonytalanság, különösen mintegy 700 olyan anyag tekintetében, amelynek vezető regisztrálóját az ECHA nem ismeri, ami kétségeket vet fel azok tényleges szándékait és a 2013-ban várható regisztrálási dokumentációk összesített számát illetően. Ezért a 2010-ben szerzett tapasztalatokra építve az ECHA három különböző forgatókönyvre, akár 30 000 dokumentáció beérkezésére készítette fel munkatársait, belső folyamatait és IT-eszközeit. A számokkal kapcsolatos bizonytalanságon túlmenően a DCG iparági résztvevői nem jeleztek olyan jelentősebb problémát, amely veszélyeztetné a 2013. évi regisztráció sikerét, és a DCG-n belüli aktivitás csekély maradt.

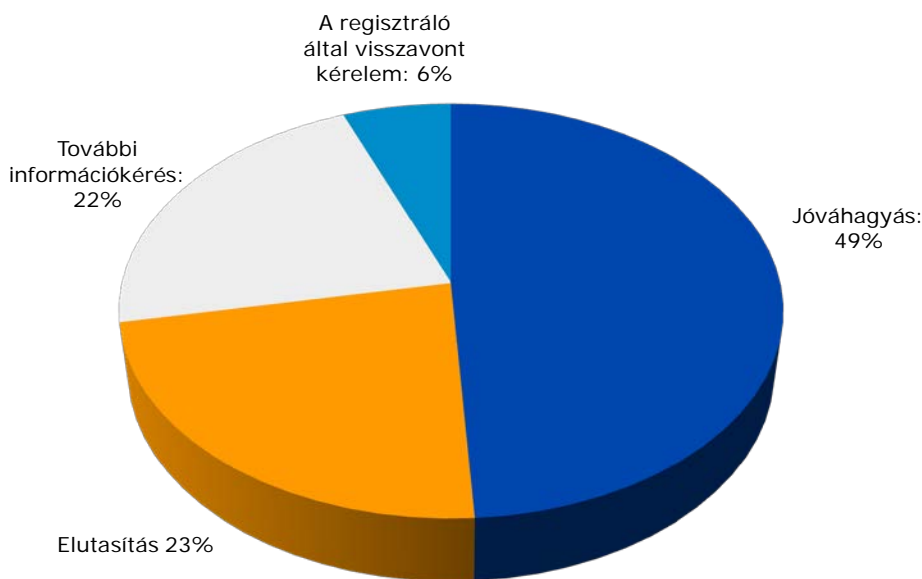
A regisztráció szempontjából releváns IT-eszközöket – nevezetesen az IUCLID, a REACH-IT és a Chesar (CSA-/CSR-eszközök) alkalmazásokat – az év során naprakésszé tették, majd a DCG 2010. évi ajánlásának megfelelően 2012. november végén, a határidő előtt hat hónappal befagyasztották. Ez lehetővé teszi az iparág számára, hogy dokumentációikat az IT-rendszerrel kapcsolatos frissítések folyamatos nyomon követése nélkül készíthessék el. A regisztrálási dokumentációk előkészítését és az IT-eszközök üzembe helyezését egy sor webinárium és két, a vezető regisztrálóknak rendezett műhelyfoglalkozás is segítette. E rendezvények során kiemelt figyelmet fordítottak a kkv-kra, amelyeknek a sajátos igényeikhez igazított ajánlásokat és bevált gyakorlatokat biztosítottak. Ezen túlmenően aktualizálták a regisztrálási útmutatót és az összes többi fontos kézikönyvet és támogató

¹ Az Igazgatói Kapcsolattartó Csoport (DCG) az Európai Bizottság, az ECHA és az iparági szervezetek képviselőiből áll. A csoport célkitűzése, hogy gyakorlati megoldásokat találjon a regisztráció szempontjából akadálynak tekinthető problémákra.

dokumentációt (lásd még: 5. és 6. tevékenység). Fontos újszerű támogatási módot jelentett egy szemléltető kémiai biztonsági jelentésminta közzététele a kapcsolódó IUCLID- és Chesar-fájlokkal együtt, amely lehetőséget biztosít a regisztrálóknak arra, hogy részletesen végigkövessék a kémiai biztonsági értékelés és az azt követő jelentéstétel kivitelezésének legjobb módját.

Az ECHA a terveknek megfelelően tovább fokozta az intermedierek regisztrációjának átvilágítására irányuló erőfeszítéseit annak ellenőrzése érdekében, hogy azok megfelelnek-e a REACH-rendelettel előírt feltételeknek. A célcsoportot a kizárólag intermediereként alkalmazott anyagok kapcsán benyújtott 5 500 regisztrálási dokumentáció jelentette. Az átvilágításhoz használt algoritmusok több mint 2 300 (760 anyagra vonatkozó) dokumentációt emeltek ki; az ECHA az érintett regisztrálóknak küldött levélben részletesen elmagyarázta, milyen rendellenességre derült fény dokumentációjuk kapcsán. Az év végére a dokumentációk közel 80%-a esetében megtörtént a frissítés, azaz pontosították a felhasználási területeket vagy teljes regisztrálási dokumentációt nyújtottak be. Ezen informatikai alapú tevékenységen felül több mint 70 dokumentációt részletesen is megvizsgáltak, és további információkat kértek a regisztrálótól az intermedierek regisztrációjához szükséges előfeltételek megerősítése érdekében. E nagy volumenű tevékenység eredményei és az értékelési tevékenység során a dokumentációkban feltárt egyéb következetlenségek alapján az ECHA megkezdte egy dokumentációminőség-ellenőrzési eszköz kifejlesztését, amely támogatást nyújt a regisztrálóknak a minőségi dokumentáció elkészítésében. Az eszköz első közzétételét 2013 elejére tervezik.

1. ábra: A 2008 és 2011 között benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelése



Noha 2012 szabályos évnak ígérkezett a beérkező dokumentációk tekintetében, az intermedierek szűrése miatt nagymértékben megugrott a benyújtott dokumentációk mennyisége. Szintén nyomást eredményezett, hogy miután megváltoztak bizonyos nyilvánosságra hozatali szabályok, számos dokumentáció kapcsán kiegészítő bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be (lásd alább). E két jelenség arra mutat, hogy a REACH-rendszer működik a gyakorlatban: az ECHA képes elérni a dokumentációk javítását, és az iparág reagál a szabályozó kéréseire. Az Ügynökséghez összesen közel 10 000 dokumentáció érkezett be, amelynek 70%-a korábbi regisztrációk aktualizálásához kapcsolódott.

A 2010-ben kkv-ként regisztrált vállalatok jogállása ellenőrzésének eredményeképpen hét

esetben vontuk vissza a regisztrálásra vonatkozó határozatot (lásd: 13. tevékenység). Az érintett regisztrálók valószínűleg állították, hogy díjkezdvezményre jogosultak, és ismételt felszólításra sem fizették meg a díjkülönbözetet. Esetükben a határozatot elutasítóvá változtattuk.

A termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés (PPORD) céljára felhasznált anyagok regisztrációja alóli mentességek tekintetében az adatok változatlanok maradtak: mintegy 230 új bejelentést dolgoztunk fel, beleértve a frissítéseket is. Jelentős előrelépés történt annak értékelése terén, hogy a korábban beérkezett PPORD-bejelentésekkel kapcsolatban további információkra is szükség van-e a biztonságos munkahelyi használat biztosítása érdekében.

Annak érdekében, hogy a REACH-IT bizonyosan készen álljon a 2013. évi határidőre, az ECHA úgy döntött, hogy egyelőre webes nyomtatvány útján teszi lehetővé a CLP-rendelet értelmében az alternatív név használatára irányuló kérelmek benyújtását. Az engedélyezési kérelmek vártnál alacsonyabb száma miatt a REACH-IT-en keresztüli benyújtási folyamat gyakorlati megvalósítását az Ügynökség 2013-ra halasztotta. Ezenfelül az ECHA az érdekeltek határozott kérésére egyszerűbb, webalapú benyújtási eljárást hozott létre a továbbfelhasználói jelentések és árucikkben előforduló anyagra vonatkozó bejelentések fogadására. Noha a benyújtás egyszerűbbé vált, a számukat bejelentő továbbfelhasználók száma továbbra is két nagyságrenddel a várt alatt maradt, ami valószínűleg egyrészt arra vezethető vissza, hogy még mindig nem teljesen tisztázott az ECHA felé teljesítendő bejelentési kötelezettség küszöbének értelmezése, másrészt pedig azzal magyarázható, hogy az anyag regisztrálását követően lassan történik meg a biztonsági adatlapok frissítése.

Adatmegosztás és az anyagok azonosítása

Az ECHA gondoskodott róla, hogy a 2013-ban regisztrálók – különös tekintettel a kkv-kra – már jóval a regisztrálási határidő előtt a lehető legfrissebb információkkal rendelkezzenek mind az adatmegosztásról, mind az általuk használt anyagok azonosításáról, hogy a folyamatot a lehető leghatékonyabban tudják lebonyolítani. Az Ügynökség naprakésszé tette a kapcsolódó útmutató dokumentumokat, és azok közzétételét egy webinárium is támogatta. Az ECHA nézőpontjából az adatmegosztási tevékenység alacsony szinten maradt, mivel nagyon kevés vitás esetet nyújtottak be az Ügynökséghez. Öt esetet kellett csak elbírálni, amelyből az ECHA négyet a kérelmező kérésére döntéshozatal nélkül lezárt, a fennmaradó esetben pedig elutasító határozat született. A várakozásokkal ellentétben az új adatmegosztási kérelmek és viták száma a küszöbönálló regisztrálási határidő ellenére alacsony maradt.

Szintén előrelépés történt az anyagok azonosítása terén, különösen az iparági szervezetek által az anyagok elnevezésével és az összetett anyagokra (például növényi kivonatokra vagy oleokemikáliákra) vonatkozó követelményekkel kapcsolatban feltett kérdések tisztázása tekintetében.

Az ECHA 2012-ben lépéseket tett a megkeresésekre vonatkozó eljárás javítása érdekében mind az Ügynökségen belül, mind a potenciális és korábbi regisztrálók körében oly módon, hogy a megkeresések kezelését integrálta a REACH-IT rendszerébe. Ez a regisztrálók számára azt jelenti, hogy miután az ECHA ellenőrizte az anyag azonosságát, a korábbi és potenciális regisztrálók a REACH-IT társregisztrációs oldalán keresztül közvetlenül elérhetik egymás kapcsolatfelvételi adatait. Ez a 2012 novemberétől igénybe vehető új szolgáltatás nagymértékben javítja a hatékonyságot. Ez különösen jól tükröződik a kommunikációs tevékenység volumenében: a havonta elküldött levelek száma mintegy ezerről csupán egy-két kivételes esetre csökkent.

Az ECHA végezetül közel 20 000 előregisztrációt fogadott 2012-ben, amelynek 80%-a 2018-ra jelezte potenciális regisztrációs szándékát.

Tájékoztató – az információkhoz való nyilvános elektronikus hozzáférés

A vegyi anyagokkal kapcsolatos információknak az ECHA honlapján keresztül a nyilvánossággal történő megosztása 2012-ben is kiemelt prioritást élvezett. A fontosabb kapcsolódó tevékenységek közé tartozott a közzétett dokumentációk számának növelése azoknak a korábbi jogszabály értelmében bejelentett dokumentációknak („NONS-dokumentációk”)² a hozzáadásával, amelyekhez regisztrációs számot kértek, valamint 2012 novemberében az összes anyagra vonatkozóan bizonyos kiegészítő információk – például a szállító neve, regisztrációs szám, mennyiségi besorolás és a PBT-értékelés eredménye (a biztonsági adatlapon feltüntetett információk) – közzététele. Mindezt a keresési funkciók jelentős kibővítése kísérte.

Az év végéig mintegy 30 000 (közel 8 000 anyagra vonatkozó) dokumentációt tettek közzé. Emellett a regisztrációval kapcsolatos részletes statisztikák megjelentetésére is sor került, amelyeket 2012. október óta havonta frissítenek. Végül, már bevett szokásként, az ECHA honlapján közzétett információkat késedelem nélkül összekapcsolták az OECD eChemPortal nevű alkalmazásával, miáltal a felhasználóknak arra is lehetőségük nyílik, hogy a vegyi anyagok tulajdonságaira és hatásaira a világ más szabályozói adatbázisaiban is rákeressenek, és azokból kiegészítő információkat nyerjenek.

A tartalom bővítés mellett a közzététel sebessége is jelentősen megnőtt: a hiánytalansági ellenőrzés lezárulta után immár átlagosan egy hónapot vesz igénybe egy-egy dokumentáció honlapon történő közzététele.

Az ECHA felmérést kezdeményezett az érdekelt felek körében a tájékoztató weboldalak használhatóságáról. Célja többek között az volt, hogy megtudja, hogy a különféle felhasználói csoportok milyen elrendezésben szeretnék olvasni a közzétett információkat, és milyen jellegű támogatásra lenne szükségük ahhoz, hogy eredményesebben tudják használni a weboldalt. A felmérés eredményeit – amelyek 2013-ban válnak elérhetővé – felhasználják a tájékoztatási munka továbbfejlesztéséhez.

A tájékoztatási tevékenység keretében az ECHA elvégezte a regisztrálók által dokumentációikban benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmek helytállóságának értékelését is. Az Ügynökség célkitűzésének megfelelően 2011 végéig elvégezte az összes kérelem értékelését. A vállalatokat 271 esetben további információk benyújtására kérték fel.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Valamennyi dokumentáció és adatmegosztási vita feldolgozása, valamint a bizalmas kezelés iránti kérelmek ellenőrzése az ECHA által elfogadott egységes eljárásokkal összhangban és a jogszabályban előírt határidőkön belül, illetve a célkitűzéseknek megfelelően történik. A határozatok megfelelően indokoltak, és magas technikai és tudományos színvonalat képviselnek.
2. A nyilvánosság a regisztrálást követően ésszerű időn belül és egyszerűen férhet hozzá az összes regisztráltanyag-dokumentációból származó információkhoz.

² Az új anyagoknak a 67/548/EGK irányelvvel összhangban történő bejelentése (NONS).

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
A jogszabályban előírt határidőn belül feldolgozott regisztrációk, PPORD-bejelentések és adatmegosztási viták százalékaránya	100%	A REACH-IT havi jelentésében rögzített idő	100%
A célul kitűzött határidőn (20 munkanapon) belül feldolgozott megkeresések százalékaránya	80%	A REACH-IT havi jelentésében rögzített idő	88%
A 2011 végéig regisztrációs számot kapott regisztrálási dokumentációkkal összefüggő bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelésének szintje	100%	A munkafolyamat-rendszerben rögzített értékelés. Havi rendszerességű nyomon követés	100%
Az ECHA által a működésének megkezdése óta kapott valamennyi regisztrálási dokumentációból közzétett nyilvános információ százalékaránya	90%	A rögzített közzétételek aránya. Havi rendszerességű nyomon követés	93%
Az érdekelt felek elégedettségének szintje a tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban	magas	Éves felmérés	magas

Legfontosabb eredmények

- Közel 10 000 beérkezett regisztráció (ebből mintegy 7 000 aktualizált) és 230 PPORD-bejelentés hiánytalansági ellenőrzése, majd elutasítása vagy befogadása. 610 PPORD értékelése, ebből 446 lezárása (164 esetben további fellépésre van szükség).
- Több mint 1600 beérkezett és megválaszolt megkeresés; öt adatmegosztási vita feldolgozása.
- A regisztrálási dokumentációkkal benyújtott összesen 1100 bizalmas kezelés iránti kérelem értékelése, a 2011 végéig beérkezett beadványok teljes feldolgozása.
- Közel 2 400 intermedier-dokumentáció kapcsán frissítési felszólítás kiküldése több mint 750 regisztrálónak.
- A kémiai biztonsági jelentés szemléltető mintájának közzététele a kapcsolódó IUCLID- és Chesar-fájlokkal együtt.

1. táblázat: A 2012-ben beérkezett dokumentációk száma (frissítésekkel együtt)

Dokumentáció típusa	Tényleges	A 2012. évi munkaprogram előrejelzése
Regisztrálások	9 773	5 100
Teljes regisztráció	6 466	-
Szállított elkülönített intermedierek	2 351	-

A telephelyen elkülönített intermedierek	956	-
Más típusú dokumentációk		
PPORD-bejelentések	233	200
Megkeresések	1 632	1 800
A 7. cikk (2) bekezdése szerinti bejelentések	31	70
A 38. cikk szerinti továbbfelhasználói jelentések	110	11 700
A CLP-rendelet 24. cikke szerinti, alternatív név használatára vonatkozó kérelmek	17	50
Engedélyezési kérelmek	0	30

2. táblázat: A 2012-ben beérkezett új regisztrációk dokumentációtípus szerinti bontásban

	Összesen	Nem bevezetett	Bevezetett	
			Összesen	A 2013. évi határidőre
Regisztrálások	1 767	305	1 462	677
Szállított elkülönített intermedierek	584	137	447	337
A telephelyen elkülönített intermedierek	178	44	134	122
Összesen	2 529	486	2 043	1 136

3. táblázat: Az új regisztrációk vállalatméret szerinti bontásban

Összesen	Nagy	Közepes	Kicsi	Mikro
2 529	80,9%	10,3%	4,5%	4,3%

4. táblázat: A 2012-ben beérkezett frissített regisztrációk dokumentációtípus szerinti bontásban

	Összesen	Nem bevezetett	Bevezetett	Új anyagok bejelentése
Teljes regisztráció	4 049	259	3 220	570
Szállított elkülönített intermedierek	1 322	124	1 121	77
A telephelyen elkülönített intermedierek	606	33	571	2
Összesen	5 977	416	4 912	649

5. táblázat: Frissített regisztrációk a frissítés típusa szerinti bontásban

	Összesen	Nem bevezetett	Bevezetett	Új anyagok bejelentése
A szabályozó szerv kommunikációját követő frissítések ³	8%	1%	6%	1%
Spontán frissítés ⁴	92%	6%	76%	10%
Összesen	100%	7%	82%	11%

6. táblázat: A spontán frissítések fő okai

	REACH	Új anyagok bejelentése
Az osztályozás és címkézés változása	9%	14%
Az anyag összetételének változása	2%	1%
Az információkhoz adott hozzáférési engedély változása	6%	7%
A mennyiségi besorolás változása	5%	27%
Új azonosított felhasználások ⁵	10%	2%
Az emberi egészség és/vagy a környezet tekintetében fennálló kockázatra vonatkozó új ismeretek	3%	3%
Új vagy frissített kémiai biztonsági jelentés és biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutatás	16%	4%
Egyéb	49%	42%

³ A szabályozó szerv kommunikációja magában foglalja az értékelési határozatokat és a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelését követő kommunikációt.

⁴ Ide tartoznak az intermedier-dokumentációk szűrését követő frissítések.

⁵ A magas arány valószínűleg az intermedier-dokumentációk átvilágítását követő frissítésekre vezethető vissza.

2. tevékenység: értékelés

A dokumentációk értékelése a vizsgálati javaslatok vizsgálatából és a megfelelőségi ellenőrzésekből tevődik össze. A megfelelőség ellenőrzésének célja annak vizsgálata, hogy a regisztrálási dokumentáció megfelel-e a REACH-rendelet tájékoztatási követelményeinek, a vizsgálati javaslatok vizsgálatának célja pedig annak biztosítása, hogy az adott anyagra vonatkozó információk gyűjtése a valós információs igényekhez igazodjon, és elkerüljék a szükségtelen állatkísérleteket.

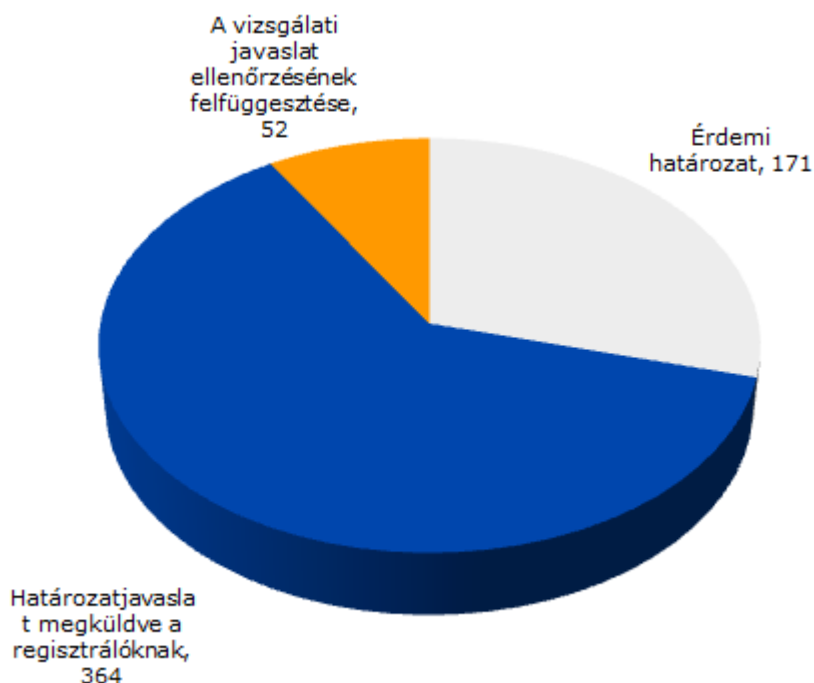
Az anyagértékelés célja az annak tisztázását célzó információgyűjtés, hogy egy adott anyag aggályos-e az emberi egészség vagy a környezet szempontjából. Az anyagok értékelését a tagállamok illetékes hatóságai végzik, amelynek részeként elemezni kell az összes rendelkezésre álló információt, és adott esetben további adatokat kell bekérni a regisztrálótól. Az anyagok értékelésének kiindulópontját az értékelendő anyagokat meghatározó közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) jelenti.

A 2012. év legfontosabb eredményei

A dokumentációk értékelése

2012-ben a dokumentációk értékelésének középpontjában a vizsgálati javaslatok ellenőrzése állt annak érdekében, hogy a 2010. évi regisztrálási dokumentációkkal benyújtott összes vizsgálati javaslat ellenőrzése tekintetében be lehessen tartani a jogszabályban előírt, 2012. december 1-jei határidőt. Ezt a célt maradéktalanul teljesítettük. A gerinces állatokon végzett kísérleteket is tartalmazó összes vizsgálati javaslat kapcsán nyilvános konzultációt szerveztünk.

2. ábra: A 2012-ben ellenőrzött vizsgálati javaslatok főbb eredményei



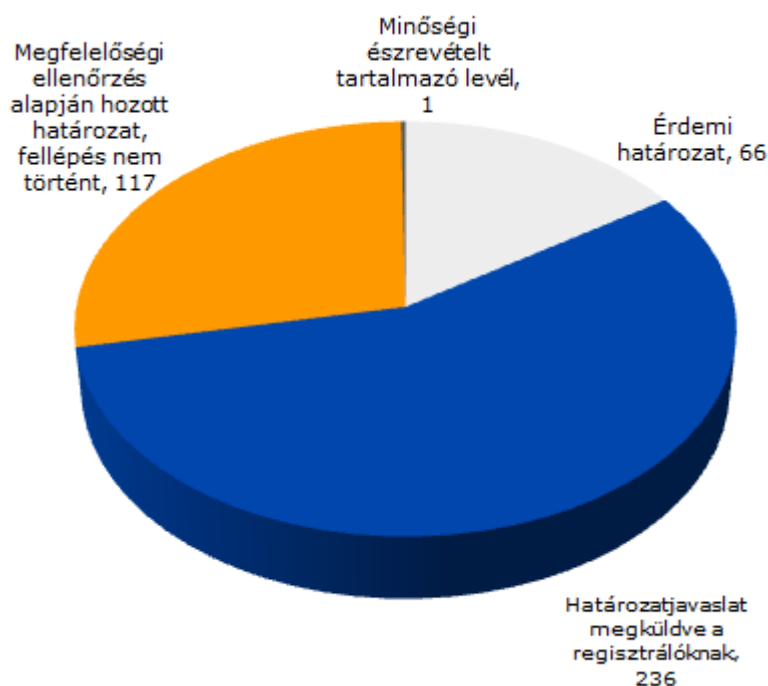
Az esetek mintegy 20%-ában az anyagok nem egyértelmű azonosítása megakadályozta a vizsgálati javaslatok érdemi ellenőrzését. Az érintett dokumentációkat 2011-ben és 2012-ben célzott megfelelőségi ellenőrzésnek vetették alá. 2012-ben az ilyen esetek tisztázása a megfelelőségi ellenőrzések jelentős részét tette ki. Az ECHA szintén prioritásként kezelte azon

nem bevezetett anyagok vizsgálati javaslatait, amelyek kapcsán a vártnál nagyobb számú esetet regisztráltak. Az összes esetet sikerült a jogszabályban rögzített 180 napos határidőn belül lezárni. Az ECHA ezzel párhuzamosan folytatta a más dokumentációkon végzett megfelelőségi ellenőrzéseket is.

A 2010. évi első regisztrálási határidőig benyújtott dokumentációk tekintetében az ECHA elkötelezte magát amellyel, hogy 2013 végéig teljesíti a legmagasabb mennyiségi besorolású dokumentációkra vonatkozó 5%-os célt. Az Ügynökség tovább javította a folyamat hatékonyságát, és bebizonyította, hogy képes évi 600 dokumentáció egyidejű értékelésére: a 2012-re kitűzött célt (250) egyértelműen teljesítette. A megfelelőségi ellenőrzések nanotechnológiával előállított formában regisztrált anyagokra is kiterjedtek.

A regisztrálási dokumentációk minőségi hiányosságaira vonatkozó észrevételek eredményesebb és hatékonyabb megválaszolása érdekében az ECHA a tagállamokkal folyamatosan egyeztetve új módszert dolgozott ki a megfelelőségi vizsgálatok elvégzésére. A módszer speciális adatelemzés útján választja ki azokat a regisztrálási dokumentációkat, amelyek potenciálisan az anyag biztonságosságának valamely kritikus végpontjával kapcsolatos jellemző hiányosságokat tartalmazhatnak. Ezután e végpontról egy informatikai algoritmus készül, amelynek segítségével kiválaszthatók a célzott megfelelőségi ellenőrzésre legalkalmasabb dokumentációjelöltek. E célzott módszer célja a folyamat hatékonyságának növelése és a regisztrálási dokumentumok fontos adathiányosságainak eredményesebb feltárása. A 2012-ben vizsgált első három aggályos terület a bioakkumuláció előzetes értékeléséhez használt fiziko-kémiai paraméter (az n-oktanol-víz megoszlási együttható), a genotoxicitás és a vízi toxicitás volt.

3. ábra: A 2012-ben végzett megfelelőségi ellenőrzések főbb eredményei



Az ECHA az év folyamán ezenkívül kifejlesztett egy, a tagállami illetékes hatóságok és a nemzeti végrehajtó hatóságok által is támogatott módszert a dokumentációértékelési határozatok módszeres nyomon követésére. E módszer szerint amennyiben a regisztráló a megadott határidőig nem frissíti kielégítő módon a dokumentációját, az ECHA a határozatnak való megfelelés hiányáról szóló (szabálysértési) nyilatkozatot állít ki a hatóságok számára, ami elindítja a nemzeti hatósági eljárást. 2012-ben 65 esetben végeztek nyomonkövetési értékelést, amelyből 55 esetben ismételt megfelelés-ellenőrzési határozattervezet

készült. A tagállamoknak megküldték az első kilenc szabálysértési nyilatkozatot, és az ECHA egy esetben úgy ítélte meg, hogy a dokumentáció immár megfelel a határozatban előírt követelményeknek.

2012-ben tovább javították a regisztrálóknak az értékelési kérdésekkel kapcsolatban biztosított általános tanácsadást: többek között a célzott megfelelőségi ellenőrzésekkel foglalkozó webináriumokra és a vezető regisztrálóknak szervezett műhelyfoglalkozásokra került sor. A REACH-ben előírt értékelés terén elért 2011. évi eredményekről szóló, az ECHA honlapján 2012. februárban közzétett éves előrehaladási jelentés részletes ajánlásokat tartalmaz a regisztrálóknak, elsősorban az anyagok azonosító adatai, a vizsgálati javaslatok és a tájékoztatási követelmények módosításának indokolása terén. A jelentés és a nagyközönségnek szóló változata általánosságban is tájékoztatja az iparágat és más érdekelteket az értékelési eredményekről. Ezen túlmenően jelentős lépés volt a döntéshozatal átláthatóságának szolgálatában, amikor 2012 decemberében közzétették az ECHA érdemi értékelési határozatainak nem bizalmas változatait.

Az anyagok értékelése

Az ECHA az anyagértékelési folyamat lendületese elindítása érdekében 2012. február végén közzétette az első, 90 anyagot tartalmazó közösségi gördülő cselekvési tervet (CoRAP 2012–2014). Megkezdődött az első évre előirányzott 36 anyag értékelése, és a kapcsolódó, szükség esetén további információkat bekérő határozatjavaslatok várhatóan 2013. február 28-ig elkészülnek.

Az ECHA a tagállamokkal közösen úgy határozott, hogy nincs szükség a CoRAP-anyagok kiválasztása tekintetében 2011-ben meghatározott és közzétett kritériumok további finomítására. A 2013 és 2015 közötti időszakra vonatkozó CoRAP aktualizálási folyamatának részét képezi 365 új CoRAP-jelölt anyag IT-alapú előzetes kiválasztása, valamint egy 13 önkéntes tagállammal folytatott közös projekt, amelynek keretében átvilágítják a kapcsolódó regisztrálási dokumentációkat, és kiválasztják a CoRAP frissített változatának tervezetében befoglalandó anyagokat. A CoRAP frissített változatának első tervezetét 2012 októberében közzétették és megküldték a tagállamoknak és az ECHA Tagállami Bizottságának; az aktualizált CoRAP-ot a tervek szerint 2013 végére teszik közzé. A dokumentum összesen 116 anyagot tartalmaz, amelyekből 53 az első CoRAP-ban már szerepelt, 63 pedig új. Összességében a 2012-re és 2013-ra javasolt anyagok száma kimeríti a tagállamok által bejelentett értékelési kapacitást.

Az anyagértékelési folyamat segítése érdekében az ECHA véglegesítette a pénzügyi források értékelő tagállamok részére történő eljuttatásához szükséges szerződéses megállapodásokat. Az Ügynökség ezenfelül a tagállamok rendelkezésére bocsátotta az értékelendő dokumentációkra vonatkozó összevont adatkészleteket, a kimeneteli dokumentumok sablonjait és az eljárás betartásának ellenőrzésére szolgáló ellenőrző listát, valamint képzést biztosított az anyagértékelési határozatok kidolgozásáról.

Az általános és anyagspecifikus tanácsadást és az anyagértékelés jogi, eljárási és tudományos szempontjaival kapcsolatos megközelítésnek a tagállami illetékes hatóságok közötti összehangolását két műhelyfoglalkozás és a közvetlen tanácsadás különféle csatornái segítették. Az ECHA ezenkívül felajánlotta, hogy ellenőrzi a határozatjavaslatok következetességét, és ezt az ajánlatát 2012 vége felé több alkalommal igénybe is vették. A megközelítés összehangolása során fontos kérdésnek bizonyult a regisztrálókkal való kapcsolattartás tekintetében a tagállami illetékes hatóságok körében harmonizált szakpolitika kialakítása. Egy webinárium keretében és egy brosúra útján tettek ajánlásokat arra, hogy a regisztrálók hogyan működhetnek közre a legeredményesebben az anyagértékelésben.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A jogszabályi követelményeknek és a többéves tervezésnek megfelelő, tudományos és jogi szempontból megbízható dokumentációértékelési határozattervezetek készítése.
2. Az első CoRAP közzétételével az anyagértékelési folyamat eredményes elindítása, valamint a tényleges értékelő munkát végző tagállami illetékes hatóságok megfelelő koordinációjának és támogatásának biztosítása.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
A jogszabályban előírt határidőn belül elvégzett megfelelőségi ellenőrzések százalékaránya	100%	Havi belső jelentés	100%
A jogszabályban előírt határidőn belül ellenőrzött vizsgálati javaslatok százalékaránya	100%	Havi belső jelentés	100%
A 2010-es határidőig benyújtott, a legmagasabb mennyiségi besorolásba tartozó dokumentációkkal kapcsolatos 5%-os célkitűzés elérése érdekében elvégzett megfelelőségi ellenőrzések aránya	35%	Negyedéves belső jelentés	46%
Az MSC által egyhangúlag elfogadott határozattervezetek százalékaránya	90%	Havi belső jelentés	77%
A tagállamok illetékes hatóságai elégedettségének szintje az ECHA anyagértékeléshez nyújtott támogatása vonatkozásában	magas	Éves felmérés	magas

Legfontosabb eredmények

- 416 vizsgálati javaslatokat tartalmazó dokumentációval kapcsolatos lezárt eset, 171 vizsgálati javaslatra vonatkozó érdemi határozat.
- 354 elvégzett megfelelőségi ellenőrzés, 66 megfelelőségi ellenőrzésre vonatkozó érdemi határozat.
- A REACH-ben előírt értékelés során elért eredményekről szóló harmadik jelentésnek a jogszabályban előírt határidőnek megfelelő, 2012 februári közzététele.
- A dokumentációértékelési határozatok módszeres nyomon követésére vonatkozó megközelítés tagállami illetékes hatóságok és nemzeti végrehajtó hatóságok általi jóváhagyása; az első 65 nyomonkövetési értékelés.
- A 2013. évi regisztrálóknak nyújtott további tanácsadás és kommunikációs tevékenység: többek között éves értékelési jelentés, webináriumok és a vezető regisztrálóknak szervezett műhelyfoglalkozások.
- A 2012 és 2014 között értékelendő 90 anyagot tartalmazó első közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) elfogadása 2012. február 28-án.
- A CoRAP-ban 2012-re ütemezett 36 anyag anyagértékelésének megkezdése.
- A CoRAP 2013 és 2015 közötti időszakra vonatkozó frissítése összesen 116 anyagot tartalmazó tervezetének kidolgozása és benyújtása a tagállamoknak és a Tagállami Bizottságnak 2012 októberében.
- Adminisztratív támogatás, tanácsadás és képzés biztosítása a tagállami illetékes hatóságoknak a 2012. évi munkaprogrammal összhangban. Két műhelyfoglalkozás megszervezése a tagállamok képviselői számára a dokumentáció- és anyagértékelés témájában.

7. táblázat: 2012-ben befejezett vagy lezárt megfelelőségi ellenőrzések (CCH) és vizsgálatijavaslat-ellenőrzések (TPE)

Eredmény	TPE	CCH
2012-ben kibocsátott érdemi határozatok	171	66
Lezárt vizsgálatijavaslat-ellenőrzések és megfelelőségi ellenőrzések	416	354
A regisztrálóknak kiküldött határozattervezetek	364	236
Minőségi észrevételt tartalmazó levelek	–	1
Fellépéssel nem járó, lezárt vizsgálatijavaslat-ellenőrzések / megfelelőségi ellenőrzések	52	117

3. tevékenység: Kockázatkezelés

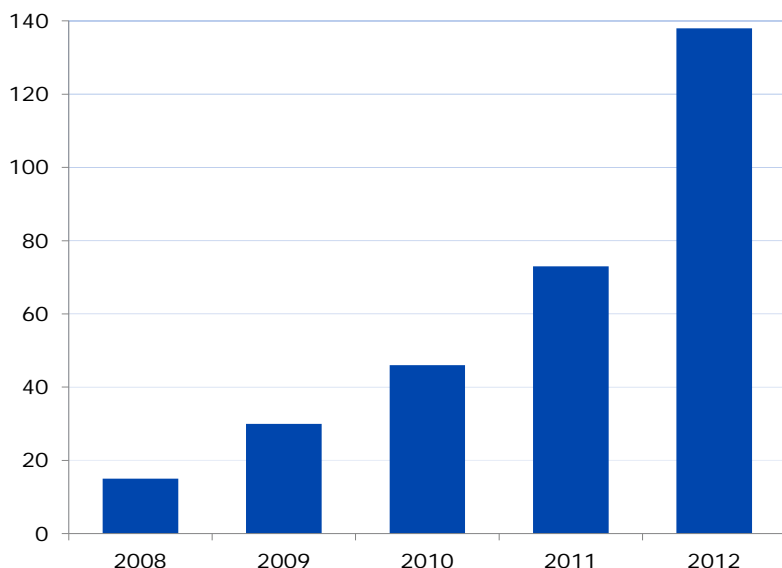
Az ECHA kockázatkezeléssel kapcsolatos feladatai közé tartozik a különleges aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistájának összeállítása és aktualizálása, rendszeres ajánlások megfogalmazása az Európai Bizottságnak a jelöltlistán lévő anyagoknak az engedélyezési jegyzékbe – az engedélyköteles anyagok jegyzéke (XIV. melléklet) – való felvételére, valamint a jövőben az engedélyezési kérelmek kezelése. Az uniós szinten elfogadhatatlan kockázatot jelentő anyagok alkalmazását bizonyos felhasználástípusokra korlátozzák vagy teljes mértékben megtiltják.

A 2012. év legfontosabb eredményei

A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása és a XIV. melléklet szerinti ajánlások

Az Európai Bizottság kérésére az ECHA 43 különleges aggodalomra okot adó anyag (SVHC) azonosítását javasoló dokumentációt készített, ami drámai mértékben meghaladja a tervezett mennyiséget. Az Európai Bizottság e magas számadattal kívánta teljesíteni azon szakpolitikai célját, amely szerint 2012 végére 136 SVHC-anyagra bővíti a jelöltlistát. Az ECHA tájékoztatta az Európai Bizottságot és Igazgatótanácsát arról, hogy mely kockázatkezelési tevékenységtől vonta meg a prioritást e cél elérése érdekében.⁶ 2012. januárban és augusztusban az ECHA-hoz újabb 24 dokumentáció érkezett be a tagállamoktól. Ezek között volt az első három SVHC-ként azonosított anyag is: tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy ezek légzőszervi szenzibilizáló hatásuk miatt valószínűleg súlyosan károsíthatják az emberi egészséget. Két további anyagot azért vettek fel a listára, mert tudományosan igazolást nyert, hogy valószínűleg súlyosan károsítják a környezetet: egyik az endokrin rendszert károsító tulajdonságai miatt, a másik pedig azért, mert egy már SVHC-ként azonosított, endokrin rendszert károsító anyaggá bomlik le.

4. ábra: SVHC-anyagok száma a jelöltlistán



Ezen új SVHC-anyagok között ráadásul öt PBT- és/vagy vPvB-anyag is van.⁷ Ezek a

⁶ Az ECHA a XIV. mellékletbe való felvételre jelölt anyagokra vonatkozó negyedik ajánlás véglegesítését 2013 januárjára halasztotta. Az Ügynökség ezen túlmenően úgy döntött, hogy a XIV. mellékletre vonatkozó ötödik ajánlástervezet prioritásai közé nem veszi fel azt a további 37 anyagot, amelyeknek vizsgálatára az Európai Bizottság felkérte, és hogy ezen anyagok tekintetében a kockázatkezelési lehetőségek elemzését szintén 2013-ban végzi el.

⁷ PBT: perzisztens, bioakkumulatív és mérgező; vPvB: nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív.

fejlemények – a többi anyaggal azonos mértékű aggodalom elve alapján – jó alapot biztosítanak az új SVHC-k azonosításával kapcsolatos jövőbeni munkához. 2012. júniusban összesen 13, decemberben pedig 54 anyaggal bővült a jelöltlista. 2012 végére a jelöltlistán szereplő SVHC-k száma 138 volt, ami kismértékben meghaladta az Európai Bizottság szakpolitikai célkitűzését.

Az év végére az ECHA véglegesítette az Európai Bizottsághoz intézett, az elsőbbségi anyagok engedélyezési jegyzékbe történő felvételéről szóló negyedik ajánlását. Ez a jelöltlistáról tíz anyag felvételét javasolta, valamint javaslatot tett az engedélyezési kérelem benyújtásának időpontjára és a lejáratú időre. Az ajánlást a Tagállami Bizottság támogatta, és adott esetben az érdekelt felektől az év elején folytatott nyilvános konzultáció során beérkezett észrevételt is figyelembe vette.

Az ECHA folytatta a REACH- és CLP-adatbázis szűrését a további szabályozói munkát igénylő anyagok azonosításának támogatása érdekében. Kifejlesztett továbbá egy keretrendszert is, amely a légszervi szenzibilizáló anyagok példája mentén segítséget nyújt annak értékelésében, hogy bizonyos anyagok a CMR-anyagokéval⁸ azonos mértékű aggodalomra adnak-e okot. Az ECHA ezenkívül a szabályozói kockázatkezelés terén folytatott koordináció és együttműködés előmozdítása érdekében folytatta a tagállamok közötti információmegosztás elősegítését. E célból továbbfejlesztette és frissítette technikai eszközeit, és rendszeres találkozókat szervezett (például a PBT-anyagok azonosításának támogatása érdekében). Ezen túlmenően – és a terveken felül – az ECHA jelentős mértékben hozzájárult az SVHC-k meghatározása és a REACH szerinti kockázatkezelési intézkedések végrehajtása – mostantól 2020-ig tartó időszakra vonatkozó – ütemtervének kialakítását célzó európai bizottsági és tagállami munkához.

Engedélyezési kérelmek

2012 februárjában az Európai Bizottság elfogadott egy rendeletet, amelynek értelmében a (XIV. melléklet szerinti) engedélyezési jegyzékbe bekerült a második lépésben felvett nyolc anyag. Noha a kérelmek benyújtásának első határideje 2013. január, az ECHA-hoz 2012-ben nem érkezett be kérelem. Érkezett azonban öt benyújtás előtti tájékoztató találkozó iránti kérelem (PSIS). Az első ilyen találkozót 2012 novemberében tartották. Az ECHA nagy erőfeszítéseket tett azért, hogy elmagyarázza az engedélyezési folyamatot az iparágak és a többi érdekelt félnek. Szemináriumot szerveztek a potenciális kérelmezők számára, valamint műhelyfoglalkozást tartottak a társadalmi-gazdasági elemzés (SEA) és az alternatívaelemzés témájában. Az ECHA részt vett számos, az iparág és más érdekeltel által szervezett rendezvényen is, ahol elmagyarázta a kérelmezési folyamat különböző szempontjait. Az ECHA számos nyitott kérdést tisztázott többek között a kérelmek nyelvi rendszereinek kezelésével és az információk bizalmas jellegével, illetve azzal kapcsolatban, hogy hogyan szolgáltatnak információt a kérelmezők és az érdekeltel a RAC-nak és a SEAC-nak, és hogyan követhetik azok véleményezési folyamatát. Az ECHA ezenfelül növelte munkatársainak az engedélyezési kérelmek fogadására szolgáló eszközök alkalmazásával kapcsolatos technikai kapacitását.

Korlátozások

Az Európai Bizottság 2012-ben elfogadta az azon első négy korlátozási dokumentációra vonatkozó határozatokat⁹, amelyek esetében a RAC és a SEAC véleményét 2011-ben továbbították számára. Az ECHA technikai támogatást nyújtott az Európai Bizottságnak az elfogadási eljárás során, különösen az ólom és vegyületei ékszerekben történő felhasználásának korlátozása terén.

⁸ CMR: rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító.

⁹ Ezek a javaslatok a következőkhöz kapcsolódnak: (1) a dimetil-fumarát kezelt árucikkekben való felhasználása, (2) az ékszerekben előforduló ólom és vegyületei, (3) a fenil-higany vegyületek gyártása, forgalomba hozatala és felhasználása, (4) a higanynak a vérnyomásmérőkben és más egészségügyi mérőeszközökben történő felhasználása, valamint az ipari alkalmazás céljaira való forgalomba hozatala és alkalmazása.

Az ECHA ezenkívül azon lehetséges anyagok azonosításában is segítette az Európai Bizottságot, amelyekre vonatkozóan az Ügynökség a jövőben korlátozási dokumentációt fog kidolgozni. A középpontban különösen a kadmium festékekben, műanyagokban és sajátos biztonsági célokra történő használata korlátozásának felülvizsgálata állt, amelyre vonatkozóan az ECHA 2012-ben öt felülvizsgálati jelentést készített el és tett közzé.

Az Ügynökség technikai és tudományos támogatást nyújtott az ECHA-bizottságoknak a XV. melléklet szerinti korlátozási dokumentációkról készített három véleményük kidolgozásához: az érintett témák az osztályozott ftalátok fogyasztói cikkekben történő felhasználása, az 1,4-diklórbenzol WC-tartályokban való használata, valamint a króm (VI) bőripari termékekben való alkalmazása. A ftalátokról szóló véleményeket véglegesítették és 2012-ben benyújtották az Európai Bizottságnak. A másik két dokumentációról szóló véleményeket 2013 elején fejezik be és nyújtják be. Az ECHA továbbá felülvizsgált egy, két ftalát gyermekjátékokban való felhasználására vonatkozó meglévő korlátozást, és a RAC-tól kérte az általa elkészített felülvizsgálatijelentés-tervezet véleményezését. Ez a munka 2013-ban fog befejeződni.

2012 végén az ECHA két felkérést kapott az Európai Bizottságtól egy XV. melléklet szerinti korlátozási jelentés elkészítésére. A két érintett téma a kadmium műanyagban, illetve festékekben való felhasználása volt. Az Ügynökséget továbbá felkérték arra is, hogy vizsgálja ki azokat a kockázatokat, amelyek öt kobaltsónak az Európai Unióban történő bizonyos felhasználásaihoz kapcsolódnak. E kobaltsók engedélyezési listára való felvételét az ECHA korábban javasolta, az Európai Bizottság szerint viszont megfelelőbb lenne azok felhasználásának korlátozása.

A közösségi kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos egyéb tevékenységek

Az ECHA tovább bővítette a társadalmi-gazdasági elemzés gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos ismereteket. Megfelelő előrelépés történt a fizetésre való hajlandósággal és az alternatív anyagok használatának költségeivel, valamint az egészségkárosodással/életminőséggel korigált életévekkel kapcsolatos projektek terén is. Az ECHA megkapta a költségekről szóló tanulmány eredményeit, amelyeket tervei szerint 2013 elején elérhetővé fog tenni a weboldalán. Az Ügynökség hozzájárult az engedélyezési kérelmek terén a gazdasági megvalósíthatóság elemzésének módszerével kapcsolatos vita előbbreviteléhez is.

Az ECHA folytatta a legmegfelelőbb kockázatkezelési lehetőségekkel kapcsolatos megközelítések kidolgozásával és azok értékelésének javításával kapcsolatos munkáját is. Ennek keretében kifejlesztettek egy elemzési rácsot az értékelések és határozatok támogatására, és májusban műhelyfoglalkozást szerveztek a szabályozói kockázatkezelés témájában. Az Ügynökség különféle módokat dolgozott ki arra, hogy a REACH-adatbázist fel lehessen használni azon esetek azonosítása során, amelyeknél további szabályozói fellépésre van szükség az árucikkekben felhasznált SVHC-kkal kapcsolatos aggályok kezelése érdekében. E munka eredményét az Európai Bizottság fel fogja használni a fogyasztói cikkekben található CMR-anyagokra vonatkozó korlátozásoknak a 68. cikk (2) bekezdése szerinti esetleges bevezetését célzó munkája során. Az eredmények hasznosak lesznek az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos kiegészítő információforrások és szűrési lehetőségek azonosításában is.

A regisztrálóknak a kémiai biztonsági jelentések (CSR) elkészítésében való támogatása érdekében az ECHA kidolgozott egy szemléltető CSR-mintát, amely különös figyelmet fordít a benyújtott kémiai biztonsági jelentések legjellemzőbb hiányosságaira. Az Ügynökség ezenfelül gyakorlati útmutatót tett közzé a továbbfelhasználók számára arról, hogyan tehetnek eleget az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos kötelezettségeiknek. Amennyiben a szállító által biztosított expozíciós forgatókönyvben leírtaktól eltérő körülmények között kívánják felhasználni az anyagokat, a továbbfelhasználók a kémiai biztonsági értékelés elkészítését is választhatják. Az ECHA egy különleges, e jelentések benyújtásához használható webes

nyomtatvány kibocsátásával is segíti a továbbfelhasználókat az ilyen felhasználási módok ECHA-nak történő bejelentésében. E célból szerveztek egy 600 résztvevőt vonzó webináriumot is.

Az ECHA hat iparági érdekelteket tömörítő szervezettel együtt támogatta az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos információmegosztási hálózat (ENES) működését, és segített két találkozó megszervezésében, amelyek célja az expozíciós forgatókönyvek elkészítése és alkalmazása terén bevált gyakorlatok azonosítása és a szállítói lánc szereplői közötti eredményes kommunikáció kialakítása volt. 2012-ben a fő téma a környezetre vonatkozó expozíciós forgatókönyvek, illetve az expozíciós forgatókönyveknek a keverékek kezelése és forgalomba helyezése során történő alkalmazása volt.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

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

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
A jogszabályban előírt határidőn belül elintézett, SVHC-t tartalmazó dokumentációk százalékaránya	100%	Havi belső jelentés	100 %
A jogszabályban előírt határidőn belül kezelt korlátozási dokumentációk százalékaránya	100%	Havi belső jelentés	100%
A jogszabályban előírt határidőn belül kezelt engedélyezési kérelmek százalékaránya	100%	Havi belső jelentés	– (nem érkezett kérelem)
Az Európai Bizottság, a tagállamok illetékes hatóságai, az ECHA-bizottságok és más érdekelt felek elégedettségének szintje a kapott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségét illetően	magas	Éves felmérés	magas

Legfontosabb eredmények

- A jelöltlisták két aktualizált változatának közzététele, miáltal az SVHC-k teljes száma 138 bejegyzésre nőtt (lásd: 3. melléklet).
- Az Európai Bizottság kérésére 43 SVHC XV. melléklet szerinti dokumentációjának elkészítése.

- A további munkát igénylő anyagok azonosításának támogatása érdekében a regisztrált anyagok áttekintésének és az anyagcsoportokkal végzett munka elemzésének biztosítása az Európai Bizottság és a tagállamok számára. A kockázatkezelési szakértők számára a tagállamokkal együttműködésben megszervezett három találkozó. A PBT-vel foglalkozó szakértői csoport három találkozásának megszervezése.
- A jelöltlistán szereplő 10 SVHC-nak a XIV. mellékletbe (engedélyezési jegyzék) történő felvételéről szóló negyedik ECHA-ajánlás véglegesítése.
- Műhelyfoglalkozás szervezése a tagállamoknak és az Európai Bizottságnak a szabályozói kockázatkezelésről, valamint a REACH-jogszabályok és a munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági jogszabályok közötti kapcsolódási pontokkal foglalkozó műhelyfoglalkozás megrendezése.
- Az ECHA érdekeltjeit tömörítő, expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos információmegosztási hálózat (ENES) két találkozásának megszervezése.
- Az Európai Bizottság támogatása a REACH-rendelet szerinti első négy korlátozás elfogadásában.
- Az Európai Bizottság kérésére a két megnyitott, XV. melléklet szerinti dokumentáción végzett munka.
- Az Európai Bizottság kérésére öt felülvizsgálati jelentés készítése és közzététele a kadmium műanyagban, festékekben és szemüvegkeretekben történő felhasználásáról és biztonsági alkalmazásairól.
- Az Európai Bizottság kérésére felülvizsgálatijelentés-tervezet készítése két nem osztályozott ftalát korlátozásáról, és azok benyújtása a Kockázatértékelési Bizottsághoz véleményezésre.
- Az engedélyezési kérelmekkel kapcsolatos véleményezés során követendő eljárás közzététele.

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

Az osztályozás a vegyi anyagok és a keverékek veszélyeit tükrözi, míg a címkézés segít biztosítani azt, hogy az anyagokat biztonságosan gyártsák, használják, szállítsák és ártalmatlanítsák. Az ECHA legfőbb feladatai közé tartozik az anyagok osztályozásának és címkézésének harmonizációjával kapcsolatos javaslatokra (CLH-javaslatok) vonatkozó tudományos vélemények kidolgozása, az osztályozási és címkézési jegyzék kifejlesztése és karbantartása, valamint a keverékekben előforduló anyagok esetén az alternatív név használatára vonatkozó kérelmek elbírálása.

A 2012. év legfontosabb eredményei

A harmonizált osztályozással és címkézéssel (CLH) kapcsolatos javaslatok kezelése

2012-ben a tagállami illetékes hatóságok 23, az iparági szereplők pedig további négy CLH-javaslatot nyújtottak be. Az összesen 27 új javaslat kevesebb a vártnál. 2008 és 2012 között összesen 206 javaslatot nyújtottak be. 31 anyag esetében 2012-ben lezárult a nyilvános konzultáció. Az ECHA nagyban segítette a RAC előadóit 31 harmonizált osztályozási javaslatához kapcsolódó végleges véleményeik és tudományos háttérdokumentumaik kidolgozásában. Ezen túlmenően az ECHA Titkárságára jelentős többletmunka terhet rótt az Ügynökség ügyvezető igazgatójának az epoxikonazol és a gallium-arszenid osztályozásának felülvizsgálatára vonatkozó két külön kérése¹⁰.

A CHL-javaslatokkal kapcsolatos vélemények tudományos alátámasztásának minősége egyre fontosabb, mivel a jogszabályok a súlyos veszélyességi osztályok (rákkeltő hatás, mutagén hatás, reprodukciós toxicitás, légzőszervi szenzibilizáció) harmonizálására törekednek, és az osztályozásnak messzesemenő következményei lehetnek.

Az ECHA megtette a következő lépéseket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) a növényvédő szerek (PPP) harmonizált osztályozásának tárgyában folytatandó együttműködés létrehozása terén az ütemtervek és a tudományos véleményezés lehető legnagyobb mértékű összehangolása érdekében. Beérkezett a növényvédő szerekről szóló 1107/2009/EK rendelet szerinti első CLH-dokumentáció. Ezenfelül megkezdődött a harmonizált osztályozással kapcsolatos munkavégzési gyakorlatnak a biocid termékekről szóló, 2013. szeptember 1-jétől alkalmazandó 528/2012/EU rendelettel való összehangolása.

Osztályozási és címkézési jegyzék (C&L jegyzék)

Az ECHA-nak az iparág által tett C&L bejelentések alapján C&L jegyzéket kell létrehoznia és vezetnie. Legkésőbb 2011. január 3-ig valamennyi 2010. december 1-jén vagy azt követően forgalomba hozott veszélyes anyagról és a REACH szerint regisztrálandó valamennyi anyagról (függetlenül azok veszélyes tulajdonságaitól és a rájuk vonatkozó határidőktől) bejelentést kellett tenni. A nyilvános jegyzék 2012 februárjában sikerrel útjára indult. A jegyzék számos iparági információt tartalmaz a vegyi anyagok iparág általi osztályozásáról, és megmutatja, ha ugyanazt az anyagot más-más vállalatok különbözőképpen sorolták be. A jegyzéket tavaly szeptemberben naprakésszé tették: belefoglalták az összes veszélyes (és nem veszélyes) anyagra vonatkozó bejelentést, valamint az osztályozásra való tekintet nélkül az EINECS¹¹-anyagokra vonatkozó bejelentéseket.

Az ECHA-hoz 2010 óta 5,7 millió bejelentés érkezett mintegy 121 000 külön anyagról, amelyek közül mintegy 110 000 a nyilvánosságra hozott bejelentésekben is szerepel. Ezzel világviszonylatban ez a saját osztályozású anyagok legnagyobb adatbázisa. A jegyzék adatbázisát rendszeresen frissítik az új és aktualizált bejelentésekkel. Havonta mintegy 200–

¹⁰ A REACH-rendelet 77. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerinti kérések.

¹¹ EINECS: Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke.

300 új anyag kerül be az adatbázisba, és a frissítések száma eléri a havi átlag 15 ezret.

A jegyzék szerint közel 30 000 anyag esetében fordul elő, hogy a különböző bejelentők egyazon bejegyzés tekintetében eltérő osztályozást használtak. Ebben az esetben a bejelentőknek mindent meg kell tenniük annak érdekében, hogy megegyezzenek az anyag osztályozását és címkézését illetően. A bejelentők közötti megállapodás előmozdítása érdekében az ECHA megvalósíthatósági tanulmányt készített és elvégezte a technikai előkészületeket egy olyan, külön erre a célra szolgáló IT-platform kialakításához, amely kilétük felfedése nélkül lehetővé tenné a bejelentők és a regisztrálók közötti megbeszéléseket egy adott anyag osztályozásával kapcsolatban. A platform várhatóan 2013. január végén kezdi meg működését.

Az alternatív nevek használatára irányuló kérelmek értékelése

2012-ben az ECHA megkapta a CLP-rendelet 24. cikke alapján a keverékekben előforduló anyagok esetén az alternatív név használatára vonatkozó első kérelmeket. Ezek mindegyikét sikerült a jogszabályban előírt hathetes határidőn belül megválaszolni. Összesen 13 kérelmet fogadtak be feldolgozásra, ami a vártnál kisebb mennyiség. Nyolc – három elutasító és öt jóváhagyó – határozat született.

A lakosság tájékoztatása a különböző anyagok és keverékek biztonságos használatáról

Az ECHA a CLP-rendelet 34. cikkének (1) bekezdése értelmében januárban tanulmányt nyújtott be az Európai Bizottságnak a különböző anyagok és keverékek biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatásnak a lakossághoz való eljuttatásáról, valamint a címkéken feltüntetendő kiegészítő információk esetleges szükségességéről. Az ECHA több mint kétéves munkájának eredményeként megjelent tanulmány tartalmaz egy Eurobarometer-felmérést arra vonatkozóan, hogy az európai polgárok mennyire ismerik fel a veszélyt jelző CLP-piktogramokat és hogyan viszonyulnak a különféle címkékkel ellátott háztartási és egyéb termékek kezeléséhez; a tanulmány része volt az Ügynökség kockázatkommunikációs hálózatához (RCN) tartozó nemzeti szakértők mélyreható elemzése is. A tanulmány fontos segítséget nyújtott az Európai Bizottság által ezt követően – a CLP-rendelet 34. cikkének (2) bekezdése értelmében – az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak 2012. október 29-én benyújtott jelentés elkészítéséhez. Az Európai Bizottság jelentése az ECHA következtetésein alapult, amelyek szerint nem lenne kívánatos a CLP-piktogramok módosítása; ehelyett időt kell hagyni a lakosságnak, hogy jobban megismerje az új átfogó rendszert, és figyelemfelkeltő tevékenységekkel kell felkészülni a CLP-címkézési kötelezettségek keverékekre történő alkalmazására előírt, 2015. júniusi határidőre.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A harmonizált osztályozási és címkézési folyamatokhoz kapcsolódó valamennyi dokumentáció magas tudományos, technikai és jogi színvonalon, az ECHA által elfogadott szabványos megközelítések és eljárások szerint, a jogszabály szerinti vagy a célként kitűzött határidőn belül történő feldolgozása.
2. Az alternatív név használatára vonatkozó valamennyi kérelemnek a jogszabályban előírt határidőn belüli feldolgozása.
3. A C&L jegyzék karbantartása és folyamatos frissítése.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
A harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó, a jogszabályban előírt határidőn belül feldolgozott javaslatok százalékaránya	100%	Negyedéves belső jelentés	100%
Az alternatív név használatára vonatkozó, a jogszabályban előírt határidőn belül feldolgozott kérelmek százalékaránya	100%	Negyedéves belső jelentés	100%
Az érdekelt felek elégedettségének szintje az osztályozási és címkézési jegyzéket illetően	magas	Éves felmérés	magas
Az Európai Bizottság, a tagállamok illetékes hatóságai és a Kockázatértékelési Bizottság (RAC) elégedettségének szintje a kapott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével kapcsolatban	magas	Éves felmérés	magas

Legfontosabb eredmények

- Harmonizált osztályozás és címkézés iránti javaslatot tartalmazó 37 dokumentáció esetén az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése.
- Időbeni, magas tudományos színvonalú támogatás nyújtása a harmonizált C&L-re vonatkozó javaslatok benyújtóinak, valamint a RAC-nak és előadóinak a 31 végleges vélemény kialakításához, valamint a kapcsolódó tudományos háttérdokumentumok biztosítása.
- Az összes bejelentés és frissítés felvitele a C&L adatbázisba.
- A nyilvános C&L jegyzék közzététele és jelentősebb aktualizálása.
- A C&L platform előkészítése a 2013 eleji üzembe helyezésre.
- 13 alternatív elnevezés használata iránti kérelmet tartalmazó dokumentáció feldolgozása.
- A különböző anyagok és keverékek biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatásnak a lakossághoz való eljuttatásáról szóló tanulmány benyújtása az Európai Bizottságnak.

5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatásokon és az Információs Szolgálaton keresztül

Az ECHA Információs Szolgálat tanácsadást biztosít mindazok számára, akiket a REACH- és a CLP-rendelet értelmében valamilyen kötelezettség terhel, támogatást biztosít az ECHA tudományos informatikai eszközeinek felhasználói számára, valamint tájékoztatást nyújt az Ügynökséghez egyénileg benyújtott dokumentumokkal kapcsolatban. Az ECHA ezenfelül technikai és tudományos iránymutatást ad és eszközöket biztosít az iparági szereplők – elsősorban a kkv-k és egyéb érdekelt felek – számára e rendeletek alkalmazásához. Az ECHA támogatást biztosít továbbá a regisztrálóknak, és az egyéb érdekelt feleknek magyarázó jellegű információkat szolgáltat a REACH-rendelettel kapcsolatban.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Információs Szolgálat

Az ECHA Információs Szolgálat 2012-ben teljesítette céljait: több mint 5 000, a REACH- vagy CLP-rendelettel kapcsolódó kérdésre válaszolt az azokat benyújtó egyéni kötelezetteknek (vállalatoknak) és nemzeti hatóságoknak. Ezenfelül az Ügynökség több száz más témában feltett kérdésre válaszolt, többek között a Nemzeti Információs Szolgálatok Hálózata (HelpNet) által használt platformon (HelpEx), amelyet az ECHA tart fenn egyes konkrét kérdésekre adandó válaszoknak az EU/EGT egészében történő harmonizációja céljából, valamint a webináriumok „kérdéss-felelek” szakaszaiban, illetve a vezető regisztrálóknak szervezett két műhelyfoglalkozáson és az év során az Ügynökség által rendezett Érdektelt Felek Napján részt vevő egyéni érdekeltekkel folytatott személyes megbeszélések keretében.

Az Információs Szolgálat a feltett kérdésekre átlag hat munkanap alatt válaszolt, és a kérdések 90%-át sikerült az előírt 15 munkanapos határidőn belül megválaszolni. Mindamelllett a REACH- és CLP-rendelet végrehajtásának előrehaladtával akadt néhány nagyon összetett kérdés is, amelyekre árnyalt választ kellett adni az Információs Szolgálat második és harmadik szintjének bevonásával, és az adott témák szakértőinek hosszabb időre volt szükségük e válaszok kidolgozásához.

2012-ben az ECHA Információs Szolgálatához intézett kérdések középpontjában döntően a 2013. évi REACH szerinti regisztrálási határidővel kapcsolatos témák álltak, például az ugyanazt az anyagot regisztráló azonosítása, az adatmegosztási kötelezettségek, a REACH-IT társregisztrálói funkciója és hasonló kérdések. Az ECHA Információs Szolgálatának sok munkát adott az Ügynökség regisztrálási dokumentációkkal kapcsolatos információszolgáltatási tevékenysége, valamint a REACH-IT, az IUCLID és a Chesar új verzióinak bevezetése is.

A nemzeti REACH és CLP információs szolgálatok hálózatának (HelpNet) igazgatása továbbra is igen értékes és fontos tevékenységet jelent az Ügynökség számára, amely biztosítja, hogy a kötelezettek optimális módon kapjanak tanácsadást és támogatást a REACH- és a CLP-rendelet hatálya alá tartozó 30 uniós és EGT-országban. A HelpNet irányítócsoportha 2012-ben a feltárt problémák megoldását felgyorsító különböző eszközökről is döntött. A kezdeményezés eredményeképpen jelentős mértékben megnőtt a hálózat hatékonysága, miután sikerült közel felére csökkenteni e problémák számát. E munka részeként az ECHA Információs Szolgálat segítette a nemzeti információs szolgálatoknak a különböző témákkal kapcsolatos kérdések megválaszolására rendelkezésre álló kapacitásuk növelésében. Az információmegosztáson felül a nemzeti információs szolgálatok munkatársai egy egész napos gyakorlati képzésben is részesültek, amelynek során elmélyíthették az ECHA által biztosított tudományos informatikai eszközök használatával és a REACH- és CLP-rendelet végrehajtása céljára alkalmazott folyamatokkal kapcsolatos ismereteiket.

Iránymutatás

2012-ben az iránymutatási tevékenységek középpontjában elsősorban a REACH azon szempontjaival kapcsolatos naprakész iránymutatások biztosítása állt, amelyek különösen relevánsak a 2013. évi regisztrálási határidő szempontjából.

Az ECHA kötelezettséget vállalt arra, hogy a második REACH szerinti regisztrálási határidő előtti utolsó hat hónapban (azaz 2012. december 1-jétől 2013. május 31-ig) moratóriumot vezet be az iránymutatásokra vonatkozóan, hogy az iparág ebben az időszakban már a dokumentáció elkészítésére összpontosíthasson; ezzel összhangban az Ügynökség közzétette a regisztrációra, az adatmegosztásra és a monomerekre és polimerekre vonatkozó útmutató dokumentumok aktualizált változatát. Az önkéntes moratóriumot megelőzően ezenkívül számos más meglévő útmutató dokumentummal kapcsolatos frissítést és helyesbítést is közzétettek. Ez rendkívül nagy segítséget jelentett az iparág számára, és ismét tükrözte az Ügynökség megbízhatóságra és hatékonyságra való törekvését, miszerint az minden erőfeszítést megtesz a szűkös határidők betartásának elősegítéséért.

A nanoanyagokkal kapcsolatos három REACH végrehajtási projekt végeredményeként a hatóságok között konszenzus tárgyát képező ajánlások hatékony és gyors végrehajtásának biztosítása érdekében az ECHA rövid idő alatt kidolgozott hat új függelék az „Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez” (IR&CSA) című dokumentumhoz. Az Ügynökség a kapcsolódó konzultációt gyorsított aktualizálási eljárás formájában folytatta le, ami lehetővé tette, hogy a dokumentumokat több mint egy évvel a 2013. május 31-i REACH szerinti regisztrálási határidő előtt közzétehesék. Az IR&CSA útmutató más részeihez kapcsolódó további hét kisebb helyesbítés is megjelent még a moratórium előtt, amelyek biztosították a nanoanyagokra vonatkozó új mellékletekkel való összhangot.

Az útmutatóknak az érdekelt felek számára történő hozzáférhetőbbé tétele érdekében az ECHA ezenkívül több „útmutató jellegű” dokumentumot is készített. „A REACH szerinti regisztráció alól mentesített egyes anyagokkal kapcsolatos közzététel kötelezettségek” című REACH-tájékoztató különösen hasznos lesz a hasznosítást végző kis- és középvállalkozások számára, mivel kifejti, bizonyos hasznosított anyagok esetében miért nem kell feltétlenül regisztrációs számot feltüntetniük biztonsági adatlapjaikon. Az útmutató-navigátor frissített változatának közzétételét technikai okokból 2013-ra kellett halasztani; a többnyelvű eszköz új verzióját a jelenlegi moratórium lejártja után lehet majd üzembe helyezni.

Az ECHA a CLP-re vonatkozó útmutató kapcsán is több fontos frissítést közzétett. Az „Útmutató a CLP-feltételek alkalmazásához” című dokumentum aktualizált 3. verziójának közzétételével az Ügynökség teljesítette az egyedi koncentrációs határértékek (SCL) meghatározásához adandó iránymutatás tekintetében a CLP-rendelet 10. cikkének (7) bekezdésében előírt kötelezettségét.

REACH- és CLP-képzés

Az ECHA továbbra is hangsúlyt helyezett a külső képzési tevékenységekre, hogy magas színvonalú képzést tudjon nyújtani a nemzeti REACH és CLP információs szolgálatoknak annak érdekében, hogy azok válaszolni tudjanak a nekik feltett kérdésekre, és elő tudják mozdítani a REACH- és a CLP-rendelet egységes értelmezését. Az Ügynökség az év folyamán számos különféle képzési eseményt rendezett a külső érdekeltek számára a REACH- és CLP-rendelettel kapcsolatos legaktuálisabb kérdések, valamint az ECHA IT-eszközei témájában. A célközönséget többnyire az uniós tagállamok képviselői, például illetékes hatóságok, nemzeti információs szolgálatok és végrehajtó hatóságok alkották. Emellett az iparág képviselői is elfogadták az Ügynökségnek a 2012-ben tartott külső képzésekre szóló meghívását.

A tematikus műhelytalálkozók formájában az ECHA székhelyén Helsinkiben tartott személyes képzéseken túlmenően az Ügynökség sok webináriumot is készített, amelyet az érdeklődők az

ECHA honlapján döntésük szerint bármikor elérhetnek: ezek középpontjában kifejezetten a 2013. évi REACH szerinti regisztrálási határidőhöz kapcsolódó kérdések állnak.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Időbeni és hatékony – és magas színvonalú útmutató dokumentumokon keresztül – támogatás nyújtása az iparág számára az Információs Szolgáltatól a REACH és a CLP szerinti kötelezettségeinek teljesítéséhez.
2. Oktatók képzésén keresztül támogatás nyújtása a REACH-nek és a CLP-nek az EU/EGT államaiban történő végrehajtásához.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
Az Információs Szolgáltatnak feltett és a meghatározott határidőn (15 munkanapon) belül megválaszolt kérdések százalékaránya	80%	Az eredményekről szóló jelentés/havonta	91%
Az Információs Szolgálat érdekelt feleknek nyújtott szolgáltatásaival való elégedettség szintje	magas	Éves felmérés	magas
A HelpNettel egyeztetett és az interneten közzétett GYIK-frissítések száma	legalább 3	Éves jelentés	3
Az ECHA azon visszacsatoló válaszainak százalékaránya, amelyeket a nemzeti információs szolgálatok által a HelpExhez benyújtott kérdésekre ad a kérdés feltevője által kitűzött határidőn belül	80%	Az eredményekről szóló jelentés/havonta	96%
A terveknek megfelelően az interneten közzétett útmutató dokumentumok százalékaránya	80%	Éves jelentés	155% ¹²
Az útmutatók felhasználóinak visszajelzéseiben megnyilvánuló elégedettség szintje	magas	Éves felmérés	magas
A REACH-képzések minőségével való elégedettség szintje	magas	A résztvevők visszajelzései/évente	magas

Legfontosabb eredmények

Információs Szolgálat

- A REACH és a CLP előírásaira, valamint az ECHA IT-eszközeire (IUCLID, Chesar, REACH-IT és adatok benyújtása) vonatkozó 5 184 kérdés megválaszolása.

¹² A 2012-ben közzétett dokumentumok száma számottevően magasabb volt a tervezettnél, mert a nanoanyagok kapcsán kiegészítő függelékeket és helyesbítéseket tettek közzé, amelyeket az eredeti tervek nem tartalmaztak.

- 122, a REACH és a CLP tárgykörében feltett HelpNet Exchange kérdésre adott válasz a nemzeti információs szolgálatok számára.
- Három, a HelpNettel egyeztetett és az interneten közzétett GYIK-frissítés. Az ECHA honlapján közzétett összes, a REACH-hez kapcsolódó GYIK felülvizsgálata és összhangba hozása az ECHA aktualizált útmutató dokumentumaival.
- A HelpNet irányítócsoportja számára két találkozó, valamint a tudományos IT-eszközökkel kapcsolatos képzés megszervezése.
- A HelpNet Látogatási Program keretében 2011–2013 között hét nemzeti információs szolgálat felkeresése.

Iránymutatás

Közzétett frissítések (13 db) és helyesbítések (17 db, *-gal jelölt):

- Útmutató a vegyi anyagok REACH- és CLP-rendelet szerinti azonosításához és elnevezéséhez*
- Útmutató az adatmegosztáshoz
- Útmutató a monomerekhez és polimerekhez
- Útmutató a regisztráláshoz
- Útmutató a CLP-feltételek alkalmazásához (2. és 3. verzió)
- Útmutató az V. mellékletéhez*
- Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez (IR&CSA) – a következő részek és fejezetek:
 - D. rész: Expozíciós forgatókönyvek kidolgozása*
 - E. rész: Kockázatjellemzés
 - G. rész: A biztonsági adatlap bővítése*
 - R.7a. fejezet: Végpontspecifikus útmutató
 - Az R.7a. fejezet R.7-1. függeléke a nanoanyagokról
 - R.7b.* és R.7c.* fejezet: Végpontspecifikus útmutató
 - Az R.7b. fejezet R.7-1. függeléke a nanoanyagokról
 - Az R.7c. fejezet R.7-2. függeléke a nanoanyagokról
 - R.8. fejezet: A dózis (koncentráció) – válasz összefüggés jellemzése az emberi egészség tekintetében*
 - Az R.8. fejezet R.8-15. függeléke a nanoanyagokról
 - Az R.10. fejezet R.10-2. függeléke a nanoanyagokról
 - R.11. fejezet: PBT-értékelés*
 - R.13. fejezet: RMM-könyvtár*
 - R.14. fejezet: A munkahelyi expozíció értékelése*
 - Az R.14. fejezet R.14-4. függeléke a nanoanyagokról
 - R.15. fejezet: A fogyasztókat érő expozíció értékelése*
 - R.16. fejezet: A környezetet érő expozíció értékelése*
 - R.17. fejezet: A termékekből származó expozíció értékelése*
 - R.18. fejezet: A hulladékéletciklus-fázisra vonatkozó expozíciós forgatókönyvek kidolgozása és a környezeti kibocsátás értékelése*
 - R.19. fejezet: Bizonytalansági elemzés*
 - R.20. fejezet: Fogalmak és rövidítések táblázata*
 - Expozíciós forgatókönyvek formátuma a D. és F. részhez*

Kilenc „útmutató jellegű” dokumentum közzététele:

- 1. gyakorlati útmutató: Hogyan jelentsük be az *in vitro* anyagokat?
- 3. gyakorlati útmutató: Átfogó vizsgálati összefoglalások benyújtása
- Útmutató dióhéjban az adatmegosztásról
- Tájékoztató az adatmegosztásról szóló útmutatóról
- Tájékoztató a REACH szerinti regisztráció alól mentesített egyes anyagokkal kapcsolatos közzétételi kötelezettségekről
- 7. gyakorlati útmutató: Anyagok bejelentése az osztályozási és címkézési jegyzékbe

- 13. gyakorlati útmutató: Az expozíciós forgatókönyvek továbbfelhasználók általi kezelése
- 14. gyakorlati útmutató: Hogyan készítsünk toxikológiai összefoglalásokat az IUCLID-ban és hogyan kell származtatni a DNEL-eket?
- 15. gyakorlati útmutató: Az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatok kvalitatív értékelésének elvégzése és dokumentálása a kémiai biztonsági jelentésben

REACH- és CLP-képzés

- Több képzés biztosítása a REACH- és CLP-rendelettel, valamint az IT-eszközökkel kapcsolatban; célzott közönség számára rendezett műhelyfoglalkozások, köztük két, vezető regisztrálóknak szóló foglalkozás megszervezése.
- Tizenhat webinárium megrendezése a REACH-hez és CLP-hez kapcsolódó témákban; az esetek felében a célközönséget a vezető regisztrálók jelentették.
- Az ECHA tudományos IT-eszközeire irányuló képzés, „Az információmegosztás áttekintése az IUCLID 5.4 segítségével” című webinárium és két ismétlődő HelpEx-képzés biztosítása a HelpNet tagjainak.

8. táblázat: A 2012-ben az 1. és 2. szinten megválaszolt kérdések száma, százalékaránya és a válaszadás átlagos ideje

Tárgykör		Megválaszolt kérdések száma	%	Válaszadás átlagos ideje (munkanap)
REACH		1 227	23,9%	7,94
CLP		141	2,7%	4,8
IUCLID 5		717	13,9%	6,82
CHESAR		172	3,3%	8,81
REACH-IT		514	10,0%	5,99
REACH-IT	Felhasználói kezelés	1 306	25,4%	1,9
Benyújtás		1 063	20,7%	5,77
Összesen		5 140 (*)	100%	5,55

(*) Az ECHA Információs Szolgálata további 44 kérdést is megválaszolt, amelyeket az IT-eszközök beszállítóival, illetve az Európai Bizottsággal történő konzultáció céljából a 3. szintre utaltak.

9. táblázat: A legtöbb kérdést benyújtó országok

Az ECHA Információs Szolgálatához kérdést benyújtó EU-/EGT-országok	Feltett kérdések száma	Feltett kérdések százalékaránya
Németország	903	21,09%
Egyesült Királyság	772	18,03%
Franciaország	369	8,61%
Hollandia	345	8,06%
Olaszország	310	7,24%
Más uniós vagy EGT-ország	1 583	36,97%
EU/EGT összesen	4 282	100%

Az ECHA Információs Szolgálatához kérdést benyújtó, EU-n/EGT-n kívüli országok	Feltett kérdések száma	Feltett kérdések százalékaránya
Egyesült Államok	251	28,85%
Hongkong	110	12,64%
Kína	89	10,23%
Svájc	87	10%
India	66	7,59%
Egyéb nem uniós országok	267	30,69%
Nem uniós országok összesen	870	100%

6. tevékenység: Tudományos informatikai eszközök

A REACH- és a CLP-rendelet jelentős számú vállalatot érint – a REACH-IT rendszerében több mint 70 000 jogi személy van regisztrálva –, és nagyon nagy mennyiségű adat benyújtását, feldolgozását és az iparág és a hatóságok közötti megosztását írja elő. Ennélfogva az ECHA-nak IT-alapon kell működnie, az Ügynökség sikerének kulcsát pedig az jelenti, hogy az iparági és tagállami, valamint saját felhasználás céljából az Ügynökségnek időben üzembe kell helyeznie a teljes mértékben működőképessé IT-rendszereket.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Az ECHA tudományos IT-eszközökkel kapcsolatos tevékenységének középpontjában 2012-ben a 2013. évi REACH szerinti regisztrálási határidőre való felkészülés, a vegyi anyagokról terjesztett információk mélységének és hatókörének növelése, a külön adatbázisokban tárolt vegyi anyag-adatok integrációja és a biocid termékekről szóló rendelet 2013. évi alkalmazási határidejére való felkészülés állt.

Annak érdekében, hogy az iparág jó minőségű dokumentációkat készíthessen, a 2013-as határidőre készülve júniusban üzembe helyezték az IUCLID 5.4 programot, amely az eddigieknél jobb funkcionalitással rendelkezik az expozíció, a PBT (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok) és az emberi egészséget veszélyeztető tényezők értékelésének bejelentése tekintetében. A kapcsolódó plug-ineket (technikai hiánytalansági ellenőrzés, díjszámítás, terjesztés, lekérdező eszköz) szintén frissítették, és a kompatibilis REACH-IT verzióval együtt júliusban közzétették. Megkezdődött a munka az IUCLID-alkalmazás jelentős technikai felülvizsgálatán, az IUCLID 6-on is. Kidolgozták az IUCLID 6 specifikációit, és bemutatták az érdekelt OECD-csoportoknak.

A Chesar eredeti verzióival kapcsolatos tapasztalatok és visszajelzések alapján ezt az alkalmazást is jelentős mértékben átdolgozták és továbbfejlesztették. Az újratervezett eszköz könnyebben használható lesz az iparág számára, funkcionalitása egyszerűbbé, karbantartása pedig könnyebbé válik. A júniusban kibocsátott 2.0 verzió lehetővé teszi a regisztrálóknak, hogy kémiai biztonsági értékeléseik (CSA) előkészítését az IUCLID 5.4 adatkészleteivel kezdjék meg, és módot ad a kémiai biztonsági jelentés (CSR) 9. és 10. fejezetének elkészítésére is. Októberben a 2.1 verzió egy fogyasztói expozíció értékelését biztosító eszközzel tette teljessé a CSA elkészítéséhez szükséges funkciókat. A szeptemberi verzió részben már lefedte a szállítói lánc mentén való kommunikációra vonatkozó expozíciós forgatókönyvek elkészítését: a teljes funkcionalitás biztosításán jelenleg is dolgoznak, amely 2013 elején válik elérhetővé.

A továbbfelhasználók számára bevezettek két új, könnyen használható online formanyomtatványt, amelyen az Ügynökségnek bejelenthetik felhasználásaikat és az árucikkekben lévő különös aggodalomra okot adó anyagokat.

Korrektív intézkedéseket tettek annak érdekében is, hogy a REACH-IT 2011-ben kisiklott fejlesztését ismét sínre állítsák. Az év során két verziót bocsátottak ki: a júliusi biztosította az összhangot az IUCLID 5.4 változásaival, a novemberi pedig jelentősen javította a belső megkeresésekre vonatkozó eljárást, ami az ECHA és a regisztrálók számára egyaránt fontos lépés.

A felhasználói felület fejlesztéseit – beleértve a több nyelv támogatását is – a biocid termékekkel kapcsolatos IT-projekt fejlesztésének (vö. infra) keretében tesztelték: a funkcionalitást a tervek szerint a REACH-IT következő nagyobb verziója már tartalmazni fogja. Az ECHA ezúton is törekszik arra, hogy segítséget nyújtson a – 2018-as határidőig várhatóan nagyobb számban regisztráló – kkv-knak a benyújtási eszközök használatában. A REACH-IT e következő jelentősebb verziója a tervek szerint más szerkezeti fejlesztéseket is tartalmazni fog, és 2014-re azokat a dokumentációtípusokat is integrálni fogja a fő alkalmazásba, amelyek benyújtása jelenleg elkülönülten történik.

A tagállami illetékes hatóságok REACH keretében végzett munkájának támogatása érdekében az ECHA létrehozott egy olyan rendszert (a kapcsolódó szolgáltatásokkal együtt), amely lehetővé teszi az MSCA-knak egy központosított adatbázis – az ECHA MSCAs IUCLID adatbázis – elérését, amely ugyanazokat a funkciókat biztosítja, mint amelyeket az ECHA alkalmazottjai használnak.

Az osztályozási és címkézési bejelentésekből származó információk terjesztésének eszközét, a C&L jegyzéket két szakaszban, februárban és szeptemberben vezették be. Az adatmegosztási portált az év során három alkalommal – júniusban (termelési mennyiségek), júliusban (NONS-információk) és novemberben (biztonsági adatlapokból származó információk) – frissítették a REACH-dokumentációkban benyújtott kiegészítő információk közzététele érdekében.

A végrehajtó hatóságoknak készített regisztrációs információs portált (RIPE) az ECHA egész éven át frissítette, kiegészítette új információkkal, és hozzáigazította a beérkező információkban bekövetkező változásokhoz (különösen az IUCLID új verziójának fényében). Új funkció teszi lehetővé a különböző végrehajtó hatóságok közötti kommunikációt.

Az Odyssey alkalmazásnak két verzióját helyezték üzembe az év folyamán: a március eleji verziófrissítés javította a vizsgálati javaslatok értékelésével és a megfelelési ellenőrzésekkel kapcsolatos funkciókat, az októberi pedig a döntéstámogató eszköz hatókörét kiterjesztette a megkeresési dokumentációk tudományos értékelésére is.

Miközben e fejlesztések zajlottak, az Odyssey üzemeltetésével a választott kiszervezési stratégiával összhangban egy külső vállalkozót bíztak meg.

Az ECHA nagy erőfeszítéseket tett a különféle vállalkozások szükségleteinek felmérése és a jelenleg több különböző rendszer és adatbázis között megoszló anyagadatokhoz való hozzáférés és kezelésük technikai integrációjának megtervezése érdekében. Az első megoldásokat belső használatra már átadták, azonban a fejlesztési szakasz nagyobb részét a kezdeti terveknek megfelelően 2013-ban hajtják majd végre. Az adatintegráció több területen átívelő kezdeményezésként a legfontosabb informatikai rendszerek – így a REACH-IT, az IUCLID és mások – jövőbeni ütemterveit is befolyásolja majd.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA jól működő IT-eszközök útján fogadja és sikeresen feldolgozza valamennyi dokumentációt és bejelentést, továbbá – a vonatkozó jogszabályokkal összhangban – közzéteszi a nyilvános információkat.
2. Az érdekelt feleket specializált IT-eszközök és célzott felhasználói útmutatók, továbbá műhelyfoglalkozások támogatják jogszabályi kötelezettségeik teljesítésében.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
A projekt időben, költségvetésben és terjedelmében kifejezett sikeraránya	80%	Mindegyik projektet a zárótevékenységei részeként értékelik. A nyomon követéshez negyedévente készülnek összefoglaló jelentések.	88%

Az IT-eszközök (IUCLID, REACH-IT, Chesar és RIPE) külső felhasználóinak elégedettségi szintje	magas	Éves felmérés	magas
---	-------	---------------	-------

Legfontosabb eredmények

- A REACH-IT 2013. évi regisztrálókat érintő összes módosításának végrehajtása 2012. novemberig, több mint fél évvel a regisztrálási határidő előtt.
- A 2013. évi határidőre előirányzott IUCLID-verzió (5.4) üzembe helyezése 2012. júniusban, egy évvel a határidő előtt.
- A Chesar eszköznek a kémiai biztonsági értékelés tekintetében történő jelentős átdolgozásának (2.0) üzembe helyezése 2012. júniusban, amely a regisztrálók számára lehetővé teszi kémiai biztonsági jelentéseik környezeti és munkavállalói értékelésének elkészítését. A 2.1 verzió 2012 októberében mindezt fogyasztóértékelési funkcióval egészítette ki.
- A tagállami illetékes hatóságok számára a központosított ECHA MSCAs IUCLID adatbázishoz való technikai hozzáférés és kapcsolódó szolgáltatások biztosítása 2012 nyarától.
- Az Odyssey jelentősebb verzióinak (2.0 és 3.0) határidőre történő átadása, ami lehetővé tette az ECHA számára a megkeresési dokumentációk tudományos értékelésének elvégzését.
- A meglévő IT-rendszerek üzemben tartását célzó szolgáltatások megvalósítása.

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

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

A 2012. év legfontosabb eredményei

Az ECHA továbbra is hozzájárult a vizsgálati módszerek – többek között az állatkísérleteket kiváltó alternatív módszerek – kidolgozásához annak érdekében, hogy az ilyen módszerek elterjedtebbé és ezáltal jobban hozzáférhetővé váljanak a 2013-as határidőt követő időszakban, mivel most nagyobb adathiány várható, mint az első regisztrálási határidő esetében. A középpontban a szemirritáció, a bőrszenzibilizáció és a bőrirritáció/-korrózió vizsgálati módszerei voltak. Az ECHA különösen a bőr- és szemirritáció/-korrózió vizsgálatára irányuló integrált vizsgálati stratégiák (ITS) OECD-vel való közös kifejlesztéséhez járult hozzá.

Az ECHA támogatni kívánja az anyagokra vonatkozóan a 2010-es regisztrálási határidőre benyújtott dokumentációkból származó adatok felhasználását, hogy a 2013-as és 2018-as határidőre való felkészülés során alternatív módszerek alkalmazásával lehessen elkerülni a szükségtelen (állat)kísérleteket. E célból a 2010. évi határidő alkalmával beérkezett vonatkozó adatokból válogatást készített, amelyet már hozzáadott az OECD QSAR eszközkészlet 3. verziójához.

Az ECHA megszilárdította a nem kísérleti módszerekkel kapcsolatos szakismereteit, és folytatta azok beépítését az Ügynökség folyamataiba, például az értékelésbe és a kockázatkezelésbe. E téren sor került több prioritást élvező tevékenységre is, így a közösségi gördülő cselekvési tervbe beillesztendő anyagok azonosítására, a kereszthivatkozásokra vonatkozó javaslatok értékelésére és a kereszthivatkozás-értékelési keretrendszer létrehozására.

Kémiai biztonsági értékelések (CSA) végrehajtásával foglalkozó programjának keretében az ECHA intenzívebb támogatást nyújtott a szállítói láncon belüli kommunikáció számára: e célból szorosan együttműködött az érdekelt felekkel többek között a felhasználási feltételek szállítói láncban való közlésének egységesítése és az expozíciós forgatókönyvek kereteinek értelmezése (nagyságrendi meghatározás) tekintetében. Míg a tudományos és technikai viták az egész év során folytatódtak, az ECHA-t és az érdekelt feleket tömörítő, az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos információmegosztási hálózat (ENES) két ülése egyfajta ellenőrzési pontként szolgált az elért eredmények értékeléséhez és a bevált gyakorlatok cseréjéhez és megosztásához.

Az uniós és nemzetközi programok fejleményeinek és eredményeinek nyomon követése révén az ECHA mélyrehatóbb ismeretekre tett szert a nanoanyagokkal kapcsolatos veszélyek, expozíció és kockázatok értékelése, kezelése és csökkentése terén. Az IUCLID-adatbázisból kiszűrt nanoanyagok jegyzékét benyújtották az Európai Bizottságnak, és a nanoanyagok típusairól szóló („A nanoanyagokra vonatkozó második szabályozásbeli áttekintés” című közlemény részét képező) bizottsági szolgálati munkadokumentum mellékletként közzétették. Az ECHA továbbá részt vett a NANOSUPPORT projekt II. feladatának irányítóbizottságában, a GAARN projektben és az anyagok azonosságának és fiziko-kémiai tulajdonságainak témájában rendezett első találkozón is. Az ECHA észrevételeket tett az OECD nanoanyagokra vonatkozó iránymutatásait illetően, és figyelemmel követte a tagállami illetékes hatóságoknak a REACH nanoanyagok tekintetében történő módosítására és a nanoanyagokat tartalmazó termékek jegyzékének elkészítésére irányuló nemzeti kezdeményezésekre vonatkozó javaslattételi kezdeményezéseit.

Az endokrin rendszert károsító anyagok (EDC) tekintetében az ECHA részt vett az Európai

Bizottság endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó tanácsadó szakcsoportjának az EDC-kre vonatkozó kritériumok kidolgozását célzó munkájában, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) EDC-kkel kapcsolatos tudományos szempontokra vonatkozó vélemények kidolgozásával foglalkozó munkacsoportjában. Az ugyanazon témában 2012 májusában közzétett bizottsági közlemény nyomán az Ügynökség szintén részt vesz a vegyi anyagok kombinált hatását vizsgáló *ad hoc* bizottsági munkacsoportban. Ezek a tevékenységek elősegítik az ECHA EDC-kkel és a keverékek toxicitásával kapcsolatos, a szabályozási folyamatok során szükséges belső kapacitásának növelését.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

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

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
Az Európai Bizottságnak és a tagállamok illetékes hatóságainak nyújtott tudományos, technikai és adminisztratív támogatás minőségével való elégedettség szintje	magas	Éves felmérés	magas

Legfontosabb eredmények

- A kémiai biztonsági jelentések javítását célzó tevékenységek megkezdése egy „összetett” anyagokra (például UVCB-kre) kifejlesztett kockázatértékelési módszertanok elemzését és továbbfejlesztését támogató szerződés megkötésével. Az árucikkek életciklusát végigkísérő expozíciós forgatókönyvek szemléltetését célzó projekt elindítása. A másik témakör (a felhasználás során reakcióba lépő anyagok átalakulási termékei kémiai biztonsági értékelésben való kezelésének gyakorlati módszerei) 2013-ra halasztódott.
- A 2010. évi határidő alkalmával beérkezett adatokból készült válogatás hozzáadása az OECD QSAR eszközkészlet 3. verziójához.
- Számítógépes módszerek rutinszerű alkalmazása a különböző folyamatok támogatására, különösen a célzott megfelelőségi ellenőrzés esetében, de a dokumentációk kiválogatásának vagy az anyagok közötti prioritások meghatározásának más eseteiben is.
- Fejlett szűrési és adatelemzési módszerek kifejlesztését, valamint az értékelési és kockázatkezelési kapacitás bővítését lehetővé tevő szoftverek beszerzése.
- A „Bevált gyakorlatok a nanoanyagokra vonatkozó fiziko-kémiai és anyagazonossági információk terén” című dokumentum közzététele.
- Az OECD szakértői találkozójának megrendezése, ahol sor került a bőrirritáló anyagok vizsgálati stratégiájának kidolgozására.
- Szeptemberben tanulmány közzététele az OECD két új toxicitási tesztjének költségeiről és gyakorlati kérdéseiről.
- Hozzájárulás a REACH szerinti integrált vizsgálati stratégiákban előírt alapvető

- genotoxicitási vizsgálati módszerek kifejlesztéséhez és a PARERE¹³ munkájához.
- Miután az Európai Bizottság váratlanul késve fogadta el a REACH-rendelet felülvizsgálatát, a vártnál alacsonyabb volt az e felülvizsgálati tevékenységgel kapcsolatos technikai és tudományos tanácsadás iránti igény.

¹³ A hatósági szabályozás relevanciájának előzetes értékelésével foglalkozó (PARERE) hálózat.

AZ ECHA TESTÜLETEI ÉS HORIZONTÁLIS TEVÉKENYSÉGEI

8. tevékenység: A bizottságok és a Fórum

A bizottságok – a Tagállami Bizottság (MSC), a Kockázatértékelési Bizottság (RAC) és a Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság (SEAC) – az ECHA szerves részét képezik, és (például megállapodások és vélemények útján) különösen az ECHA és az Európai Bizottság döntéshozatalát megalapozó tudományos és technikai tanácsadásban játszanak kulcsszerepet. A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum hálózatot biztosít a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtásáért felelős tagállami hatóságok számára, és hozzájárul azok végrehajtási megközelítéseinek harmonizációjához.

A 2012. év legfontosabb eredményei

2012-ben jelentős mértékben megnőtt az ECHA-bizottságok együttes teljesítménye. Megkettőződött a bizottságok által közzétett vélemények és megállapodások száma, miközben a minőség változatlanul kiemelkedő maradt, és a határidőket is betartották. A bizottságok eljárásait és működését módosították, hogy azok eleget tudjanak tenni a megnőtt munkatehernek.

A Tagállami Bizottság (MSC)

Az elvárásoknak megfelelően a bizottság munkaterhelése igen nagy volt 2012-ben, de ennek ellenére az értékelés és az engedélyezési eljárás alatt álló valamennyi dokumentációról a jogszabályban előírt határidőn belül megszületett a megállapodás, amelyeket magas színvonalon és a legtöbb esetben egyhangúlag fogadtak el. Ennek érdekében több szempontból javították a munkamódszereket: többek között megnövelték az írásbeli eljárások számát, videokonferenciákat és előkészítő üléseket szerveztek.

Az MSC egyhangú megállapodásra jutott 28 anyag különös aggodalomra okot adó anyagként (SVHC) történő besorolása tekintetében, amelyeket megállapodás céljából elé terjesztettek. A bizottság első alkalommal minősített három légzőszervi szenzibilizáló hatású anyagot SVHC-nek azzal az indokolással, hogy azok valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, így azonos mértékű aggodalomra adnak okot. Két endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot szintén olyan alapon minősítettek SVHC-nek, hogy azok valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak a környezetre, így azonos mértékű aggodalomra adnak okot.¹⁴ A REACH-rendelet XIII. mellékletének felülvizsgálatából következően és ezen új kritériumokat első ízben alkalmazva az MSC megállapodásra jutott továbbá három nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyag SVHC-ként történő azonosításáról is: e döntés alapjául a kereszthivatkozási módszer és a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés szolgált.

Az MSC 2012. decemberben konszenzussal véleményt fogadott el az ECHA-nak a XIV. mellékletben feltüntetendő elsőbbségi anyagokról szóló negyedik ajánlástervezetéről, amely lehetővé tette, hogy az ECHA benyújtsa az Európai Bizottságnak a 10 további anyagot tartalmazó ajánlását.

Az MSC egyhangú megállapodásra jutott az ECHA regisztrálási dokumentációkat érintő megfelelési ellenőrzést lezáró határozattervezetei mindegyikéről és a vizsgálati javaslatot elbíráló határozattervezetek többségéről. Az MSC néhány vizsgálati javaslat esetében (amelyek reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálatra tettek javaslatot) főként a jogbizonytalanság és szakpolitikai okok miatt nem jutott egyhangú megállapodásra. A jogszabályi előírásoknak megfelelően további döntéshozatal céljából a

¹⁴ A REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében.

teljes dokumentációt az Európai Bizottság elé terjesztették.

Az anyagértékelési folyamat tekintetében a bizottság 2012 februárjában elfogadta az ECHA CoRAP-tervezetéről szóló első véleményét. Kijelölték azt a munkacsoportot és előadót, amely és aki megkezdi a CoRAP első éves frissítéséről szóló MSC-vélemény előkészítését; a munka előreláthatólag 2013. februárban ér véget.

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

A bizottságok összességében a 2011. évhez hasonló számú ügyet kezeltek, beleértve a tavalyról áthozottakat is (a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos vélemények, CLH-korlátozási javaslatok és az ügyvezető igazgató külön kérései). Amint várható volt, a RAC különösen nagy igénybevételnek volt kitéve. A korlátozási dokumentációkon felül a RAC és a SEAC folytatta az engedélyezési kérelmek feldolgozására irányuló előkészületeket. Mindkét bizottság megvitatta és elfogadta az érdekelt felek és az ügygazdák engedélyezés iránti kérelmezési folyamatba történő bevonásával kapcsolatos eljárási szempontokat.

A RAC összesen 31 CLH-véleményt fogadott el 2012-ben. Megállapodás született a RAC harmonizált osztályozás és címkézés célját szolgáló új anyagvéleményezési keretről, amely felvázolja az alapelveket és tisztázza a különböző felek feladatait és felelősségeit. A kerettel összhangban 2012-ben megtartották az érintett felekkel folytatandó első két kiegészítő célzott konzultációt.

A RAC véleményt fogadott el két XV. melléklet szerinti korlátozási javaslatról: ezek egyike a Dánia által négy osztályozott ftalát kapcsán benyújtott javaslatra vonatkozott, amely azonban a következtetés szerint nem bizonyította a négy érintett anyag használatának kockázatosságát, ezért a korlátozást nem ítélte indokoltnak; a másik tárgya pedig a Dánia által a króm (VI) bőripari termékekben történő alkalmazása kapcsán benyújtott javaslat volt, amely esetében a RAC igazolta, hogy az kockázatot jelent a fogyasztókra nézve, és javasolta korlátozását. A RAC véleményei alapján a SEAC úgy döntött, hogy nem támogatja a négy osztályozott ftalát korlátozását, és jóváhagyta a króm (VI) bőripari termékekben történő alkalmazásának korlátozására vonatkozó javaslattal kapcsolatos véleménytervezetet.

A diklórbenzol kapcsán az ECHA által benyújtott bizottsági javaslat véleményezése az év során megkezdődött, és a RAC, illetve a SEAC várhatóan 2013-ban fogadja el véleményét. A RAC és a SEAC megállapította, hogy a Svédország által benyújtott, a nonil-fenol és etoxilátjai textilipari termékekben való korlátozását javasoló dokumentáció nem felel meg a követelményeknek.

A RAC és a SEAC ezenfelül közös megállapodásra jutott a korlátozás munkaeljárásainak felülvizsgálatáról, különösen a Fórum tanácsainak kidolgozási folyamata tekintetében.

A RAC lezárt egy, az ECHA ügyvezető igazgatója által a REACH-rendelet 77. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében benyújtott, az iparág által készített, az epoxikonazol gombaölő szerről szóló kiegészítő tájékoztató jelentésre vonatkozó kérést, és megerősítette a RAC reprodukciós kategóriára vonatkozó korábbi döntését.

Ebben a tekintetben fontos eredményt jelent a REACH-rendelet 110. cikkével összhangban a többi közösségi szervvel az élelmiszer-biztonság és a munkavállalók védelme terén folytatandó együttműködés eljárási szabályzata, amelyet az Igazgatótanács az év végén elkészített, és amely kikövezi az utat a más tudományos testületekkel folytatandó együttműködési tevékenységek megerősítése előtt. Ezek a szabályok meghatározzák az ECHA és a többi közösségi szerv közötti együttműködés keretét, biztosítva a munka következetességét, a lényeges információk megosztását és a tudományos vélemények esetleges ütközésének elkerülését.

A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum

A Fórum 2012-ben véglegesítette az ECHA, a tagállami illetékes hatóságok (MSCA) és a nemzeti végrehajtó hatóságok közötti, végrehajtással összefüggő kapcsolódási pontok létrehozását célzó munkáját. Ez a fontos projekt meghatározta a legmegfelelőbb kommunikációs csatornákat, tisztázta a végrehajtás részét képező különféle feladatokban részt vevő testületek felelősségeit, és optimalizálta az összes szereplő közötti munkaeljárásokat.

A Fórum átfogó jelentést tett közzé első koordinált végrehajtási projektjéről. A projekt célja annak ellenőrzése volt, hogy az anyagok gyártói és importőrei megfelelnek-e az előzetes regisztráció, a regisztráció és a biztonsági adatlapok terén a REACH-rendeletben előírt kötelezettségeknek. A Fórum előzetes jelentést nyújtott be a keverékek készítőinek ellenőrzését célzó második koordinált projektjéről. Ez a projekt azt vizsgálja, hogy az említett továbbfelhasználói csoport megfelel-e a REACH- és a CLP-rendelet által előírt – például a szállítói láncon belüli kommunikációval és a biztonsági adatlapok tartalmával kapcsolatos – jogi kötelezettségeknek. A Fórum a közelmúltban megállapodott egy harmadik koordinált REACH végrehajtási projektről is, amelynek tárgya ezúttal a regisztráció, az egyedüli képviselők és a vámhatóságokkal való együttműködés.

Továbbra is több nemzeti végrehajtó hatóság dolgozik együttes erővel a Fórum intermedierekkel kapcsolatos kísérleti projektje keretében, hogy az ECHA tapasztalatát a lehető legjobban kihasználva ellenőrizhessék a regisztrációkban egyes vegyi anyagok intermedierek státusza iránt benyújtott kérelmeket. Kapcsolódó műhelyfoglalkozás és webkonferenciák növelték a végrehajtó hatóságok és az ECHA közötti kölcsönös megértést a továbbfelhasználók szigorúan ellenőrzött feltételekkel (SCC) kapcsolatos szerepe, az intermedierek definíciója, valamint az SCC-k veszélyes tulajdonságokkal kapcsolatos követelményei, például az egyéni védőeszközök használata és a helyi elszívó berendezések tekintetében.

A Fórum nagyra értékelt a REACH végrehajtási információs portál (RIPE) frissítéseit. Ez az IT-eszköz hozzáférést biztosít a tagállami ellenőröknek az ECHA-hoz benyújtott dokumentációkból kinyert adatokhoz. Egyre több ellenőr használja az eszközt az ellenőrzések előtt és közben.

A Fórum ezenkívül a vonatkozó megállapodás megszületése után közzétette a következtetésekről szóló útmutatót (MoC), amely egybegyűjti a Fórum plenáris ülései során a REACH- és CLP-rendelettel összefüggő gyakorlati végrehajtási kérdések kapcsán levont összes következtetést. Az eszköz célja a bevált gyakorlatok terjesztése, a végrehajtás harmonizációja és a Fórum tagjainak tájékoztatása a nemzeti ellenőrök által követendő gyakorlatról.

A Fórum immár harmadik alkalommal rendezte meg a végrehajtási ellenőrök oktatóinak szóló éves képzését, amely a harmonizált végrehajtás érdekében törekszik az egységes megközelítés előmozdítására. Ezen túlmenően egy első alkalommal megrendezett koordinált csereprojekt keretében kisebb és nagyobb tagállamok ellenőrei osztották meg és cserélték ki egymás között bevált gyakorlataikat a regisztrációs és továbbfelhasználói kötelezettségek teljesítésének ellenőrzése terén.

Az év elején a CLP-rendelet 46. cikkének (2) bekezdésével összhangban a tagállamok benyújtották a CLP-hez kapcsolódó hatósági ellenőrzések és más végrehajtási intézkedések eredményeiről szóló jelentésüket. Az ECHA a REACH-rendelet 2012. évi felülvizsgálatának előkészítése keretében benyújtott egy konszolidált összefoglaló jelentést az Európai Bizottságnak. Ezzel az Ügynökség remélhetőleg hozzájárul a REACH- és a CLP-rendelet helyes végrehajtásának és betartásának megerősítéséhez.

Végül a Fórum tanácsot adott a RAC, a SEAC és az ECHA Titkárságának a ftalátok, a

króm (VI) bőripari termékekben való alkalmazásának és a diklórbenzol korlátozására vonatkozó javaslatok végrehajthatóságáról, kellő figyelemmel a bizottsági tagokkal folytatott párbeszédének tartalmára, valamint azok kérdéseire és véleményére.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A Titkárság hatékonyan és eredményesen támogatja a bizottságok munkáját annak érdekében, hogy azok
 - be tudják tartani a jogszabályban megállapított határidőket, és
 - a végleges döntéshozatalt átlátható módon, a szükséges titoktartás mellett támogató, magas színvonalú tudományos és technikai véleményeket tudjanak adni és megállapodásokat érjenek el.
2. A Titkárság hatékonyan és eredményesen, átlátható módon támogatja és segíti a Fórum munkáját, hogy a Fórum – a szükséges titoktartás mellett – tovább erősítse és harmonizálhassa a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtását az EU/EGT államaiban.
3. Az információk megosztása és a kölcsönös érdeklődésre számot tartó tevékenységek összehangolása révén megelőzik az Ügynökség és az egyéb közösségi szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségeket.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
A jogszabályban előírt határidőn belül elkészült vélemények/megállapodások százalékaránya	100%	Éves belső jelentés	100%
Az egyhangú MSC-megállapodások százalékaránya	80%	Éves belső jelentés	81%
A konszenzussal elfogadott bizottsági vélemények százalékaránya	80%	Éves belső jelentés	100%
Az Európai Bizottság végleges határozatába belefoglalt bizottsági vélemények aránya	magas	Éves belső jelentés	magas
Az ECHA érdekelt feleinek elégedettségi szintje a Fórum tevékenységeinek hozzáadott értékével kapcsolatban	magas	Éves felmérés	magas
A tagok és az egyéb résztvevők elégedettségének szintje az ECHA által a bizottságoknak és a Fórumnak nyújtott támogatással (például a képzéssel és az elnökléssel) kapcsolatban	magas	Felmérés	magas
Az érdekelt feleknek, az illetékes hatóságoknak és a bizottságok tagjainak elégedettségi szintje az általános átláthatósággal, valamint a bizottsági folyamatok eredményeinek és a Fórum tevékenységeinek közzétételével kapcsolatban	magas	Felmérés	magas

Az Ügynökség és az egyéb uniós szervek tudományos bizottságai közötti véleménykülönbségek előfordulása	kizárólag alaposan indokolt esetben	Belső értékelő jelentés	nincs
--	-------------------------------------	-------------------------	-------

Legfontosabb eredmények

Tagállami Bizottság

- 28 SVHC-javaslatot küldtek meg az MSC részére, valamennyi esetben megállapodtak az anyagok jelöltlistára való felvételéről.
- Véleményt fogadtak el az ECHA-nak a XIV. mellékletben („engedélyezési jegyzék”) feltüntetendő 10 elsőbbségi anyagról szóló ajánlástervezetről.
- Egyhangú megállapodás született 16 megfeleléségi ellenőrzést lezáró határozattervezetről és 134 vizsgálati javaslatot elbíráló határozattervezetről.
- 41 reprodukciót károsító tulajdonságra végzett kétgenerációs vizsgálat iránti javaslatot elbíráló határozattervezetet az Európai Bizottság elé terjesztettek, mert nem jutottak egyhangú megállapodásra.
- Elfogadták a CoRAP-tervezetre vonatkozó véleményt.

Kockázatértékelési Bizottság

- Két korlátozási javaslatról szóló vélemény.
- Megállapodás két korlátozási javaslat megfelelőségéről és egy korlátozási javaslat nem megfelelőségéről.
- 31 anyagok harmonizált osztályozásával és címkézésével kapcsolatos vélemény (31 dokumentációban).
- A harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatban 38 dokumentáció tekintetében az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése.
- RAC-on belüli megállapodás a RAC harmonizált osztályozás és címkézés célját szolgáló új anyagvéleményezési keretről.
- Egy 77. cikk (3) bekezdésének c) pontja szerinti kérés véleményezése.

Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság

- Egy korlátozási javaslatról szóló vélemény.
- Egy korlátozási véleménytervezetről szóló vélemény.
- Megállapodás két korlátozási javaslat megfelelőségéről és egy korlátozási javaslat nem megfelelőségéről.
- A Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság következtetésekkel és ajánlásokkal foglalkozó útmutatójának felülvizsgálata.

Fórum

- Egy érdekelteknek rendezett esemény, egy, a REACH és CLP témájában a végrehajtást végző ellenőrök oktatóinak szervezett képzés, egy webkonferencia a REF-3 projekt nemzeti koordinátorainak képzéséről, egy, a RIPE végfelhasználók általi tesztelését célzó találkozó, egy, az EIES tesztelését célzó találkozó, két műhelyfoglalkozás (az SCC és a kapcsolódási pontok témájában) az ECHA és a tagállami illetékes hatóságok szakértőinek részvételével.
- A Fórum által a CLP-rendelet működéséről készített jelentés (a 46. cikk (2) bekezdése szerinti CLP-jelentés) benyújtása.
- A Fórum REACH-EN-FORCE-1 projektjéről szóló végső jelentés (készítette: a horizontális módszertannal foglalkozó munkacsoport), amely figyelembe vette a REACH szerinti első határidőt.
- A Fórum második végrehajtási projektjéről (tárgy: a keverékek készítőinek a REACH- és CLP-rendeletnek való megfelelősége) szóló időközi jelentés.

- A Fórum következtetésekről szóló útmutatójának elfogadása.
- A Fórum által a kapcsolódási pontokról és a kapcsolódó jegyzékről készített dokumentum.
- Fókuszpontok létrehozása az ECHA-nál és a tagállamokban az ECHA határozatait érintő végrehajtási kérdések kezelésére.
- A Fórum három dokumentációja és négy jelentése a javasolt korlátozások alkalmazhatóságára vonatkozó tanácsokról.

10. táblázat: Bizottsági döntések, vélemények és megállapodások száma

	SVHC-ra vonatkozó megállapodások	Korlátozásra vonatkozó vélemények	A XIV. melléklettel kapcsolatos ajánlástervezetre vonatkozó vélemény	CLH-ra vonatkozó vélemények	Vizsgálati javaslatról való megállapodások	Megfelelőségi ellenőrzésekre vonatkozó megállapodások	A 77. cikk (3) bekezdésének c) pontja szerinti vélemények
MSC	28	n. a.	1	n. a.	134	16	n. a.
RAC	n. a.	2	n. a.	31	n. a.	n. a.	1
SEAC	n. a.	1	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	0

9. tevékenység: A Fellebbezési Tanács

A Fellebbezési Tanácsot a REACH-rendelet hozta létre azért, hogy az Ügynökség bizonyos határozataival szemben benyújtott fellebbezéseket megvitatva és azokról döntve megadja a jogorvoslat lehetőségét az érdekelt feleknek (lásd: a REACH-rendelet 91. cikke).

A 2012. év legfontosabb eredményei

2012-ben nyolc új fellebbezést nyújtottak be, és folytatódott egy 2011-ben benyújtott fellebbezés kivizsgálása. Míg 2011-ben a fellebbezések többsége a regisztrációhoz kapcsolódott, a 2012-ben benyújtott fellebbezések tárgya főleg a dokumentációk értékelése (89%) volt, ami tudományos szempontból igen összetett kérdés. A megfelelőség-ellenőrzési határozatokkal szembeni fellebbezések számos különféle témára terjedtek ki, az anyagazonosságtól a kereszthivatkozások használatán keresztül az adatkövetelmények teljesítésével kapcsolatos érvekig. Egy ízben fellebbezést nyújtottak be a vállalat méretének ellenőrzését (kkv-ellenőrzés) követően kiszabott adminisztrációs díj ellen. A fellebbezési ügyekről részletesebb információk az egyes ügyekre vonatkozó – az ECHA honlapján belül a Fellebbezési Tanács weblapján elhelyezett – hirdetményekben olvashatók.

2012 folyamán egy fellebbezést a benyújtó visszavont, miután az ügyvezető igazgató helyesbítette a vitatott határozatot. A fennmaradó fellebbezések kezelése még folyamatban van, mégpedig a következő okok miatt: Négy fellebbezési ügy esetében (amelyből hármat az utolsó negyedévben nyújtottak be) még nem zárult le az eljárás írásbeli szakasza. Három esetben az eljárás írásbeli szakasza lezárult, a felek – különösen a fellebbezők – meghallgatást kértek. Szóbeli meghallgatást akkor tartanak, ha azt az ügy bármely szereplője kéri, vagy a Fellebbezési Tanács szükségesnek tartja. Ilyen módon a feleknek lehetőségük nyílik arra, hogy az érdekeiket alátámasztó érveket közvetlenül a Fellebbezési Tanács elé terjesszék, a Fellebbezési Tanács pedig kérdéseket tehet fel a feleknek és a jelen lévő beavatkozó szereplőknek. Az első szóbeli meghallgatást 2012-ben, nyilvános formában tartották meg. A Fellebbezési Tanácsnak az érdemi határozaton felül minden ügyben számos más határozatot is meg kell hoznia. 2012-ben az egyes ügyekben való határozathozatalhoz szükséges információk előállítását szolgáló nagyszámú eljárási határozat (például a beadványokkal kapcsolatos észrevételek megtétele, konkrét információk, illetve konkrét kérdések megválaszolása iránti kérelmek) mellett fontos döntések születtek bizalmas kezelés iránti, beavatkozási, határidő-hosszabbítási és az eljárás felfüggesztése iránti kérelmek ügyében is.

A REACH-rendelet 89. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Fellebbezési Tanácsnak póttagjai és további tagjai is vannak. 2012-ben öt különböző fellebbezés esetében a póttagokat is felszólították a Fellebbezési Tanács munkájában való részvételre.

2012-ben folytatódtak a Fellebbezési Tanács munkájával és a fellebbezési folyamattal kapcsolatos, az érdekelt feleket célzó figyelemfelhívó fellépések, elsősorban a konferenciákon és hasonló rendezvényeken tartott előadások, a Fellebbezési Tanács ECHA-honlapon található weboldalán elhelyezett tájékoztató, valamint a Fellebbezési Tanács munkáját közérthetően elmagyarázó tájékoztató anyagok formájában.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. A magas színvonalú határozatokat a Tanács indokolatlan késedelem nélkül fogadja el.
2. Az érdekelt feleknek a REACH jogorvoslatra vonatkozó rendelkezéseibe vetett bizalma töretlen marad.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
Az egyes fellebbezéstípusok esetében célként kitűzött határidő ¹⁵ belül lezárt ügyek százalékaránya	90%	A Tanács éves jelentése	n. a.
A Fellebbezési Tanács Törvényszék előtt megfellebbezett határozatainak százalékaránya	kevesebb mint 20%	A Tanács éves jelentése	0%
Az érdekelt felek által a fellebbezési eljárásba vetett bizalom szintje	magas	Az érdekelt felek körében végzett felmérés	magas

Legfontosabb eredmények

- Hat eljárási határozat és egy érdemi határozat elfogadása.
- Nagyszámú, az interneten közzétett jó minőségű határozat.
- Eredményes (egyértelmű, helytálló és időbeni) kommunikáció a fellebbezési eljárások (potenciális) feleivel.

¹⁵A célként kitűzött határidő az az idő, amelyen belül az adott típusú fellebbezés korábbi eseteinek 75%-át lezárták (a célként kitűzött határidő meghatározásához legalább 10 ügyet le kell zárni).

10. tevékenység: Kommunikáció

A REACH- és a CLP-rendelet céljainak elérése érdekében az Ügynökségnek biztosítani kell az érdekelt felekkel való eredményes kommunikációt e rendeletek helyes végrehajtását illetően.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Az ECHA számos, a REACH- vagy a CLP-rendelet szerinti kötelezetti kategóriát képviselő szervezethez juttatott el információkat (e szervezetek messzemenő megelégedésére), különös tekintettel a 2013. évi REACH szerinti regisztrálási határidőre. Annak biztosítása érdekében, hogy a 2013-ban anyagok regisztrálására kötelezett vállalatok naprakész információkkal rendelkezzenek és ezáltal jobban megfelelhessenek jogszabályi kötelezettségeiknek, az ECHA több csatornán keresztül is kiterjesztett tájékoztatást és támogatást nyújtott az érdekelteknek. Ennek részét képezte egy célzott, a kkv-kra összpontosító kommunikációs kampány („REACH 2013 – Cselekedjen most!”) is, továbbá naprakész útmutató dokumentumok, két vezető regisztrálói műhelyfoglalkozás és számos webinárium útján széles körű támogatást nyújtottak a vezető és egyéb potenciális regisztrálóknak.

Az ECHA új, 2011-ben indított honlapját az év során folyamatosan továbbfejlesztették. Ma már jóval több információt tartalmaz a vegyi anyagokról, összetett keresőfunkciót biztosít a vegyi anyagok (köztük a legújabbak) kikereséséhez, elérhetőbb és felhasználóbarátabb internetes nyomtatványokat kínál, és olyan kiegészítő lehetőségeket vezetett be, mint például az értékelési határozatok lekérdezése – így sokkal jobban használhatóvá vált az érdekelt közönség számára. A 2012 végén készített felmérés szerint a felhasználók többsége elégedett volt a weboldal új felépítésével, külsejével és funkcióival. A honlap tartalmának jelentős része az Unió 22 hivatalos nyelvén elérhető. Mindemellett olyan nagy mennyiségű információ kerül fel hétről hétre a weboldalra az ECHA munkanyelvén (angolul), hogy a teljes nyelvi szolgáltatás folyamatos biztosítása állandó kihívás elé állítja az Ügynökséget.

Az ECHA akkreditált érdekelt felei szervezeteinek (ASO) száma folyamatosan nőtt, és 2012 végére elérte a 63-at. Az év későbbi részében az Ügynökség kezdeményezte egy külön vitacsoport összehívását a közérdekű tevékenységet végző nem kormányzati szervezetek részvételével, elismerve a REACH és a CLP működtetésével kapcsolatos sajátos nézőpontjukat, valamint a nyilvánosság előtti képviselet és kommunikáció terén betöltött szerepüket.

Az Ügynökség ezenfelül célzott kommunikációs csatornát indított az akkreditált érdekelt felek szervezetei számára, biztosítva az átlátható és hatékony információáramlást és az ECHA partnerei számára érdekes információk rendszeres frissítését. 2011-hez hasonlóan az Ügynökség novemberben, Brüsszelben találkozót szervezett az akkreditált érdekelt felek szervezeteivel, ahol is a legtöbb, az Európai Unióra összpontosító szervezet székhelye található.

Az ECHA alkalmazottjai 2012-ben is számos lehetőség révén tájékozódhattak az Ügynökség munkájáról és munkakörnyezetéről. E tevékenység fő platformja az ECHANet, az Ügynökség intranethálózat maradt, amely az év végén összetettebb keresőmotorral, újratördelt hírek rovattal, automatizált sablonokkal és a belső pénzügyi folyamatokat szolgáló útvonalválasztó ablakokkal bővült. Az alkalmazottak körében a belső kommunikációról végzett éves felmérés igen magas elégedettségi arányról tanúskodott.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA hatékonyan kommunikál – szükség esetén 22 uniós nyelven – a külső közönségével, valamint a pontos és arányos médiajelenlétből előnyei származnak.

2. Az érdekelt felek részt vesznek az ECHA munkájában, és elégedettek azzal, ahogyan véleményüket meghallgatják, figyelembe veszik.
3. Az ECHA személyzete jól tájékozott, a szervezethez tartozónak és a közös szervezeti törekvés részesének érzi magát.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
A honlapot használó ügyfelek elégedettségének szintje	magas	A felhasználók körében végzett éves felmérés, negyedéves internetes statisztikák	magas
A munkatársak elégedettségének szintje a belső kommunikációt illetően	magas	A munkatársak körében végzett éves felmérés	magas
A kiadványokkal kapcsolatos olvasói elégedettség szintje	magas	Az ügyfelek körében végzett éves felmérés	magas
Az érdekelt felek bevonásukkal kapcsolatos elégedettségének szintje	magas	Az érdekelt feleknek tartott rendezvényeken végzett felmérések és az érdekelt felek körében évente végzett felmérés	magas
A kis- és középvállalkozásokat vagy a nyilvánosságot érintő új dokumentációk fordításainak közzététele (az eredeti dokumentáció közzétételétől számítva átlagosan három hónapon belül, hitelesítés nélkül)	100%	Negyedéves belső jelentés	95%

Legfontosabb eredmények

- Az iparágat célzó, a 2013. évi határidővel kapcsolatos kommunikációs kampány.
- A kkv-k vagy a lakosság részére összeállított valamennyi (online vagy offline) anyag megjelentetése az EU 22 hivatalos nyelven.
- Belső információk közzélése naponta az intraneten és a belső tájékoztató képernyőkön. Heti belső hírlevelek (ECHANet Exchange) készítése.
- Sajtóközlemények és heti elektronikus hírújságok készítése, két sajtótájékoztató megszervezése.
- Az érdekelt felek napja és az érdekelt feleknek szóló *ad hoc* rendezvények megtartása.
- A *Stakeholder update* (Érdekelt felek hírlevele) című kéthavi elektronikus hírújság létrehozása az akkreditált érdekelt felek szervezetei számára.
- Az általános megkereséseket megválaszoló munkacsoport megalapítása.
- Az ECHA új webhelyének továbbfejlesztése.
- Az ECHANet (az ECHA intranetes hálózata) továbbfejlesztése.
- A válsághelyzeti kommunikációs stratégia kidolgozása.
- Éves szervezeti nap és negyedéves személyzeti gyűlések megszervezése.

11. táblázat: Kommunikációs statisztika

Tevékenység	Eredmény
Az érdekelt feleknek szóló rendezvények (érdekelt felek napja; az akkreditált érdekelt feleknek, illetve a vezető regisztrálóknak szervezett műhelyfoglalkozások)	4
<i>Stakeholder update</i> hírlevél	5
Új akkreditált érdekelt felek szervezetei	5
Webináriumok	16
Kiadványok	92
Fordítások	276 dokumentum
Sajtóközlemények	39
Hírértésítők	62
Sajtóérdeklődések	~600
Hírlevelek	6
Webhelylátogatások	~ 3 000 000 (1 000 000 látogató)
Új levelezőlista-tagok	1 200 (összesen: 15 400)

11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés

Az ECHA törekszik arra, hogy méltón ellássa az Európai Unió fejlett és összetett vegyi anyag-biztonsági rendszerének igazgatásával megbízott, világszintű vezető szabályozó ügynökségként a nemzetközi szinten betöltött szerepét. E tevékenysége során az Európai Unió határain kívüli szereplőkkel és jogalkotókkal is érintkeznie kell.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Az ECHA nemzetközi együttműködési tevékenységének középpontjában továbbra is az Ügynökségnek az OECD számos tevékenységében való részvétele, az uniós tagjelölt országok csatlakozási előkészületeinek támogatása és a más OECD-tagországokkal való kapcsolattartás áll.

Az ECHA tevékenyen hozzájárult az OECD munkájához, különösen azokon a területeken, amelyek közvetlen összefüggésben állnak a REACH rendszerével. Az ECHA különösen a vegyi anyagokkal kapcsolatos harmonizált információgyűjtéshez szükséges eszközök és módszerek kidolgozásában vállalt továbbra is aktív szerepet azzal a céllal, hogy megkönnyítse az elektronikus benyújtást és adatcserét a világ különböző szabályozási rendszerei között. Ami az IUCLID-et illeti, az ECHA továbbra is betöltötte az IUCLID felhasználói szakértői csoportjának elnöki tisztségét, és javaslatokat nyújtott be a csoportnak megfontolásra az IUCLID 6 fejlesztését illetően. Kifejlesztettek számos harmonizált sablont is, amelyeket az IUCLID-ba való beépítést megelőzően felülvizsgálatra benyújtottak az OECD-nek. A sablonok között voltak a növényvédő szerekkel és a nanoanyagokkal kapcsolatban készített tanulmányok eredményeinek bejelentésére szolgáló lapok is. Ez várhatóan nagyban hozzájárul majd a nanoanyagok tulajdonságai értelmezésének javításához a jövőbeni dokumentációkban. Az ECHA egyelőre továbbra is ellátja az eChemPortal honlap gondozását és üzemeltetését.

Végül a QSAR eszközkészlet fontos mérföldkőhöz ért, amikor egy 2008 óta tartó négyéves projekt eredményeképpen 2012 októberében közzétették a 3.0 verziót. Számos új funkció között az eszközkészlet immár magában foglalja a REACH szerinti regisztrációs dokumentációkból származó adatokat is, ami nagymértékben megnöveli az adathiányok pótlásához az eszköztárban rendelkezésre álló kísérleti adatok mennyiségét. Az eszközkészlet továbbfejlesztésének megalapozása céljából elvégezték a program architektúrájának felülvizsgálatát is.

Az Environment Canada és a Health Canada nevű szervezetekkel aláírt szándéknyilatkozat keretében a szabályozási szakértők párbeszédet folytattak bizonyos anyagokról és közös érdekű technikai témákról. Hasonló együttműködésre került sor az Egyesült Államok Környezetvédelmi Hivatalával is.

Az Ügynökség az egész év folyamán folytatta a tagjelölt és potenciális tagjelölt országok támogatását: a középpontba ezúttal Horvátország került, miután 2011 decemberében aláírta a csatlakozási megállapodást. Októberben az ECHA megkezdte az Európai Bizottság által az előcsatlakozási támogatási eszköz (IPA) keretében igazgatott uniós finanszírozású projekt második kétéves szakaszának végrehajtását. A projekt kapacitásbővítést biztosít a REACH-, a CLP- és a biocid termékekről szóló rendelettel összefüggésben, és ellátja a kedvezményezett országok hatóságait az ECHA munkájában való közreműködéshez szükséges ismeretekkel.

Az ECHA 2012-ben továbbra is tudományos és technikai segítségnyújtást biztosított az Európai Bizottság számára többoldalú munkájának végrehajtásához, különösen a vegyi anyagok kezelésének témájában Nairobiban megrendezett nemzetközi konferencia kapcsán.

Az EU vegyi anyagokkal kapcsolatos jogszabályai iránti világszintű érdeklődés egyre nő: ez derült ki az ECHA Igazgatótanácsával és munkatársaival tartott magyarázó találkozók iránti keresletből és abból, hogy több ország küldöttségei látogattak el az Ügynökségre, hogy jobban megismerjék az Unió által az új uniós jogszabályok kidolgozása, majd végrehajtása

során végzett előkészítő tevékenységeket.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Európai Bizottság magas színvonalú tudományos és technikai támogatást kap – különösen a multilaterális szervezetekben végzett – nemzetközi tevékenységeihez.
2. Hatáskörén belül eljárva az ECHA kétoldalú kapcsolatokat alakít ki és tart fenn az olyan harmadik országbeli szabályozó ügynökségekkel való tudományos és technikai együttműködés érdekében, amelyek hasznosak lehetnek a REACH és a CLP végrehajtása szempontjából, és az IPA-program keretén belül hatékony és eredményes módon támogatja az uniós tagjelölt és potenciális tagjelölt országokat.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
Az Európai Bizottság elégedettségének szintje a nemzetközi tevékenységekkel kapcsolatban az ECHA által nyújtott támogatást illetően	átlagos	Éves felmérés	átlagos
Az eChemPortal oldallátogatásai számának növekedése az előző évhez képest	20%	Éves belső jelentés	20%
A QSAR Application Toolbox évente tervezett moduljai megvalósulásának szintje	90%	Éves belső jelentés	100%

Legfontosabb eredmények

- Összesen 23 új és 15 aktualizált harmonizált sablon (köztük a nanoanyagokhoz használandó külön sablonok) felülvizsgálata az OECD-vel közösen.
- Az OECD QSAR eszközkészlet 3.0 verziójának kibocsátása 2012 októberében.
- Az IUCLID 6 architektúrájával kapcsolatos specifikációknak az OECD IUCLID felhasználói szakértői csoportja általi elfogadása.
- Az uniós csatlakozás tekintetében tagjelölt és potenciális tagjelölt országokat célzó első IPA-projekt lezárása és a második projekt elindítása.
- Technikai segítségnyújtás az Európai Bizottságnak a Koreával, Oroszországgal és Törökországgal kötendő, vegyi anyagokkal kapcsolatos elemeket is tartalmazó három kétoldali megállapodáshoz.
- Az ECHA jelenléte (információs stand és az Európai Bizottsággal közös párhuzamos rendezvény formájában) a Nemzetközi Vegyi anyag-kezelési Konferencia (ICCM-3) harmadik ülésén.
- Technikai segítségnyújtás az Európai Bizottságnak több, az UN GHS keretében működő kapcsolattartó csoport kapcsán.
- Első alkalommal igazgatói szintű videokonferencia az ausztráliai NICNAS rendszerrel, valamint virtuális és személyes találkozók az US-EPA-val, illetve a hasonló japán és kanadai hatóságokkal.
- Hat ázsiai küldöttség látogatása az ECHA-nál.

- Az ECHA részvétele 13 harmadik országbeli közönségnek szervezett műhelyfoglalkozáson és szemináriumon.

IRÁNYÍTÁS, SZERVEZET ÉS ERŐFORRÁSOK

12. tevékenység: Irányítás

Az ECHA törekszik a hatékony irányítás biztosítására, beleértve egyes új tevékenységeknek az Ügynökség szervezetébe történő integrációját is.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Az Igazgatótanács, az ECHA irányító testülete az év során negyedévente ülésezett, ezzel maradéktalanul teljesítette a jogszabályban előírt kötelezettségeit. Ezenfelül több fontos határozat is született a REACH-rendelettel összefüggő díjakról szóló rendeletnek és az EU személyzeti szabályzatának további végrehajtása érdekében. Az Igazgatótanács meghatározta továbbá az Ügynökség jövőbeni vezetését azáltal, hogy az ügyvezető igazgató mandátumát meghosszabbította egy második öt éves ciklus erejéig, és kijelölte a 2012–2014 közötti időszak új elnökét. 2012-ben más stratégiai döntések is születtek, többek között az összeférhetetlenség kezelésével és a kapcsolódó végrehajtási határozatokra vonatkozó korszerű eljárás, valamint a tagállami hatóságoknak az Ügynökség adatbázisaiban tárolt bizalmas adatokhoz biztosított közvetlen hozzáférés javításának feltételei tekintetében.

A potenciális összeférhetlenségek kezelésére vonatkozó, az Igazgatótanács által 2011 szeptemberében elfogadott eljárások végrehajtását az ügyvezető igazgató külön határozatai is segítették; az eljárásokat integrálták az ECHA folyamataiba, és arról az Ügynökség munkatársait széles körben tájékoztatták. Az Igazgatótanács hivatalosan létrehozta az Összeférhetlenségi Tanácsadó Bizottságot, és elfogadta az összes ECHA-testület tagjaira vonatkozó magatartási kódexet és kiválaszthatósági kritériumokat. Az összes munkatárs számára kötelező képzést és műhelyfoglalkozásokat szerveztek az összeférhetlenség és az etikai kérdések kapcsán, és az Európai Számvevőszék a 2011 októberében végzett ellenőrzése során megfogalmazott észrevételek alapján tett főbb ajánlásait az ECHA még azelőtt végrehajtotta, hogy a Számvevőszék különjelentése 2012 októberében megjelent volna.

2012-ben megerősödtek a többi uniós intézménnyel fenntartott kapcsolatok. Az Ügynökség együttműködési megállapodást írt alá az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjával, hogy a két intézmény vegyi anyagokkal kapcsolatos technikai és tudományos kapacitását az európai polgárok érdekében összekapcsolják. Az ECHA folytatta aktív részvételét az Európai Ügynökségek Hálózatában is.

E tevékenységeken felül az Ügynökségnél több magas szintű látogatásra is sor került az év folyamán, többek között a finn és svéd környezetvédelmi miniszter, az európai ombudsman, Antonio Tajani, az Európai Bizottság alelnöke, valamint az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsága (ENVI) részéről. Az ENVI bizottsággal 2012 folyamán végig rendszeres volt a kapcsolattartás, többek között a bizottság és az ECHA ügyvezető igazgatója közötti éves eszmecsere útján, amelyre novemberben került sor.

Az Ügynökség 2012-ben az ügyvezető igazgató látogatásai, valamint a tagállami illetékes hatóságok igazgatóival az anyagértékeléssel és a kockázatkezeléssel összefüggő 2013–2016. évi feladatok közös megtervezése érdekében szervezett találkozó révén továbbfejlesztette a tagállamokkal fenntartott kapcsolatát.

Az Ügynökség integrált minőségirányítási rendszerének továbbfejlesztése révén tovább javította irányítási és belső folyamatait. Miután az elmúlt években az operatív folyamatok kaptak prioritást, most az irányítási és támogatási (elsősorban a humánerőforrásokkal összefüggő) folyamatok kerültek a középpontba, és elvégezték az IKT-folyamatok architektúrájának teljes körű felülvizsgálatát. A vezetőség jóváhagyta az ISO 9001 minősítés

megszerzésének ütemtervét. Megerősítették a minőségbiztosítás szervezetét, valamint a minőséggel összefüggő belső kommunikációt és képzést.

Az Ügynökség többéves tervezését stratégiaibb szintre emelték, és az Igazgatótanács szeptemberben jóváhagyta a többéves munkaprogram koncepciójának felülvizsgálatát. Különös hangsúlyt helyeztek továbbá a biocid termékekkel kapcsolatos előkészítő tevékenységek integrációjának megtervezésére, hogy a különböző jogszabályi keretek között a lehető legtöbb szinergiát lehessen megvalósítani. Az Ügynökség dolgozott a belső információkezelés javításán is, és folyamatban van egy a nyilvántartás-kezelés fejlesztését célzó projekt is.

Az ECHA Igazgatótanácsa új, modellértékű megközelítésen alapuló biztonsági modellt fogadott el az IUCLID IT-rendszer számára a tagállamokkal és más partnerekkel folytatott információcserék megkönnyítése érdekében. A REACH végrehajtásának előrehaladtával általánosságban a korábbiaknál nagyobb igény volt a külső partnerekkel folytatott biztonságos információcserére, ami egyre nagyobb problémát jelentett az Ügynökség számára. Ezenfelül egy biztonságos külső adatközpont (vö. infra) beszerzésével jelentős mértékben javult az üzletmenet-folytonosság szintje.

Az Ügynökség által hozott határozatok nagy száma miatt fokozott igény mutatkozott a belső jogi döntéstámogatásra. Az Ügynökség több tucat eljárású beadványt is benyújtott határozatai alátámasztására a Törvényszékre, az Európai Bíróságra és a Fellebbezési Tanácshoz.

Az ECHA folytatta az 1049/2001/EK rendelet alapján benyújtott, dokumentumhoz való nyilvános hozzáférés iránti kérelmekre való határidőben történő válaszadást. A kérelmek teljes száma csökkent a tavalyi évhez képest, azonban elsősorban az iparág tulajdonában lévő, összetett és tudományos jellegű adatokra vonatkoztak, ami munkaigényes konzultációs eljárást tett szükségessé. Ezenkívül az ECHA az európai adatvédelmi biztos (EDPS) és az ECHA adatvédelmi tisztviselője (DPO) tanácsai alapján teljesítette a személyes adatok védelme terén fennálló kötelezettségeit.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

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

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
Az igazgatótanácsnak a jogszabályban előírt határidőn belül benyújtott jogszabály szerinti dokumentumok százalékaránya	100%	Negyedéves belső jelentés	100%
Az éves terv szerint megvalósított minőségügyi dokumentumok százalékaránya	80%	A minőségügyi igazgató éves jelentése	113%

Az ellenőr „kritikus” megállapításainak száma a meglévő belső ellenőrzési rendszerrel kapcsolatban	0	A belső ellenőr éves jelentése	0
A határidőn belül végrehajtott lényeges ellenőrzési ajánlások százalékaránya	100%	A belső ellenőr éves jelentése	100%
Az olyan biztonsági események száma, amelyek esetében az ECHA biztonsági szolgálatai által végzett vizsgálat a bizalmas információk kiszivárgását tárta fel	0	Belső jelentések	1

Legfontosabb eredmények

- Négy igazgatótanácsi ülés és az Igazgatótanács tagjai részvételével tartott további 14 ülés megszervezése.
- Az összes szabályozási terv és jelentés elkészítése.
- Az Európai Ügynökségek Hálózata egy ülésének megszervezése.
- A minőségirányítási rendszer továbbfejlesztése és végrehajtása az ISO 9001 minősítés ütemtervének megfelelően.
- Jogi támogatás nyújtása annak biztosítása érdekében, hogy az ECHA határozatai megfeleljenek a jogszabályi követelményeknek.
- Mintegy 650 dokumentumra vonatkozó, 70 első és 6 megerősítő, dokumentumhoz való hozzáférés iránti kérelem megválaszolása az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban.
- Az adatvédelmi tisztviselő által személyes adatként azonosított adatokat tartalmazó feldolgozási műveletek 95%-ának bevezetése az adatvédelmi nyilvántartásba.
- Az MSCA-vezetők egy tervezési megbeszélésének megszervezése.
- A Biztonsági Tisztviselők Hálózata egy ülésének megszervezése.
- A díjak tagállamoknak történő átadásáról szóló keretszerződés összesen 29 állammal való aláírása.
- Az érdekelt felekkel való kapcsolatoknak és a külső kommunikációnak az Európai Bizottság belső ellenőre (IAS) általi ellenőrzése; az Ügynökség belső ellenőrzési rendszerének (IAC) három minőségbiztosítási ellenőrzése (üzletmenet-folytonosság; a dokumentumok osztályozására és az adatvédelemre vonatkozó szabályok betartása; a harmonizált osztályozással és címkézéssel kapcsolatos javaslatok kezelése).

13. tevékenység: Pénzügy, beszerzés és számvitel

Az ECHA pénzügyi igazgatási tevékenységének átfogó célja továbbra is a rendelkezésre álló pénzügyi erőforrások legjobb felhasználása volt a gazdaságosság, hatékonyság és eredményesség elvével összhangban.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Az ECHA REACH-rendelettel kapcsolatos 2012. évi tevékenységének bevétele 30,7 millió euró volt, amely a REACH-regisztráció díjbevételeiből, a kkv-ellenőrzési munkából és a 2010. évi első, REACH szerinti regisztrálási határidőhöz kapcsolódó díjakból felépített tartalék kamatbevételeiből származott. Ezt a bevételt az ECHA 2012. évi REACH-rendelettel kapcsolatos tevékenységeinek finanszírozása érdekében a felhalmozott tartalékból egy kiegyensúlyozó összeggel egészítették ki. Az Ügynökség tartalékát az Európai Beruházási Bank és a finn központi bank kezelte, folyamatosan szem előtt tartva az alapok biztonságos megőrzésének és a kockázatok kellő diverzifikációjának célkitűzését. A tartalék lehetővé fogja tenni az ECHA számára, hogy a következő, 2014–2020-as időszakra szóló uniós költségvetés kezdetéig finanszírozni tudja tevékenységeit; ezt követően az ECHA fenntartása várhatóan vegyes finanszírozási rendszer keretében – részben saját bevételeiből, részben a REACH-hez nyújtott uniós támogatásból – történik majd.

Az eredeti 102,6 millió eurós REACH kiadási költségvetést az Igazgatótanács 93,5 millió euróval csökkentette a tervezett és a tényleges kiadások közötti összhang biztosítása érdekében. Ezt a csökkentést részben néhány projekt elhalasztása, ezáltal a költségvetési kiadások évenkéntiségének szem előtt tartása indokolta. Ezenfelül az is eredményezett némi költségmegtakarítást, hogy 2012-ben elmaradt a fizetések indexálása és 2011 tekintetében sem történt visszamenőleges indexálás, valamint az, hogy egy uniós támogatás kézhezvételének köszönhetően az Ügynökség az év második felében nem fizetett munkaadói nyugdíjjarulékot.

Az Ügynökség 2012-ben valamennyi tevékenysége – különösen az ECHA felelősségi körébe tartozó különböző rendeletekhez rendelt költségvetési költség-előirányzatok különválasztása – tekintetében szisztematikusan alkalmazta a költségelszámolási módszerét. Különös hangsúlyt helyeztek a számviteli rendszer olyan irányú kiigazítására, hogy az integrálni tudja az ECHA e rendeletekkel összefüggő feladatait, amelyek tekintetében különválasztott számviteli nyilvántartásra és beszámolásra van szükség.

Az Ügynökség továbbra is rendszeresen ellenőrizte a magukat kkv-ként regisztráló és ilyen módon a kkv-kat megillető díjkedvezményben részesülő vállalatok státusát. Az ellenőrzést összesen 315 vállalatnál végezték el, amelyek 38%-a megfelelt a szabályoknak, míg 62%-ánál szabálytalanságokat tártak fel. E munka eredményeként 2012-ben összesen 3,9 millió euró díjat számláztunk ki.

Ami a beszerzési tevékenységeket illeti, 2012-ben körülbelül 460 beszerzési tevékenység elvégzésére került sor, amelyek többsége ezúttal is IT-vonatkozású szerződés volt. Nevezetesen az Ügynökség aláírta az informatikai konzultációs szolgáltatásokra vonatkozó IT-keretszerződések új generációját, amit a tudományos szolgáltatások, a kommunikáció és az adminisztrációs szolgáltatások terén is számos keretszerződés kísért.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökség hatékony és eredményes pénzgazdálkodással rendelkezik.
2. A készpénztartalékokat gondosan kezelik.

3. Az Ügynökség hatékony pénzügyi rendszerekkel rendelkezik a pénzügyileg elkülönített különféle jogalapok kezeléséhez, illetve az ezekkel kapcsolatos beszámolási tevékenységhez.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
Az Európai Számvevőszék éves jelentésében szereplő fenntartások száma	0	ECA-jelentések/évente	0
Kötelezettségvállalási arány	95%	Havi pénzügyi jelentés/évente	98%
Kifizetési arány	75%	Havi pénzügyi jelentés/évente	85%
(Elkülönített források) átviteli aránya*	< 20%	Éves belső jelentés	13%
Az ECHA beszerzési eljárásait elítélő bírósági határozatok száma	0	Éves belső jelentés	0
A készpénztartalékokra vonatkozó igazgatótanácsi iránymutatásnak való megfelelés (MB/62/2010 végleges)	100%	Negyedéves belső jelentés	100%

*REACH és CLP.

Legfontosabb eredmények

- Szigorú költségvetési gazdálkodás és likviditáskezelés.
- Az Ügynökség készpénztartalékainak kezelésére és befektetésére szolgáló mechanizmus létrehozása.
- 315 vállalat kkv-státuszának folytatólagos ellenőrzése.
- A költségelszámolási rendszer végrehajtása.
- A 2011. évi beszámolók pontos lezárása.
- A források különféle jogszabályok alapján történő elkülönítését biztosító beszámolási eljárás kialakítása.

14. tevékenység: Humánerőforrások és szervezeti szolgáltatások

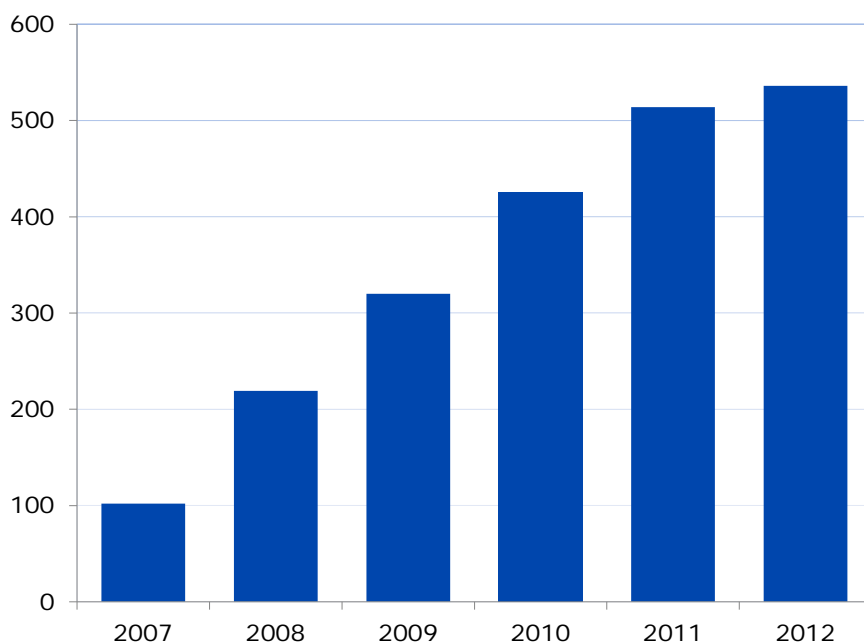
Az Ügynökség humánerőforrás-stratégiája, amely kezdetben a növekedésre összpontosított, fokozatosan egy eredményes, hatékony és az új feladatok ellátásához kellőképpen rugalmas, stabilabb szervezeti környezet felépítésére helyezi át a hangsúlyt. A szervezeti szolgáltatások tekintetében a stratégiai cél elegendő jól karbantartott és biztonságos irodahelyiség biztosítása, amely hatékony és biztonságos munkakörnyezetet teremt a munkatársaknak, és megfelelő feltételeket biztosít az Ügynökség testületeinek és érdekelt feleinek találkozóihoz és kommunikációs tevékenységéhez.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Humánerőforrások

Az ECHA 2012-ben továbbra is vonzó volt a magasan képzett munkaerő számára: 54 új munkatársat vett fel az év során. A REACH-rendelettel összefüggő feladatok ellátására felvett 44 fővel a REACH állománytáblája immár 96%-ban betelt, és úgy tekinthetjük, hogy a REACH-tevékenységek előrehaladási üteme elérte az utazósebességet. Az ECHA biocid termékekkel és PIC-rendelettel összefüggő új feladataihoz kapcsolódó, az év második felében indult tevékenységeit szintén új munkatársak felvétele segítette: a biocid termékekkel kapcsolatos feladatok ellátására 11 fővel, a PIC-rendelet kapcsán 2 fővel bővült a létszám.

5. ábra: Az ECHA alkalmazotti állománya (2007–2012)



Az ECHA továbbra is különös figyelmet fordított belépésük után az új munkatársak betanítására és képzésére. Kis híján sikerült elérni azt a célkitűzést, amely szerint minden egyes alkalmazottnak átlag 10 napos képzésben kell részesülnie. Az ECHA továbbra is hangsúlyt fektetett vezetői kapacitásának fejlesztésére: 2012-ben elindította a szervezet egészére kiterjedő új csoportvezető-képzési programját, és javaslatot fogadott el egy külső felsővezetői fejlesztési program 2013. évi végrehajtását illetően. A HR-igazgatási szolgálatok sikeresen lépést tartottak a megnövekedett állomány bérszámfejtésével, teljesítménymenedzsmentjével, a kilépő munkatársak adminisztrációjával és az egyéb alapvető HR-funkciókkal. Az ECHA ezenfelül megkezdte az új szerződés hosszabbítási eljárásának végrehajtását, és erőfeszítéseket tett technikai és tudományos munkatársai megtartása érdekében.

Az Ügynökség végzős hallgatókat célzó programja segítséget nyújt a frissdiplomásoknak ahhoz, hogy tudományos és szabályozásügyi szakemberként alkalmasabbak legyenek a vegyi anyagok terén a REACH és a CLP rendszerével kapcsolatban történő munkavégzésre. Az Ügynökség egy feltérképező tanulmány révén számba vette a REACH és CLP szempontjából releváns, már létező képzéseket, és javaslatokat kíván tenni a lehetséges továbblépési irányokra. Az ECHA weboldalán külön rész foglalkozik ezzel a témakörrel, amely tartalmazza az ilyen képzéseket biztosító egyetemek indikatív, rendszeresen frissített jegyzékét is.

Az Ügynökség 2012 folyamán is kiemelt figyelmet fordított munkatársainak jólétére és motiválására. A HR-osztály segítette a munkatársakkal és képviselőikkel a személyzeti bizottság keretében folytatott párbeszédet. A munkatársak fluktuációja 2012-ben nem haladta meg a kitűzött 5%-os küszöböt.

Szervezeti szolgáltatások

Az infrastruktúra-kezelési és a létesítményüzemeltetési szolgáltatásokat 2012-ben továbbfejlesztették, hogy lépést tartson a személyzet megnövekedett létszámával és az ECHA biocid termékekkel és PIC-kel kapcsolatos új tevékenységeinek megkezdésével. Az ECHA konferenciatermeiben összesen 7 025 külső résztvevővel (+25%) 279 hivatalos megbeszélés vagy műhelytalálkozó zajlott. E tevékenységeket utazással kapcsolatos szolgáltatások nyújtása is segítette.

Egyre több találkozót és kapcsolattartási formát támogattak webináriumokkal, és az ECHA továbbra is kihasználja a virtuális konferenciák terén rendelkezésre álló kiemelkedő technikáját. A videokonferenciák és egyéb internetalapú konferenciák száma 2011-hez képest 18%-kal nőtt. A virtuális konferenciák és webináriumok ismét költséghatékony konferenciamegoldásnak bizonyultak, így e technikák alkalmazása várhatóan tovább fog növekedni az elkövetkező években.

Az üzletmenet-folytonosság megerősítése szintén kiemelt figyelmet kapott: folytatódott a kábelezés, a hálózati kapcsolatok fejlesztése és egyéb infrastrukturális intézkedések végrehajtása. A fizikai biztonságra az Ügynökség egyik elsődleges prioritásaként 2012-ben is kellő hangsúlyt fektettek.

Az ECHA könyvtárszolgálat 2012-ben is számos különféle könyvvel és folyóirattal, valamint az adatbázisokhoz és online előfizetésekhez való hozzáféréssel szolgálta ki az operatív egységeket.

A többi szervezeti szolgáltatás funkció, mint például a postai küldemények kezelése, logisztika, fizikai archiválás és a munkatársaknak biztosított utazásszervezés továbbra is megbízható és magas szintű támogatást kapott.

Mérlegelték annak lehetőségét, hogy az ECHA épületét megvásárolják az ingatlantulajdonostól, azonban a többéves pénzügyi keret (2014–2020) fényében valószínűleg nincs reális esély e lehetőség kiaknázására.

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 a munkatársak hatékony és biztonságos munkakörnyezetéül szolgáló kielégítő, biztonságos és védett irodahelyiségekkel, valamint az Ügynökség szerveit és a külső látogatókat kiszolgáló, jól működő konferencialétesítményekkel rendelkezik.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
A létszámterv szerint betöltött álláshelyek százalékaránya az év végén	95%	Éves belső jelentés	96%
A tervezett kiválasztási eljárások százalékaránya a lezárt év vonatkozásában	90%	Éves belső jelentés	96%
Az ideiglenes alkalmazottak fluktuációja	< 5%	Éves belső jelentés	5%
A képzési napok átlagos száma munkatársanként	10	Éves belső jelentés	9
A bizottság, a Fórum és az igazgatótanácsi tagok elégedettségének szintje a konferenciaközpont működésével kapcsolatban	magas	Éves felmérés	magas
A munkatársak irodai létesítményekkel és logisztikai szolgáltatásokkal való elégedettségének szintje ¹⁶	magas	Éves felmérés	magas

Legfontosabb eredmények

Humánerőforrás

- A személyi állomány bérszámfejtése és a személyzetnek, a kirendelt nemzeti szakértőknek és a gyakornokoknak, összesen körülbelül 600 személynek járó egyéb kifizetések teljesítése.
- A megvalósult kiválasztási eljárások alapján 23 tartaléklista elfogadása.
- 54 külső munkatárs felvétele.
- A több mint 500 fős személyi állomány teljesítményértékelésének és minősítésének elvégzése.
- Tanácsadás és segítségnyújtás a személyzetnek és a vezetésnek HR-kérdésekben, különösen az egyéni jogokat és a közérzetet illetően.
- A személyzet körében felmérés végzése.
- A humánerőforrás- és teljesítménymenedzsment-folyamatok és -módszerek tevékeny fejlesztése.

Szervezeti szolgáltatások

- Az ECHA épületében található 650 munkaállomás karbantartása.
- Az eszközök, anyagok és szolgáltatások időbeni beszerzése a megfelelő beszerzési eljárásokon keresztül.
- A kiküldetésekkel és utazásokkal kapcsolatos költségek időbeni kiszámítása és megtérítése.

¹⁶ A felmérés az összes szervezeti szolgáltatásra kiterjedt.

- Biztonságos irodai létesítmények.
- A megbeszélések és a konferenciák megfelelő támogatása.
- Jól működő audiovizuális berendezések, a megfelelő technikai támogatással.
- Hatékony postai szolgáltatások.
- Jól és megfelelően kezelt könyvtár és archívum.
- Naprakész létesítményleltár.

15. tevékenység: Információs és kommunikációs technológia

Az Ügynökség IKT-funkciói számos szolgáltatásra terjednek ki, és üzleti igények széles körét támogatják. A cél a papír nélküli és megfelelő adatbiztonság melletti működés megvalósítása és az IT-eszközök iránti igények kielégítése.

A 2012. év legfontosabb eredményei

Az IKT-infrastruktúra széles körű modernizálási programja jelentős előrehaladást ért el 2012-ben. Az Ügynökség IT-rendszere gyarapodásának támogatása és a működőképesség és elérhetőség javítása érdekében júniusban átadták a korszerű hálózati, tárolási és szervertechnológián alapuló új architektúrát. Szeptember végére létrehozták a redundáns, teljes mértékben szimmetrikus konfigurációt, és tesztelték annak nagyfokú rendelkezésre állását. Ezzel párhuzamosan egy külső adatközpontot kötöttek az épületben elhelyezett ECHA-adatközpontozhoz. Így november végére az ECHA korszerűsített központi infrastruktúráját két, földrajzilag elkülönülő adatközpontban tárolja egyidejűleg, amelyek közül a külsőt egy külső szolgáltató üzemelteti.

Ez egy olyan rugalmas feladatátvitelre alkalmas infrastruktúra-architektúrát eredményez, amely akár azonnal is képes támogatni az Ügynökség üzletmenet-folytonossági terveit. Ugyanakkor az Ügynökség adatkészleteit ezentúl a két adatközpontban szimmetrikusan tárolják, ami megerősített védelmet nyújt az adatvesztés és katasztrófák ellen.

Az IT-biztonság érdekében az ECHA ezenkívül korszerűsítette a korlátozott IT-alkalmazásokhoz (például az IUCLID-adatbázishoz vagy a REACH-IT-hez) való biztonságos távoli hozzáférést szolgáló eszközeit, és egyszerűsítette azok felépítését és a külső felhasználók (főleg tagállami illetékes hatóságok) általi használhatóságát. Ez a megoldás az ECHA által távoli elérés keretében biztosított, összes egyenértékűen korlátozott IT-alkalmazás számára megfelelőnek bizonyult.

Jelentős előrelépés történt az integrált humánerőforrás-igazgatási rendszer (HRMS) megvalósítását célzó projekt terén is. A megvalósíthatósági tanulmány elkészítése és az új eszköz egyéb követelményeinek teljesítése után megkezdődött egy kulcsrakész HRMS-rendszer beszerzési eljárása. A célalkalmazás automatizálni fogja az eddig nem lefedett vagy nem kellőképpen integrált üzleti területeket, így a munkaerő-tervezést és jelentéstételt, a toborzást és kiválasztást, a teljesítmény- és karriermenedzsmentet, valamint a képzést és készségfejlesztést is.

A szervezeti tartalomkezelő rendszerre (ECM) irányuló kezdeményezés keretében az Ügynökség áprilisban kiadta a dokumentációértékelési folyamat munkafolyamatait támogató IT-eszközök első verzióját, amely automatizált folyamatokkal, valamint döntéstámogatási és dokumentumkezelési eszközökkel támogatja a REACH-rendelet szerinti vizsgálatijavaslat-ellenőrzéseket és megfelelőségi ellenőrzéseket. Az ECM-platfomot úgy alakították ki és építették fel, hogy ahhoz utólag hozzá lehessen adni a jövőbeni követelményeket és megoldásokat. A platfomot 2012-ben már ki is igazították a CoRAP szerinti anyagértékelési folyamat szükségleteinek megfelelően.

Az ECM-program keretében új projektet kezdeményeztek a belső dokumentumkezelő rendszer (DMS) SharePointon alapuló átszervezésére, ami javítja a teljesítményt, a karbantarthatóságot és a kapcsolódó szolgáltatások rendelkezésre állását. Az átalakított platform kezelésével 2013-ban külső üzemeltetőt fognak megbízni. A projekt sok erőfeszítést kívánt az infrastruktúra előkészítése, valamint az alkalmazások és a tartalom migrálása terén, ami a tervekben nem szerepelt, és 2013-ban is folytatódni fog. Ezzel szemben az ECM-platfom egy külső együttműködést célzó késztermék-moduljának beszerzése a forgalmazó termékstratégiájának hirtelen megváltoztatása miatt megghiúsult; az ECHA elemezte a tartalékterv elkészítésének lehetséges alternatíváit, azonban annak megvalósítását 2013-ra halasztotta.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az Ügynökség műszaki IKT-infrastruktúrájának kiváló minőségű működtetése, valamint a folytonosság, a hatékonyság és a biztonság maximalizálása az összes támogatott üzleti művelet tekintetében.
2. A szervezeti architektúra következetes és egységes megközelítésének biztosítása, a legjobb gyakorlatok alkalmazásának előmozdítása az IT-projektek irányításában és igazgatásában, valamint szakmai, kompetens és időbeni válaszok biztosítása valamennyi tervezett vagy ismétlődő üzleti tevékenységnek.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek hozzáférhetősége a külső ügyfelek számára (azaz a rendelkezésre állás hasznos üzemideje)	99%	Adatközponti statisztikák	99%
A belső felhasználók IT-szolgáltatásokkal való elégedettségének szintje, a személyzet/támogatás-arányhoz viszonyítva	magas	Az ügyfelek körében végzett éves felmérés és alkalmi visszajelzések	magas
Az alapfeladatok ellátása szempontjából különösen fontos rendszerek külső adatközpontokat is magukban foglaló üzletmenet-folytonossági megoldások általi lefedettségének szintje	A REACH-IT, az ECHA honlapja, az e-mail rendszer és az internetkapcsolat le van fedve	Éves belső jelentés	80%

Legfontosabb eredmények

- Az IKT-infrastruktúrát korszerűsítették és készen áll az üzletmenet-folytonosság biztosítására.
- Előkészítették az összes végfelhasználói munkaállomás migrációját, és megkezdődött annak végrehajtása.
- Megtörtént a távoli biztonságos elérést lehetővé tevő eszköz korszerűsítése.
- Meghatározták és fokozatosan alkalmazzák az üzleti információs rendszerek vállalati célarchitektúráját: a következetességet a projekt kezdeti szakaszában architektúra-értékelés útján biztosították.
- Meghatározták az üzleti információs rendszerek szervezeti célarchitektúráját.
- Meghatározták a szolgáltatóközpontú architektúra irányvonalait.
- Kiadták a dokumentációértékelési folyamatot szolgáló alkalmazás első verzióját, amelynek segítségével az ECHA ésszerűsítheti a vizsgálati javaslatok ellenőrzését és a megfelelőségi ellenőrzéseket.
- Kiadták a CoRAP szerinti anyagértékelést támogató dokumentumkezelő rendszert.
- Odaítélték a dokumentumkezelő rendszer szolgáltatási szerződését, és megkezdődött az ismeretek átadása.
- Megkezdődött a HRMS beszerzése.
- Az időnyomkövető rendszert üzembe helyezték és támogatják.
- Szolgáltatásokat vezettek be a meglévő, üzemelő IT-rendszerek karbantartására.

- Személyazonosság-kezelési rendszert (IDM) hoztak létre a felhasználók hitelesítő adatai, a csoportok és a terjesztési listák központosított kezelésére. A rendszer aktiválását 2013 elejére halasztották.
- A külső együttműködési folyamatokkal kapcsolatos döntést 2013-ra halasztották.

16. tevékenység: A biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos előkészítő munkálatok

Az új rendelet célja az európai piac biocid termékekkel és azok hatóanyagaival kapcsolatos harmonizálása az emberek, az állatok és a környezet magas szintű védelmének biztosítása mellett.

A 2012. év legfontosabb eredményei

2012-ben elfogadták a biocid termékekről szóló rendeletet, amely 2012. július 17-én hatályba is lépett. Az Ügynökség az egész év során folytatta előkészítő tevékenységeit; az év második felében még intenzívebb előrehaladást tett lehetővé a biocid termékekkel kapcsolatos munkára előirányzott források (támogatás és személyzet) rendelkezésre bocsátása. A rendelet elfogadását követően az Unió 3,2 millió eurós támogatást biztosított. A költségvetés végrehajtási aránya igen magas, 99% volt.

Az ECHA folytatta az új IT-eszközök – a biocid termékek jegyzéke (R4BP) és a kiigazított IUCLID – elemzését és tervezését a dokumentációk iparág általi kidolgozásának és benyújtásának, valamint azok ECHA és tagállami hatóságok általi feldolgozásának támogatása érdekében.

Az IUCLID 5 alkalmazást továbbfejlesztették, hogy be tudja fogadni az új rendelet miatt szükséges többletinformációkat. Az új verziót 2013 elején helyezik üzembe. 2012 őszén sikerrel elvégezték az R4BP technikai megvalósíthatósági tesztjét, és az év vége felé megkezdődött az alkalmazás fejlesztése. Az R4BP fejlesztésének részeként az ECHA új alkalmazásarchitektúrát vezet be, amelyet fokozatosan a többi kapcsolódó rendszerre is kiterjesztenek majd. Az új architektúra részét képezi a több alkalmazással megosztható közös elemek azonosítása is.

A belső folyamatok, munkamódszerek és munkafolyamatok kidolgozásának köszönhetően az Ügynökség fokozatosan felkészül arra, hogy 2013 szeptemberétől az összes vonatkozó folyamat (a hatóanyagok jóváhagyása, a technikai egyenértékűség megállapítása, alternatív szállítók, biocid termékek engedélyezése, adatmegosztás) tekintetében fogadni tudja és fel tudja dolgozni a biocid termékekkel kapcsolatos dokumentációkat. Szintén előrelépés történt az iparág és a nemzeti hatóságok támogatását célzó új útmutató dokumentumok kidolgozása terén.

Megkezdődtek az előkészítő tevékenységek annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség készen álljon a biocid termékekkel kapcsolatos dokumentációk fogadására és (a jelenlegi biocid termékekről szóló irányelv¹⁷ értelmében benyújtott dokumentációkkal kezdődő) közzétételére.

Az ECHA ezenfelül hozzájárult a végrehajtási jogszabályok (többek között a biocid termékek díjairól szóló rendelet) Európai Bizottság általi kidolgozásához is. Az ECHA megkezdte az új Biocid Termékekkel Foglalkozó Bizottság előkészületeit, és felkérte a tagállamokat, hogy jelöljék ki az őket abban képviselő tagokat. Az Ügynökség kinevezte az új bizottság elnökét. Megkezdődtek továbbá a nemzeti engedélyek kölcsönös elismerési folyamatával kapcsolatos vitákkal foglalkozó koordinációs csoport létrehozásának előkészületei is.

¹⁷ A 98/8/EK irányelv.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Az ECHA arra való felkészültségének biztosítása, hogy a jogszabály alkalmazásának napjától kezdve hatékony és eredményes módon tudja megkezdni a biocid termékekkel kapcsolatos új tevékenységeket.
2. Új eljárások, eszközök és szervezeti struktúrák kialakítása, valamint az új biocidtermék-szakértők kiválasztása és kapacitásaik bővítése.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
2012-ben nem alkalmazható			

Legfontosabb eredmények

- Elvégezték a biocid termékek jegyzékének (R4BP) technikai megvalósíthatósági tesztjét, és megkezdték a rendszer fejlesztését.
- A biocid termékek jellemzőinek a tervezett IUCLID 5 verzióba történő felvétele jól haladt, a véglegesítést 2013 első negyedévére tervezik.
- Összeállították az első kulcsfontosságú útmutató dokumentációkat; létrehozták a más biocid termékekkel kapcsolatos iránymutatások kidolgozását célzó átfogó programot.
- Megkezdődött az ECHA Titkársága – például a kérelmek kezelésével kapcsolatos, többek között a tagállamokkal és az iparágakkal való együttműködés keretében elvégzendő – feladatainak ellátásához szükséges eljárások kidolgozása.
- Megkezdődött az adatmegosztással, az alternatív szállítókkal és a technikai egyenértékűséggel kapcsolatos feladatok ellátásához szükséges eljárástervezetek és a szükséges dokumentáció összeállítása.
- Kidolgozták a Biocid Termékekkel Foglalkozó Bizottság előzetes munkatervét.
- Felkérték a tagállamokat, hogy jelöljék ki az új bizottság tagjait; megkezdődött a bizottság elnökének kinevezése és titkárságának létrehozása, valamint a koordinációs csoport előkészítése.
- 2012 februárjában létrehozták a Biocid Termékek Osztályát.
- Az ECHA honlapját aktualizálták és kibővítették az új jogszabályra vonatkozó információkkal.

17. tevékenység: A PIC-rendelettel kapcsolatos előkészítő munkálatok

A tilalom vagy szigorú korlátozás alá eső vegyi anyagokra alkalmazandó PIC-rendelet információcsere-mechanismusokat ír elő az ilyen anyagok kivitele és behozatala tekintetében. A rendelet a Rotterdami Egyezmény szerint kifejezetten PIC vegyi anyagként azonosított és a rendeletben is szereplő vegyi anyagokra vonatkozó előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyási eljárást (PIC) is tartalmaz. A PIC vegyi anyagok kiviteléhez az importáló ország kifejezett hozzájárulása szükséges.

A 2012. év legfontosabb eredményei

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló rendelet (a PIC-rendelet) átdolgozott változata 2012. augusztus 16-án lépett hatályba; a rendelet értelmében a PIC-kel kapcsolatos feladatok 2014. március 1-jén az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjától az ECHA-ra szállnak át. A PIC-rendelet elfogadását követően az Unió 1,5 millió eurós támogatást biztosított. Az ECHA ezzel a költségvetéssel folytatni tudta a PIC előkészítő munkálatait annak biztosítása érdekében, hogy a rendelet 2014-ben hatályba léphessen. A költségvetés végrehajtási aránya igen magas, 99% volt. Mivel az alkalmazás időpontját 2013-ról 2014-re halasztották, az ECHA PIC-feladatok átvételét célzó előkészületei még korai szakaszban vannak. A Közös Kutatóközponttól való átvétellel (mind a tartalommal, mind az IT-eszközökkel) kapcsolatos tárgyalások 2012 végén kezdődtek meg, és megállapodás született a 2013-ban elvégzendő lépésekkel kapcsolatos közös tervekről. Megkezdődött a szükséges útmutató dokumentumok előkészítése is, és kidolgozták a naprakész dokumentumok időben történő előállításához szükséges ütemtervet.

A hatálybalépés napján az ECHA a PIC-rendelettel foglalkozó külön menüponttal bővítette honlapját, hogy felhívja a figyelmet a küszöbönálló átadásra, és megismertesse az érintett érdekelteket a kérdéskörrel. Az ECHA 2012-től részt vesz a tagállamok kijelölt nemzeti hatóságainak ülésein is, ahol bemutatja az ECHA tevékenységét és további végrehajtási intézkedésekkel kapcsolatos terveit. A PIC-rendeletet a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumnak is bemutatták, mivel a jövőben e fórum feladatai közé fog tartozni a PIC-rendelet végrehajtásának koordinációja is.

Célkitűzések és mutatók

Célkitűzések

1. Azon előkészületek folyamatos megvalósítása, amelyek lehetővé teszik, hogy a hatálybalépés pillanatában megkezdődhessen az új PIC-feladatok hatékony és eredményes végrehajtása.
2. Új eljárások és eszközök létrehozásának, valamint az új feladatokat végrehajtó munkatársak kapacitásbővítésének biztosítása.

Teljesítménymutatók és célok

Mutató	2012. évi cél	Az ellenőrzés eszköze és gyakorisága	2012. évi eredmény
2012-ben nem alkalmazható			

Legfontosabb eredmények

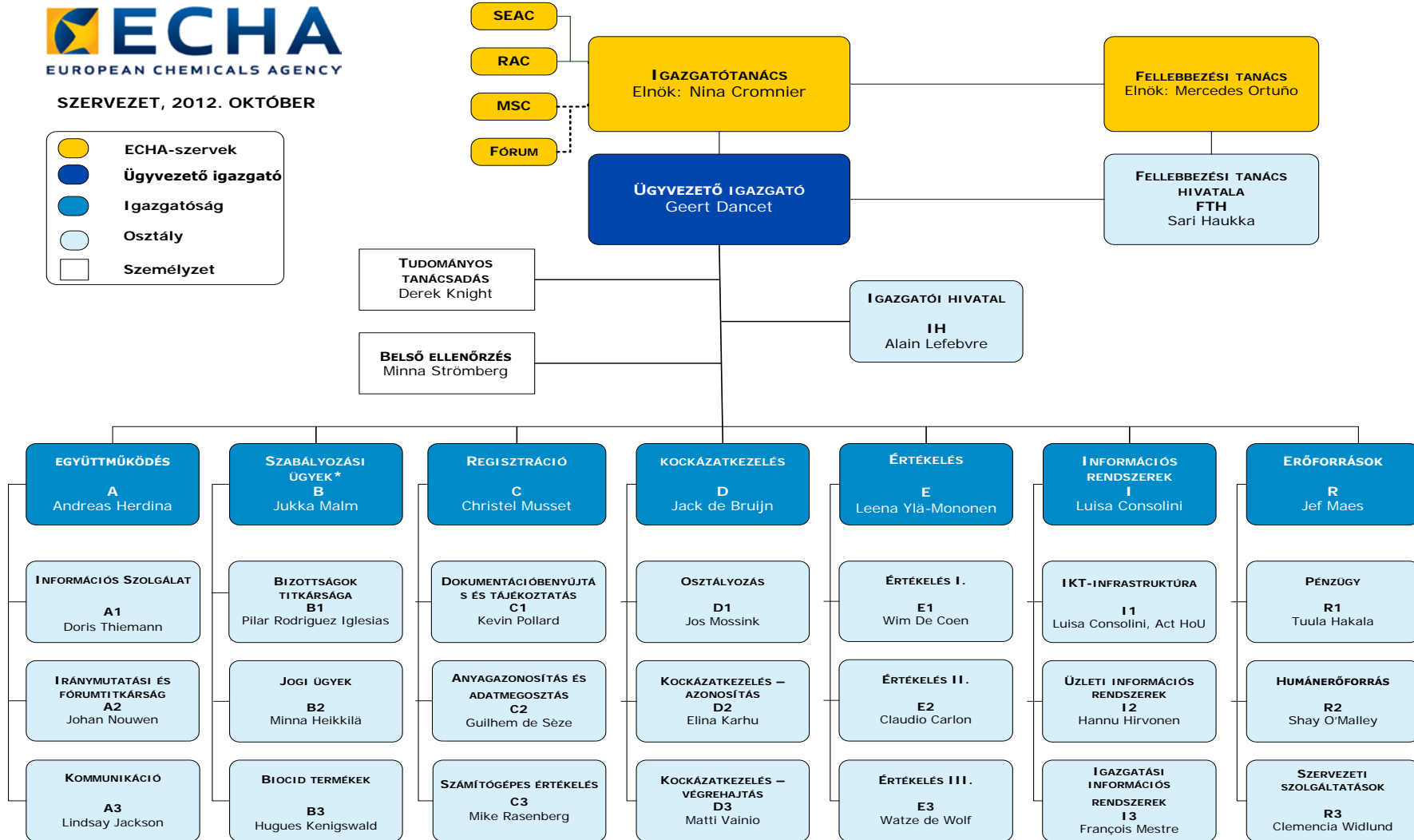
- Szerény előrehaladás az exportbejelentések benyújtási eljárásainak, valamint a kapcsolódó IT-eszközöknek és útmutatóknak a kijelölt nemzeti hatóságokkal együttműködésben történő továbbfejlesztésében.
- Jelentős előrehaladás az explicit import-jóváhagyási eljárás lebonyolítására szolgáló eljárások továbbfejlesztésében.
- A szükséges kapcsolatok kialakítása a tagállamokkal és a harmadik országokkal.
- Az új munkatársak felvételének megkezdése, a kapacitásbővítés elindítása.

Mellékletek

- 1. melléklet:** Az ECHA szervezeti ábrája; az Igazgatótanács, a bizottságok és a Fórum tagjai
- 2. melléklet:** Kiinduló feltevések
- 3. melléklet:** Pénzügyi és humánerőforrások 2012-ben
- 4. melléklet:** A különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
- 5. melléklet:** Az engedélyezésre jogosult tisztviselő 2012. évi éves tevékenységi jelentésének elemzése és értékelése

1. melléklet: Az ECHA szervezeti ábrája; az Igazgatótanács, a bizottságok és a Fórum tagjai

Szervezeti ábra



* A SZABÁLYOZÁSI ÜGYEKBEN A VÉLEMÉNYALKOTÁS ÉS HATÁROZATHOZATAL KOORDINÁCIÓJÁVAL EGYÜTT

Az Igazgatótanács tagjai 2012. december 31-én**Elnök: Nina CROMNIER****Tagok**

Thomas JAKL	Ausztria
Jean-Roger DREZE	Belgium
Boyko MALINOV	Bulgária
Leandros NICOLAIDES	Ciprus
Karel BLAHA	Cseh Köztársaság
Eskil THUESEN	Dánia
Aive TELLING	Észtország
Pirkko KIVELÄ	Finnország
Catherine MIR	Franciaország
Alexander NIES	Németország
Kassandra DIMITRIOU	Görögország
CSENGŐDY Krisztina	Magyarország
Martin LYNCH	Írország
Antonello LAPALORCIA	Olaszország
Armands PLATE	Lettország
Marija TERIOSINA	Litvánia
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Málta
Jan-Karel KWISTHOUT	Hollandia
Edyta MIĘGOĆ	Lengyelország
Paulo LEMOS	Portugália
Ionut GEORGESCU	Románia
Edita NOVAKOVA	Szlovákia
Simona FAJFAR	Szlovénia
Ana FRESNO RUIZ	Spanyolország
Nina CROMNIER	Svédország
Arwyn DAVIES	Egyesült Királyság

Az Európai Parlament által kinevezett független személyek

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Az Európai Bizottság által kinevezett tagok

Antti PELTOMÄKI	Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság
Gustaaf BORCHARDT	Környezetvédelmi Főigazgatóság
Eike ANKLAM	Közös Kutatóközpont (JRC)
Hubert MANDERY	Európai Vegyipari Tanács (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Bánya,- Energia- és Vegyipari Szakszervezetek Európai Szövetsége (European Mine, Chemical and Energy Workers' Federation, EMCEF)
Martin FÜHR	Darmstadti Egyetem

EGT-/EFTA-államok megfigyelői

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Izland
Henrik ERIKSEN	Norvégia

A csatlakozásra váró országok megfigyelői

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Horvátország
---------------------------	--------------

Az MSC – Tagállami Bizottság tagjai 2012. december 31-én**Elnök: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Tagok	Jelölő állam
Helmut STESSEL	Ausztria
Kelly VANDERSTEEN	Belgium
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgária
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ciprus
Pavlina KULHANKOVA	Cseh Köztársaság
Henrik TYLE	Dánia
Enda VESKIMÄE	Észtország
Petteri TALASNIEMI	Finnország
Sylvie DRUGEON	Franciaország
Helene FINDENEGG	Németország
Aglaia KOUTSODIMOU	Görögország
DEIM Szilvia	Magyarország
Majella COSGRAVE	Írország
Pietro PISTOLESE	Olaszország
Arnis LUDBORZS	Lettország
Lina DUNAUSKINE	Litvánia
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Málta
René KORENROMP	Hollandia
Linda REIERSON	Norvégia
Michal ANDRIJEWSKI	Lengyelország
Ana Lúcia CRUZ	Portugália
Mariana MIHALCEA UDREA	Románia
Peter RUSNAK	Szlovákia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Szlovénia
Esther MARTÍN	Spanyolország
Sten FLODSTRÖM	Svédország
Gary DOUGHERTY	Egyesült Királyság

A RAC – Kockázatértékelési Bizottság tagjai 2012. december 31-én

Elnök: Tim BOWMER

Tagok	Jelölő állam
Annemarie LOSERT	Ausztria
Sonja KAPELARI	Ausztria
Safia KORATI	Belgium
Gera TROISI	Ciprus
Marian RUCKI	Cseh Köztársaság
Frank JENSEN	Dánia
Peter Hammer SØRENSEN	Dánia
Urs SCHLÜTER	Észtország
Riitta LEINONEN	Finnország
Elodie PASQUIER	Franciaország
Stéphanie VIVIER	Franciaország
Helmut A. GREIM	Németország
Norbert RUPPRICH	Németország
Nikolaos SPETSERIS	Görögország
Christina TSITSIMPIKOU	Görögország
GRUIZ Katalin	Magyarország
Thomasina BARRON	Írország
Yvonne MULLOOLY	Írország
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Olaszország
Pietro PARIS	Olaszország
Normunds KADIKIS	Lettország
Jolanta STASKO	Lettország
Lina DUNAUSKIENE	Litvánia
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Hollandia
Marja PRONK	Hollandia
Christine BJØRGE	Norvégia
Marianne VAN DER HAGEN	Norvégia
Boguslaw BARANSKI	Lengyelország
Maria Teresa BORGES	Portugália
João CARVALHO	Portugália
Radu BRANISTEANU	Románia
Helena POLAKOVICOVA	Szlovákia
Agnes SCHULTE	Szlovénia
Benjamin PIÑA	Spanyolország

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Spanyolország

Svédország

Egyesült Királyság

Egyesült Királyság

A SEAC - Társadalmi-gazdasági Elemzéssel Foglalkozó Bizottság tagjai 2012. december 31-én

Elnök: Tomas ÖBERG

Tagok	Jelölő állam
Simone FANKHAUSER	Ausztria
Georg KNOFLACH	Ausztria
Catheline DANTINNE	Belgium
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgium
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgária
Georgios BOUSTRAS	Ciprus
Jiri BENDL	Cseh Köztársaság
Lars FOCK	Dánia
Johanna KIISKI	Finnország
Jean-Marc BRIGNON	Franciaország
Karine FIORE-TARDIEU	Franciaország
Franz-Georg SIMON	Németország
Karen THIELE	Németország
Angela LADOPOULOU	Görögország
Dimosthenis VOIVONTAS	Görögország
SCHUCHTÁR Endre	Magyarország
Marie DALTON	Írország
Federica CECCARELLI	Olaszország
Silvia GRANDI	Olaszország
Vitalius SKARZINSKAS	Litvánia
Cees LUTTIKHUIZEN	Hollandia
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norvégia
Zbigniew SLEZAK	Lengyelország
Joao ALEXANDRE	Portugália
Liliana Luminita TIRCHILA	Románia
Robert CSERGO	Románia
Janez FURLAN	Szlovénia
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanyolország
Åsa THORS	Svédország
Stavros GEORGIU	Egyesült Királyság

A végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum tagjai 2012. december 31-én

Elnök: DEIM Szilvia

Tagok

Eugen ANWANDER	Ausztria
Paul CUYPERS	Belgium
Parvoleta LULEVA	Bulgária
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Ciprus
Oldrich JAROLIM	Cseh Köztársaság
Birte Nielsen BØRGLUM	Dánia
Nathali PROMET	Észtország
Annette EKMAN	Finnország
Vincent DESIGNOLLE	Franciaország
Katja VOM HOFE	Németország
Eleni FOUFA	Görögország
DEIM Szilvia	Magyarország
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Izland
Sinead MCMICKAN	Írország
Mariano ALESSI	Olaszország
Parsla PALLO	Lettország
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litvánia
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Málta
Jos VAN DEN BERG	Hollandia
Gro HAGEN	Norvégia
Marta OSÓWNIAK	Lengyelország
Rui CABRITA	Portugália
Mihaiela ALBALESCU	Románia
Dušan KOLESAR	Szlovákia
Vesna NOVAK	Szlovénia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanyolország
Agneta WESTERBERG	Svédország
Mike POTTS	Egyesült Királyság

2. melléklet: Kiinduló feltevések

A 2012. évre vonatkozó kiindulási szám adatok			
Az ECHA tevékenységeinek fő elemei	2012-re vonatkozó becslés	Összesen	Tényleges %
2012-ben beérkezett dokumentációk			
Regisztrálási dokumentációk (az aktualizálásokkal együtt)	5 100	9 773	192%
Vizsgálati javaslatok	10	26	260%
Bizalmas kezelésre vonatkozó kérelmek (2012-ben beérkezett új kérelmek – jelölők) ¹⁸	320	619	193%
Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz ¹⁹	120	109	91%
PPORD bejelentések	200	233	117%
Megkeresések	1 800	1 632	91%
A 7. cikk (2) bekezdése alapján benyújtott bejelentések száma	70	31	44%
A 38. cikk alapján benyújtott jelentések és bejelentések száma	11 700	110	1%
Korlátozásra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet)	10	5	50%
Harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok (a CLP-rendelet VI. melléklete)	60	25	42%
Különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosításra vonatkozó javaslatok (XV. melléklet)	40	67	168%
A különös aggodalomra okot adó anyagok ECHA által kidolgozott dokumentációja	5	43	860%
Engedélyezési kérelmek	30	0	0%
Alternatív nevek kérelmezése	50	17	34%
A CoRAP-ban szereplő, a tagállamok által értékelendő anyagok	40	36	90%
ECHA-határozatok 2012-ben			
Dokumentációk értékelése			
elvégzett vizsgálatijavaslat-ellenőrzések száma	360	416	115%
elvégzett megfelelőségi ellenőrzések száma	250	354	142%
– ebből határozattervezet (becslés: 30%)	75	336	315%
Vizsgálati javaslatokra vonatkozó érdemi határozatok	-	171	-
Megfelelőségi ellenőrzésekre vonatkozó érdemi határozatok	-	66	-
Adatmegosztásról szóló határozatok	10	1	10%
Hiánytalansági ellenőrzésről szóló határozatok (negatív, azaz elutasítás) ²⁰	10	3	30%
Dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekről hozott határozatok ²¹	300	70	23%
Bizalmas kezelés iránti kérelmekről szóló határozatok (elutasítás)	30	276	920%
2012-ben benyújtott fellebbezések			
2012-ben benyújtott fellebbezések	20	8	40%
Egyéb			
Az értékelés hatálya alá tartozó anyagokra vonatkozó CoRAP-tervezet	1	1	100%
Az Európai Bizottsághoz intézett, engedélyezési jegyzékre	1	0	0%

¹⁸ Csak az eredeti dokumentációkban szereplő jelölőket tartalmazza. A REACH-rendelet 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja értelmében csak a felhasználással kapcsolatos jelölőket kell kimutatni (a vállalat nevével, a regisztrációs számmal és a PBT-értékelésekkel kapcsolatosakat nem).

¹⁹ Hozzáférés a 12 évnél régebbi adatokhoz: ez az információ immár a megkeresési eljárásból kinyerhető. Az Adatmegosztási Csoport által kezelt információkéréseket tartalmazó megkeresések száma.

²⁰ Csak a technikai hiánytalansági ellenőrzés (TCC) sikertelensége miatti elutasításokat tartalmazza (azaz díj kifizetve + TCC sikertelen).

²¹ Egy-egy kérelem jellemzően több dokumentumra vonatkozik: több mint 600 dokumentum kezelésére került sor.

vonatkozó ajánlások			
Megválaszolandó kérdések/harmonizált válaszok (REACH-tanácsadás, REACH- IT, IUCLID 5, egyéb)	7 000	5 417	77%
Kkv-ellenőrzések	300	315	105%
Az Igazgatótanács ülései	4	4	100%
A Tagállami Bizottság (MSC) ülései	6	6	100%
A Kockázatértékelési Bizottság (RAC) ülései	7	4	57%
A Társadalmi-gazdasági Elemzésekkel Foglalkozó Bizottság (SEAC) ülései	4	4	100%
A Fórum ülései	3	3	100%
A REACH/CLP miatt betöltendő új szerződéses alkalmazotti álláshelyek	17	22	129%
Fluktuáció miatti munkaerő-felvétel	25	17	68%
A biocid termékek miatt betöltendő új ideiglenes/szerződéses alkalmazotti álláshelyek	19	16	84%
A PIC miatt betöltendő új ideiglenes/szerződéses alkalmazotti álláshelyek	4	2	50%

3. melléklet: Pénzügyi és humánerőforrások 2012-ben

A 2012. december 31-én betöltött **összes ideiglenes alkalmazotti pozíció: 447**

A 2012. december 31-én betöltött **összes szerződéses alkalmazotti pozíció: 82**

Egyéb alkalmazottak (kirendelt nemzeti szakértők, átmeneti munkatársak, gyakornokok) 2012. december 31-én: **71**

Pénzügyi és humánerőforrások tevékenységenként (az üres és a betöltés alatt álló álláshelyek kivételével):

3. melléklet: 2012

	2012. évi személyzeti erőforrások				2012. évi induló költségvetés				REACH 2012. évi személyzeti erőforrások				2012. évi költségvetés				BIOCID TERMÉKEK 2012. évi személyzeti erőforrások				2012. évi költségvetés			PIC 2012. évi személyzeti erőforrások		
	AD	AST	CA	Összesen	Összesen	AD	AST	CA	Összesen	Összesen	AD	AST	CA	Összesen	Összesen	AD	AST	CA	Összesen	Összesen	AD	AST	CA			
A sorok számozása a 2012. évi munkaprogramnak, és nem a költségvetés számozásának felel meg																										
A szabályozási folyamatok végrehajtása (operatív költségvetés)																										
1. tevékenység: Regisztráció, adatmegosztás és tájékoztatás	33		11	8	52	1.035.200	29,5		12,1	9,8	51	7.556.320	1,0								1	82.245				
2. tevékenység: Értékelés	85		13	4	102	2.652.150	78,0		13,4	3,2	95	16.734.442									0	0				
3. tevékenység: Kockázatkezelés	35		7	7	49	975.700	30,4		4,8	2,0	37	6.432.183									0	0				
4. tevékenység: Osztályozás és címkézés	14		3	4	21	223.500	13,6		3,3	1,9	19	2.923.096									0	0				
5. tevékenység: Tanácsadás és segítségnyújtás iránymutatásokon és az Információs Szolgálaton keresztül	22		11	7	40	475.560	22,2		8,6	3,6	34	5.152.973									0	29.390				
6. tevékenység: A műveletek IT-támogatása	27		9	2	38	11.561.650	26,6		8,3	2,8	38	14.634.458	4,8	1,1	0,2						6,1	1.639.779	0,3	4,8	0,4	
7. tevékenység: Tudományos tevékenységek és technikai tanácsadás az EU intézményei és szervei számára	7		0	3	10	589.700	11,3		0,7	1,0	13	2.042.427									0	10.000				
Az ECHA testületei és támogató tevékenységei																										
8. tevékenység: A bizottságok és a Fórum	21		8	4	33	1.870.120	19,8		7,4	5,0	32	5.916.828									0	0				
9. tevékenység: A Fellebbezési Tanács	6		4	2	12	80.000	6,0		3,0	1,6	11	1.570.527									0	14.695				
10. tevékenység: Kommunikáció	9		9	8	26	6.040.280	9,2		10,0	6,0	25	8.103.321									0	70.659				
11. tevékenység: Nemzetközi együttműködés	4		0	0	4	655.640	3,1		0,0	0,0	3,1	810.453									0	9.183				
Irányítás, szervezet és erőforrások																										
12. tevékenység: Irányítás	24		15	4	43	1.971.100	21,7		15,4	3,8	41	6.973.048	1,0								1	99.301				
13-15. tevékenység: Szervezet és erőforrások (II. cím: Infrastruktúra)	24		55	30	109	14.619.700	21,5		50,5	35,5	108	12.393.886			2,5						2,5	139.895				
Személyzeti költségek – REACH/CLP (csak 2012)						59.915.700						0									0					
16. tevékenység: Biotid termékek	11		0	8	19	3.256.500							6,0		3,1						9,1	598.156				
17. tevékenység: PIC	1		2	1	4	1.471.300																	1,0	1,0	0,2	
Összesen	323		147	92	562	107.393.800	292,9		137,5	76,2	506,6	91.243.962	12,8	1,1	5,8						19,7	2.693.303	1,3	1,4	0,2	

A létszámtervben:

470

456

83

4. melléklet: A különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája

Összességében 2012. júniusban 13, decemberben 54 anyag került fel a jelöltlistára. Az év végére a jelöltlistán szereplő SVHC-k száma 138 volt. A különös aggodalomra okot adó anyagok teljes jelöltlistája a következő címen olvasható:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

5. melléklet: Az engedélyezésre jogosult tisztviselő 2012. évi éves tevékenységi jelentésének elemzése és értékelése

Dublin, 2013. március 22.

MB/10/2013 végleges

AZ ENGEDÉLYEZÉSRE JOGOSULT TISZTVISELŐ 2012. ÉVI ÉVES TEVÉKENYSÉGI JELENTÉSÉNEK ELEMZÉSE ÉS ÉRTÉKELÉSE

AZ IGAZGATÓTANÁCS,

tekintettel a 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre, tekintettel az Európai Vegyianyag-ügynökség költségvetési rendeletére (MB/53/2008) és különösen annak 40. cikkére,

tekintettel az Európai Vegyianyag-ügynökség 2012. évi munkaprogramjára, amelyet az Igazgatótanács a 2011. szeptember 30-i ülésén fogadott el, és a 2011. december 15-i ülésén módosított,

tekintettel az Európai Vegyianyag-ügynökség engedélyezésre jogosult tisztviselőjének 2012. évi éves tevékenységi jelentésére, amelyet 2013. március 11-én nyújtott be az Igazgatótanácsnak,

1. üdvözlí az engedélyezésre jogosult tisztviselő éves tevékenységi jelentésében bemutatott eredményeket, valamint az 1907/2006/EK (REACH) rendelet és az 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti feladatok teljesítése tekintetében elért kiváló teljesítményt. Erről tanúskodik az a tény, hogy a 2012. évi munkaprogramban kitűzött 66 ambiciózus teljesítmény cél közül 59 megvalósult,
2. gratulál az ECHA-nak a 2012-ben elvégzett operatív munkáért, és különösen a következő területeken elért eredményekért:
 - a) figyelemfelhívás a 2013-as regisztrálási határidőre, különösen a *REACH 2013 – Cselekedjen most!* elnevezésű, a kkv-kat célzó kampány útján. Az útmutató dokumentumok tervezett frissítéseinek és a REACH-IT, az IUCLID 5 és a Chesar új, az iparágnak szánt verzióinak időbeni, a 2012. november 30-i moratóriumot megelőző kiadása;
 - b) a regisztrált vagy bejelentett vegyi anyagokra vonatkozó információk nyilvánosságra hozatalának folytatása. Az év végéig a több mint 8 000 anyagot magába foglaló több mint 30 000 regisztrálási dokumentációból jelentős és egyedülálló mennyiségű biztonsági információ vált szabadon elérhetővé az ECHA honlapján;
 - c) a megkeresések és bizalmas kezelés iránti kérelmek feldolgozása terén elért előrehaladás: a 2011-ben tett intézkedések eredményeképpen az ECHA teljesítette éves céljait;
 - d) a regisztrálási dokumentációk megfelelőségi ellenőrzései, valamint a vizsgálati javaslatok értékelése terén elért előrehaladás, amely utóbbi lehetővé tette a jogszabályban előírt 2012. december 1-jei határidő betartását;
 - e) az anyagértékelésre vonatkozó, a 2012–2014 közötti időszakra 90 anyagot tartalmazó első közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) tervek szerinti közzététele, amely 36 anyag értékelésében támogatja a tagállamokat;
 - f) a jelöltlista bővítése 67 különös aggodalomra okot adó anyaggal (SVHC), ebből 43 olyannal, amelyek vonatkozásában az ECHA elkészítette a XV. melléklet szerinti dokumentációt; így a jelöltlista az év végére már összesen 138 anyagot tartalmazott;

- g) az elsőbbségi anyagok engedélyezési jegyzékbe történő felvételéről szóló negyedik ajánlás elkészítése és az engedélyezési kérelmek fogadására irányuló kapacitás növelése;
 - h) a RAC kettő és a SEAC egy korlátozási javaslatokra vonatkozó véleményének elfogadása, valamint 31 CLH-javaslatra vonatkozó vélemény RAC általi elfogadása;
 - i) a három bizottság teljesítményének jelentős növelése a minőség fenntartása és a jogszabályban előírt határidők betartása mellett;
 - j) a 2011. januári bejelentési határidőt követően jól működő C&L jegyzék közzététele 2012 februárjában, valamint további 1,4 millió C&L bejelentés feldolgozása 2012-ben; így a 2010 óta beérkezett bejelentések száma elérte az 5,7 milliót, a jegyzékben szereplő anyagok száma pedig a 121 ezret;
 - k) az iparág támogatása – különösen regisztrálási és engedélyezési – kapacitásának fejlesztésében számos kommunikációs eszköz, nevezetesen webináriumok és 22 uniós nyelvre lefordított célzott dokumentumok révén;
 - l) az ECHA Információs Szolgálata útján a regisztrálóknak nyújtott közvetlen támogatás, valamint az iparág számára jóval a regisztrálási határidőt megelőzően új és aktualizált útmutató dokumentumok, ezek közül pedig jelentős számúnak a 22 uniós nyelven történő elérhetővé tétele – mindez a nemzeti információs szolgálatok HelpNeten keresztüli bevonásával,
3. elismeri az Ügynökség által, különösen a vizsgálati módszerek fejlesztése – beleértve az állatkísérletek alternatíváit, a kémiai biztonsági értékeléseket, a nanoanyagokat, a PBT-anyagokat és az endokrin rendszert károsító anyagokat – terén végzett tudományos tanácsadás magas színvonalát,
 4. üdvözli, hogy az Ügynökség továbbra is átlátható módon működik, valamint hogy a bizottságok a lehetőségekhez mérten bevonják az érdekelt feleket és az ügygazdákat, és hogy az ECHA munkaprogramjaihoz történő hozzájárulás elősegítése érdekében a szervezetekkel műhelytalálkozót tartottak Brüsszelben,
 5. üdvözli, hogy 2012 decemberében az Ügynökség jelentős lépést tett a döntéshozatal átláthatóságának szolgálatában, amikor közzétette az ECHA érdemi értékelési határozatainak nem bizalmas változatait és a regisztráció során megadott bizonyos kiegészítő információkat, például a szállítók neveit, a regisztrációs számokat, a mennyiségi besorolásokat és a PBT-értékelések eredményét,
 6. üdvözli az Ügynökség által (többek között az intermedierek tekintetében) a dokumentációk minőségének javítása érdekében tett erőfeszítéseket, azaz a megfelelőség-ellenőrzési stratégia kidolgozását és a regisztrálók ösztönzését dokumentációik proaktív frissítésére,
 7. tudomásul veszi, hogy a Tagállami Bizottság nem jutott egyhangú megállapodásra a reprodukciót károsító tulajdonságokra vonatkozó javaslatok egyike esetében sem, és hogy több mint 40 dokumentációt terjesztett az Európai Bizottság elé,
 8. támogatja az MSCA-k vezetőivel való éves megbeszéléseket, amelyek Európa-szerte hozzájárulnak a hatékonyabb tervezéshez és a hatóságok hatékonyabb erőforrás-felhasználásához,
 9. üdvözli a Fórum által a végrehajtási megközelítések harmonizációja érdekében és különösen a kapcsolódási pontokkal kapcsolatos projekt keretében végzett munkát, amely alapot szolgáltat a szabályozói határozatok végrehajtásához,
 10. elismeri a Fellebbezési Tanácsnak és Hivatalának a 9 fellebbezés intézése során végzett munkáját és azt, hogy 2012 decemberében sor került az első nyilvános szóbeli meghallgatásra,

11. üdvözlí a minőségbiztosítási és belső ellenőrzési szabályok alkalmazása és az integrált minőségirányítási rendszer végrehajtása során elért eredményeket, valamint a kockázatelemzés és kezelés folytatását,
12. nagyra értékeli az Ügynökség 54 munkatárs felvétele és a létszámtervben szereplő álláshelyek 96%-ának betöltése terén tett jelentős erőfeszítéseit,
13. nagyra értékeli az Ügynökségnek a regisztrálók kkv-státuszának ellenőrzése terén folytatólagosan kifejtett tevékenységét,
14. gratulál az Ügynökségnek céljai túlteljesítéséhez: a kötelezettségvállalási előirányzatok 98%-os, valamint a kifizetések 85%-os végrehajtásához,
15. gratulál az Ügynökségnek az átviteli arány 13%-ra való csökkentéséhez, és arra bátorítja az Ügynökséget, hogy a jövőben is a lehető legnagyobb mértékben csökkentse az átviteli arányt,
16. tudomásul veszi a tagállami hatóságok REACH-IT és IUCLID rendszerhez való hozzáférésének, valamint a rendszer által tárolt információk biztonságos felhasználásának támogatása érdekében az Ügynökség által végzett folyamatos munkát,
17. tudomásul veszi, hogy az ECHA 2012-ben korszerűsítette IKT-infrastruktúráját, és kiszervezett szolgáltatások útján gondoskodott az IT-rendszerek tekintetében a regisztrálási határidő támogatásához szükséges üzletmenet-folytonossági terv biztosításáról,
18. tudomásul veszi, hogy az Ügynökség egyre nagyobb intenzitással készül a biocid termékekről szóló rendelet és a PIC-rendelet kapcsán azok hatálybalépését követően reá háruló, jelenleg körvonalazódó feladataira.
19. tudomásul veszi a Számvevőszék összeférhetetlenségre vonatkozó jelentését és az Ügynökség válaszát, amelynek keretében megkezdte a Számvevőszék ajánlásainak végrehajtását célzó eljárások kidolgozását.

Dublin, 2013. március 22.

aláírás

Az Igazgatótanács nevében
Nina Cromnier