

Brüsszel, 2023.12.7.
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2023) 850 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az Európai Unió átfogó szabályozási keretet dolgozott ki a vegyi anyagokra vonatkozóan annak érdekében, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét a vegyi anyagok káros hatásaival szemben és támogassa a vegyi anyagok belső piacának hatékony működését, miközben az uniós ipar versenyképességét és innovációját is előmozdítja. A keret több mint 40 jogszabályból áll, és ezek a következőkkel foglalkoznak: i. vegyi anyagok és vegyi anyagokat tartalmazó termékek gyártása és forgalomba hozatala; ii. vegyi anyagok kibocsátása és iii. a munkavállalók biztonsága; iv. fogyasztási cikkek; v. élelmiszerek és takarmányok; vi. és a környezet.

A legrelevánsabb uniós vegyipari jogszabályok célravezetőségi vizsgálata¹ arra a következtetésre jutott, hogy az uniós aktusok ezen kerete összességében biztosítja a kívánt eredményeket és megfelel a célnak. Ugyanakkor hiányosságokat tárt fel a biztonsági értékelések következetessége, az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munka hatékonysága, valamint az átláthatósági szabályok következetessége tekintetében. Az egyes jogalkotási eszközök végrehajtását nagy mennyiségű technikai és tudományos munka támogatja. A szóban forgó jogszabálytól függően a munkát különböző időpontokban különböző szervek kezdik meg különböző adatok felhasználásával, és különböző uniós ügynökségek – az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA), az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EEA) és az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) –, tudományos bizottságok, szakértői csoportok, szervezeti egységek és vállalkozók végzik.

Ez néha azt eredményezi, hogy az ugyanazon vegyi anyagok esetében a különböző jogszabályok értelmében végzett értékelések eredményei nem következetesek. Ez a helyzet az erőforrások nem hatékony felhasználását is jelenti, és szükségtelen költségekkel jár: több olyan bizottság működik, amely hasonló értékeléseket végez, ugyanazt a vegyi anyagot több bizottság vagy testület értékeli, valamint megkettőződik a technikai és tudományos munka támogatása, miközben a veszély- vagy kockázatértékelés potenciálisan eltérő eredményekkel jár. Az érdekelt felek emellett időnként úgy érzékelik, hogy a nem az uniós ügynökségek által végzett értékelések nem elég átláthatók és inkluzívak, illetve nem megfelelő a tudományos minőségük és megalapozottságuk.

A célravezetőségi vizsgálat megállapításai alapján a Bizottság az [európai zöld megállapodásban](#)² kötelezettséget vállalt arra, hogy [a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiát](#)³ (a továbbiakban: a stratégia) terjeszt elő. E munka részeként

¹ Bizottsági szolgálati munkadokumentum – A legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH-rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat, valamint a feldolgozó ágazatokra vonatkozó jogszabályok kapcsolódó szempontjai, amely a következő dokumentumot kíséri: A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat megállapításairól, valamint az azonosított hiányosságokról és kihívásokról ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Az európai zöld megállapodás, [COM\(2019\) 640 final](#).

³ A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia, [COM\(2020\) 667 final](#).

kötelezettséget vállalt arra, hogy elkezd alkalmazni az „**egy anyag, egy értékelés**” megközelítést, hogy **javuljon** a vegyi anyagokra vonatkozó, különböző uniós jogszabályok szerinti **biztonsági értékelések kiadásának hatékonysága, eredményessége, koherenciája és átláthatósága.**

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés általában véve a biztonsági értékelések hatékonyságát, eredményességét, koherenciáját és átláthatóságát befolyásoló fő tényezőkre összpontosít. Az alábbiakra terjed ki:

- *kémiai biztonsági értékelések kezdeményezése.* Ez azt jelenti, hogy a lehető legnagyobb mértékben össze kell hangolni az értékelések megkezdését, és az anyagok egyéni értékelése helyett az anyagcsoportokat kell értékelni;
- *a feladatok kiosztása.* Ez magában foglalja az értékeléseket végző szervek feladatainak egyértelmű kiosztását, a rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások megfelelő felhasználását, valamint az érintett felek közötti hatékony együttműködés biztosítását;
- *tájékoztatás.* Annak biztosítása, hogy az információk könnyen megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak, biztonságosak, jó minőségűek, illetve megoszthatók és újrafelhasználhatók legyenek annak biztosítása érdekében, hogy az értékelők technikai vagy adminisztratív terhek nélkül valamennyi rendelkezésre álló adathoz hozzáférjenek;
- *módszertanok.* Az értékelésekhez használt módszerek koherensek és a lehető legnagyobb mértékben összehangoltak;
- *átláthatóság.* Az értékelések elvégzése, valamint az azok alapjául szolgáló, vegyi anyagokra vonatkozó tudományos adatok és információk tekintetében a magas szintű átláthatóság biztosítása.

A stratégiában meghatározott, az általános hatékonyság, eredményesség, koherencia és átláthatóság javítását célzó két kulcsfontosságú intézkedés az alábbiakra törekszik:

- **„észszerűsíteni fogja a szakértelem és az erőforrások felhasználását azáltal, hogy javaslatot tesz a vegyi anyagokkal kapcsolatban a vonatkozó jogszabályok alapján végzett **műszaki és tudományos munka** európai ügynökségekhez történő átcsoportosítására, ideértve az Egészségügyi, Környezeti és Újonnan Felmerülő Kockázatok Tudományos Bizottságának és a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság munkáját is”;**
- a felelősségi körök egyértelmű elosztása, valamint **az uniós ügynökségek közötti jó együttműködés.**

A Tanács⁴ üdvözölte az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó kezdeményezést, az Európai Parlament⁵ pedig üdvözölte az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést.

Az „Út a szennyezőanyag-mentes levegő, víz és talaj felé” című uniós cselekvési terv⁶ is hozzájárult ehhez az erőfeszítéshez az arra irányuló kötelezettségvállalásai révén, hogy

⁴ [Council Conclusions on Sustainable Chemicals Strategy of the Union, 2021 \(A Tanács következtetései a vegyi anyagokra vonatkozó uniós fenntarthatósági stratégiáról, 2021\).](#)

⁵ Az Európai Parlament 2020. július 10-i állásfoglalása a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiáról (2020/2531(RSP)) ([HL C 371., 2021.9.15., 75. o.](#)).

⁶ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Bolygónk egészségessé tétele mindenki számára – Uniós cselekvési terv: „Út a szennyezőanyag-mentes levegő, víz és talaj felé”, [COM\(2021\) 400 final](#).

megerősítse az Európai Környezetvédelmi Ügynökség és a Bizottság Közös Kutatóközpontjának szerepét, szoros együttműködésben az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Tengerészeti Biztonsági Ügynökséggel és más releváns ügynökségekkel mint a szennyezőanyag-mentességi nyomonkövetési és előrejelzési keret uniós kiválósági tudásközpontjaival.

A meglévő feladatok átruházásához és az új feladatok uniós ügynökségekhez rendeléséhez célzottan módosítani kell a vegyi anyagokról szóló hatályos jogszabályokat. Az előnyben részesített módszer szerint úgy történik a feladatok kiosztása, hogy módosításokra kerül sor az egyes uniós jogi aktusok más célból, például a stratégia egyéb célkitűzéseinek elérése céljából történő felülvizsgálatokor. Ezért, amennyiben lehetséges, a releváns változtatásokra nézve már született vagy születni fog javaslat az egyes jogszabályok felülvizsgálatának részeként vagy új jogszabályok részeként az alábbi szakaszban részletezettek szerint.

Ez a javaslat azon jogszabályok módosítására összpontosít, amelyeket jelenleg nem képezik felülvizsgálat tárgyát. Olyan célzott módosításokat javasol, amelyeket feladatokat osztanak ki a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló (EU) 2019/1021 rendeletben⁷ és az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletben⁸. A javaslat az Európai Környezetvédelmi Ügynökség létrehozásáról szóló 401/2009/EK rendeletet⁹, valamint az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról szóló 178/2002/EK rendeletet¹⁰ is módosítja. Ezek a módosítások biztosítani fogják az uniós ügynökségek közötti hatékony együttműködést a kémiai értékelések következetességével és hatékonyságával kapcsolatos valamennyi szempont tekintetében. Idetartozik a módszertanok kidolgozása, az adatcsere, valamint a tudományos eredmények közötti eltérések megszüntetése.

A javaslat célkitűzései az alábbiakat kívánják biztosítani:

- a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések elvégzésére és az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munkára vonatkozó felelősségi körök kiosztása egyértelmű legyen, használja ki és maximalizálja a szinergiákat, és a lehető legjobban használja fel a rendelkezésre álló szakértelmet és erőforrásokat az uniós ügynökségekben;
- az elérendő eredmények tudományos szempontból kiváló minőségűek, az eljárások pedig átláthatóak és inkluzívak legyenek;
- a szereplők közötti hatékony együttműködés és koordináció a vegyi anyagok értékelésének valamennyi szempontja tekintetében, beleértve a módszertan kidolgozását és az adatcserét.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról ([HL L 169., 2019.6.25., 45. o.](#)).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 117., 2017.5.5., 1. o.](#)).

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 401/2009/EK rendelete (2009. április 23.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózatról ([HL L 126., 2009.5.21., 13. o.](#)).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról ([HL L 031., 2002.2.1., 1. o.](#)).

• **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javaslat kiegészíti azt és összhangban van azzal, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos, már javasolt, az egyes jogszabályok felülvizsgálatának részeként kidolgozás alatt álló, illetve az új jogszabályok részeként tervezett feladatokat uniós ügynökségekre ruházzák át.

A feladatok uniós ügynökségeknek való kiosztására vagy uniós ügynökségekre való átruházására már javaslat született az alábbiak részeként:

- az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelv¹¹;
- a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹²;
- az elemekről és a hulladékelemekről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat¹³;
- az ipari létesítmények környezeti adatainak bejelentéséről és az ipari kibocsátások portáljának létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat¹⁴;
- az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) szóló 2010/75/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat¹⁵;
- a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló 2000/60/EK irányelv, a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről szóló 2006/118/EK irányelv és a vízpolitika területén a környezetminőségi előírásokról szóló 2008/105/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat¹⁶;
- az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat¹⁷;
- a csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat¹⁸;
- a hulladékká vált gépjárművekről szóló 2000/53/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat¹⁹;
- a játékok biztonságáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat²⁰;
- a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről szóló 2012/18/EU irányelv 18. cikkének (1) bekezdésében és 21. cikkének (3) bekezdésében

¹¹ [HL L 435., 2020.12.23., 1. o.](#)

¹² [HL L 314., 2022.12.6., 26. o.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3.](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

említett információk közzétételéhez használt űrlap és adatbázisok megállapításáról szóló (EU) 2022/1979 bizottsági végrehajtási határozat²¹.

A feladatok uniós ügynökségeknek való kiosztását vagy uniós ügynökségekre való átruházását a következő, előkészítés alatt álló javaslatok részeként mérlegelik:

- az Európai Vegyi anyag-ügynökségről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat²²;
- a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat²³;
- a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat²⁴.

A módszertanok kidolgozására és az uniós ügynökségek közötti együttműködésre vonatkozó javasolt rendelkezések kiegészítik az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletet módosító európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot²⁵, amely hasonló rendelkezéseket tartalmaz.

Ez a javaslat kapcsolódik az ECHA-ról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló, előkészítés alatt álló javaslatához, amely hasonló, az ECHA-ra vonatkozó rendelkezéseket tartalmazhat a módszertanokról és az uniós ügynökségek közötti együttműködésről. Az ECHA-ra vonatkozó javaslat emellett mérlegelni fogja az ügynökség tudományos bizottságainak átszervezését annak érdekében, hogy hatékonyabban kezeljék az e javaslat és a fent felsorolt javaslatok révén átruházott feladatokból eredő megnövekedett munkaterhet.

Ez a javaslat szorosan kapcsolódik ugyanahhoz az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó jogalkotási csomaghoz, és annak részét képezi, mint a 2011/65/EU irányelvnek²⁶ a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyi anyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat, amely kifejezetten az említett irányelv 5. és 6. cikkét módosítja. Ezek a módosítások azzal kapcsolatosak, hogy az 1907/2006/EK rendeletben²⁷ (a továbbiakban: REACH-rendelet)

²¹ [HL L 272., 2022.10.20., 14. o.](#)

²² [Európai Vegyi anyag-ügynökség – alarendelethez irányuló javaslat \(europa.eu\).](#)

²³ [Vegyi anyagokra vonatkozó jogi szabályozás – a REACH-rendelet felülvizsgálata a mérgező anyagoktól mentes környezet kialakítása érdekében \(europa.eu\).](#)

²⁴ [A vegyi anyagokra vonatkozó uniós fenntarthatósági stratégia – A kozmetikai termékekről szóló rendelet \(felülvizsgálat\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o.).

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a

meghatározott meglévő eljárásokkal összhangban az ECHA és tudományos bizottságai az anyagkorlátozásokra vonatkozó eljárásokban és a korlátozásoknak megfelelő mentesítési kérelmek elbírálásában szerepet és konkrét feladatokat kapnak.

Ez a javaslat az „egy anyag – egy értékelés” megközelítéssel kapcsolatos más, a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiában bejelentett intézkedésekhez is kapcsolódik, elsősorban a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat²⁸. Az a javaslat többek között arra törekszik, hogy előmozdítsa a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk uniós ügynökségek és tagállami illetékes hatóságok közötti megosztását és újrafelhasználását. Ez még inkább hozzá fog járulni a különböző jogszabályok szerinti kémiai értékelések következetességének, hatékonyságának és átláthatóságának javításához. Emellett számos új feladatot ruház majd az uniós ügynökségekre az adatok megosztása és előállítása, valamint az adat- és információkezelés terén.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A vegyi anyagok értékelésével kapcsolatos tudományos és technikai feladatok uniós ügynökségeknek való kiosztása és uniós ügynökségekhez való átcsoportosítása összhangban van a minőségi jogalkotási program célkitűzéseivel. Az uniós ügynökségek megbízható tudományos szakértelemre, valamint átlátható és inkluzív eljárásokra támaszkodnak, ami hatékonyan támogatja a szakpolitikai döntéshozatalt. Az uniós ügynökségek munkájának megszilárdítása és ezáltal az érintett szervek számának csökkentése hozzájárul az eljárások egyszerűsítéséhez és szabványosításához, valamint az adminisztratív terhek csökkenéséhez.

A javaslat hozzájárul az uniós adatpolitikák és digitális szakpolitikák célkitűzéseivel is azáltal, hogy előmozdítja az uniós ügynökségek birtokában lévő vegyi adatok interoperabilitását és gépi olvashatóságát.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

E javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 43. cikke, 114. cikke, 207. cikke, 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja és 192. cikkének (1) bekezdése. A javaslat egy salátarendelet, amely négy rendeletet módosít, és ezek mindegyike saját jogalappal rendelkezik. A 178/2002/EK rendelet az EUMSZ 43., 114. és 207. cikkén, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján, az (EU) 2019/1021 rendelet az EUMSZ 192. cikkének (1) bekezdésén, az (EU) 2017/745 rendelet az EUMSZ 114. cikkén és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján, a 401/2009/EK rendelet pedig az EUMSZ 192. cikkének (1) bekezdésén alapul.

93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 396., 2006.12.30., 1. o.](#)).

²⁸ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról, COM(2023) 779.

Ezért helyénvaló e rendeletet a módosítás tárgyát képező egyes jogi aktusok valamennyi jogalapjára alapozni.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A kezdeményezés célzott módon fogja felülvizsgálni és módosítani a meglévő uniós jogi eszközöket. A felülvizsgálatok az uniós szintű tudományos és technikai munka elvégzésével kapcsolatos feladatok kiosztására vonatkoznak, ami szükséges az említett eszközök működéséhez. Mivel a tagállamok nincsenek abban a helyzetben, hogy biztosítsák a feladatok átcsoportosítását az uniós ügynökségekhez, amelyek uniós szinten szabályozott uniós szervek, a célkitűzés csak uniós szinten valósítható meg, tiszteletben tartva ezzel a szubszidiaritás elvét.

- **Arányosság**

A kezdeményezés nem haladja meg a kívánt célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

A kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum²⁹ értékeli a javasolt felülvizsgálatok adminisztratív hatását, figyelembe véve, hogy más jogalkotási javaslatokban más feladatokat csoportosítanak át uniós ügynökségekhez.

Az ebben a javaslatban az ECHA-ra ruházott tudományos és technikai feladatok olyan meglévő feladatok, amelyek hasonlóak azokhoz, amelyeket az ügynökség más jogszabályok alapján már ellát. Az adminisztratív költségek kismértékű növekedése arányos a feladatok átcsoportosításának hozzáadott értékével. A hozzáadott érték az értékelések minőségének és tudományos megalapozottságának javulásából, az eljárások fokozott átláthatóságából és inkluzivitásából, valamint a más jogszabályok alapján végzett értékelésekkel való jobb összhangból ered.

Hosszú távon a következetesebb uniós tudományos értékelések olyan jobb, tájékozottabb és hatékonyabb szakpolitikai döntéseket fognak eredményezni, amelyek a lakosság, az ipar és a környezet javát szolgálják. A tervezett módosítások az észszerűbb tudományos munka és a duplikáció elkerülése miatt uniós és nemzeti szinten is csökkenteni fogják az adminisztratív terheket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A kívánt változtatások szükségessé teszik az ügynökségek tudományos értékelésekben betöltött szerepével és feladataival kapcsolatos konkrét rendelkezések célzott módosítását. Ez négy rendeletből álló, közvetlenül alkalmazandó salátarendelettel történő módosítást tesz szükségessé.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata**

²⁹ A következő dokumentumokat kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról, valamint Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról, SWD(2023) 850.

2019-ben sor került a legrelevánsabb vegyipari jogszabályok célravezetőségi vizsgálatára (és ennek során több mint 40 jogszabály értékelésére)³⁰. A vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a jogszabályok általában véve elérik a tervezett eredményeket, és megfelelnek a rendeltetési céljaiknak. Ugyanakkor számos jelentős hiányosság miatt nem lehet teljes mértékben kiaknázni a jogszabályokban rejlő lehetőségeket. A vizsgálat a keret egészében hiányosságokat tárt fel a biztonsági értékelések következetessége, az azok alapjául szolgáló műszaki és tudományos munka hatékonysága, valamint az átláthatósági szabályok következetessége tekintetében. Ezek a hiányosságok következtelen biztonsági értékelésekhez, lassú eljárásokhoz, az erőforrások nem hatékony felhasználásához, szükségtelen terhekhez, az átláthatóság (érzékelte) hiányához, valamint a tudományos tanácsadás minőségére gyakorolt hatáshoz vezethetnek.

A célravezetőségi vizsgálat arra is rámutatott, hogy az uniós ügynökségeken keresztül jelentős lehetőségek vannak a technikai és tudományos munka észszerűsítésére. Ez hatékonyabbá, illetve következetesebbé tenné a vegyi anyagokról szóló jogszabályokat (például biztosítaná a párhuzamos erőfeszítések elkerülését és az uniós ügynökségeknél rendelkezésre álló szakértelem lehető legjobb kihasználását, illetve például csökkentené az uniós szintű veszély- és kockázateértékelések eltérő eredményeinek kockázatát). Emellett egyszerűsítene a jelenlegi rendszert, javítaná az értékelések minőségét, és biztosítaná a kiszámíthatóságot az érdekelt felek és a nyilvánosság számára.

Ez a javaslat közvetlenül foglalkozik a célravezetőségi vizsgálat során azonosított problémákkal és lehetőségekkel.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

2022. március 15-én **véleményezési felhívás** közzétételére került sor a Bizottság [„Ossza meg velünk véleményét!”](#) honlapján „az uniós ügynökségek leghatékonyabb használata a tudományos értékelések egyszerűsítése érdekében” kezdeményezéssel kapcsolatban. A Bizottság felkérte a nyilvánosságot és az érdekelt feleket, hogy 2022. április 12-ig adjanak visszajelzést. Összesen 65 beadvány érkezett. A legtöbb beadvány üzleti szövetségektől és vállalatoktól érkezett (a beadványok mintegy 70 %-a), ezt követték az uniós polgárok (11 %), a nem kormányzati szervezetek (6 %), a hatóságok (6 %), más szervezetek (5 %) és a tudományos/kutatóintézetek (1,5 %) beadványai.

A kezdeményezés az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés és a feladatok átcsoportosítására irányuló konkrét kezdeményezés tekintetében általában véve széles körű támogatottságot élvezett a válaszadók körében. A válaszadók 67 %-a kifejezett támogatásának adott hangot, 23 %-uk nem fejezte ki kifejezetten véleményét, de releváns tanácsokat adott az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés kidolgozásának módjáról. Mintegy 10 %-uk kétségeit fejezte ki a kezdeményezés hasznosságával kapcsolatban, vagy ellenezte a kezdeményezést.

Az érdekelt felek a 2022. június 1-jén az **„egy anyag, egy értékelés” megközelítésről az érdekelt felek részvételével tartott tájékoztató ülésen** is tájékoztatást kaptak a feladatok uniós ügynökségekhez való átcsoportosításáról, és részt vettek a konzultációban. A rendezvényt mintegy 800 résztvevő követte online.

³⁰

A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat megállapításairól, valamint az azonosított hiányosságokról és kihívásokról, [COM\(2019\) 264 final](#).

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó szakértői csoport³¹ 2022. június 2–3-i és 2023. március 30-i ülésén széles körű megbeszélésre került sor a tagállamok és az uniós ügynökségek képviselőivel a feladatok uniós ügynökségekre való átruházásáról. A tagállamoknak és az uniós ügynökségeknek a szakértői csoport ülésein részt vevő képviselői szintén támogatták a kezdeményezést, és konkrét javaslatokat tettek az átruházásokra vonatkozóan.

A konzultációk során kapott főbb észrevételek

A véleményezési felhívás eredményeként, valamint a tagállamoktól és az uniós ügynökségektől az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó szakértői csoport ülésein kapott, a feladatok uniós ügynökségekre való átruházásával kapcsolatos visszajelzések 6 terület alapján csoportosíthatók:

A centralizáció mértéke

Az érdekelt felek és a tagállamok azt javasolták, hogy a munka átruházása ne eredményezze azt, hogy egyetlen ügynökség legyen felelős valamennyi vegyi anyag kockázatértékeléséért. A rendeleteknek egyértelműen meg kell határozniuk az egyes ügynökségek feladatait.

A javaslat tükrözi ezt a javaslatot. A javaslat nem csoportosítja át a feladatokat az uniós ügynökségek között. A javaslat kizárólag az uniós ügynökségeken kívüli szervek által végzett feladatokat kívánja átruházni.

Szakértelem

Az érdekelt felek azt javasolták, hogy a feladatokat az ügynökségek meglévő szakértelme alapján ruházzák át annak biztosítása érdekében, hogy a feladatot átvevő ügynökség rendelkezzen a szükséges szakértelemmel. Biztosítani kell a meglévő szervek által megszerzett értékes szakértelem megőrzését. A különböző rendeletek szerinti kockázatértékelések terén szerzett szakértelemnek az ezekért jelenleg felelős ügynökségeken belül kell maradnia. A termékspecifikus kérdésekben szerzett széles körű tapasztalatai miatt minden ügynökség a legjobb helyzetben van ahhoz, hogy külön értékeléseket vezessen és végezzen, így például az EFSA az élelmiszeripari felhasználás, az EMA pedig a gyógyszerhasználat terén.

A javaslat tükrözi ezeket a megközelítéseket. Az annak eldöntéséhez használt kritériumok, hogy melyik uniós ügynökség lásson el egy bizonyos feladatot, magukban foglalják a meglévő szakértelemmel való hasonlóságot, valamint azt, hogyan illeszkedik a feladat az ügynökség fő tevékenységébe és hatáskörébe. A kezdeményezés és a javaslat nem változtatja meg az adatok szabályozási folyamatokban való felhasználásának feltételeit, és fenntartja az ügynökségek „szakosodását”.

Erőforrások

A tagállamok ragaszkodtak ahhoz, hogy az ügynökségek új feladataihoz társítani kell a szükséges erőforrásokat. A feladatok átruházása nem vezethet oda, hogy egy ügynökség vagy bizottság képtelen legyen kezelni a munkaterhet, és nem veszélyeztetheti a munka minőségét.

A javaslat tükrözi ezt a javaslatot. A javaslatot az uniós ügynökségek erőforrás- és kapacitásigényeinek részletes értékelése kíséri. A feladatok átruházására irányuló (az egyes jogszabályok felülvizsgálatának részeként vagy e salátajavaslat részeként tett) javaslatokat a pénzügyi és humán erőforrásokra vonatkozó javaslatok kísérik annak biztosítása érdekében,

³¹ [A bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartása \(europa.eu\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-expert-groups-and-similar-bodies-2023-03-20-1000x500.pdf)

hogy megfelelő erőforrások álljanak rendelkezésre, figyelembe véve a szinergiákat és a méretgazdaságosságot.

A tudományos bizottságok felépítése

A tagállamok jelezték, hogy az ügynökségek bizottságainak, különösen az ECHA bizottságainak átszervezésére lehet szükség a megnövekedett munkateher kezelése érdekében, különösen mivel az ECHA kockázatértékelési bizottságának (RAC) már most is nagy a munkaterhe. Új tudományos testületek vagy bizottságok létrehozása helyett az ügynökségeknek inkább meg kellene erősíteniük és újra kellene használniuk a meglévő testületeket, bizottságokat és szakértői/munkacsoportokat. A biztonsági értékeléseket minden esetben független testületnek, független bizottságnak vagy független szakértői csoportnak kell elvégeznie.

A javaslat részben tükrözi ezt a megközelítést. Az ebben a javaslatban biztosított erőforrások az érintett tudományos bizottságok számára is előnyösek lesznek. Az ECHA bizottságainak felépítésével az Európai Vegyianyag-ügynökségről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló, jelenleg előkészítés alatt álló javaslat³² foglalkozik majd. A tudományos bizottságok minden ügynökségen belül függetlenek, és ez nem változik.

Átruházandó feladatok

Néhány érdekelt fél és tagállam azt javasolta, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok értékelésének részeként végzett veszélyértékelésekbe vonják be az ECHA-t, a kockázatértékelésekbe pedig az EFSA-t. Az ügynökségeket be kellene vonni a kozmetikai összetevők értékelésébe, a víz-keretirányelv szerinti környezetminőségi előírások meghatározásába, valamint a termékekben (például játékokban) található vegyi anyagokra vonatkozó vélemények elkészítésébe.

A javaslat tükrözi ezt az észrevételt. Az átruházás tekintetében megtörtént minden javasolt jogszabály és feladat mérlegelése, és a javaslatok már elkészültek vagy előkészítés alatt állnak.

A vállalkozókra gyakorolt lehetséges hatások értékelése

Az érdekelt felek közül néhány válaszó azt javasolta, hogy végezzék el az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó kezdeményezés hatásvizsgálatát annak biztosítása érdekében, hogy kellőképpen figyelembe vegyék a vállalkozásokra gyakorolt lehetséges hatásokat, és bevonják a vállalkozásokat a kezdeményezés kidolgozásába.

A javaslat tükrözi ezt a javaslatot. Bár hivatalos hatásvizsgálatra nem került sor, a kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum³³ adott esetben és lehetőség szerint értékelte a hatásokat, különös tekintettel az uniós ügynökségek erőforrásaira gyakorolt hatásokra. A javasolt intézkedések nem járnak költségekkel a vállalkozások számára, és nem gyakorolnak jelentős gazdasági hatást uniós szinten.

• Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása

A Bizottság figyelembe vette az érintett uniós ügynökségek véleményét, amikor értékelte, mely feladatokat érdemes átruházni az uniós ügynökségekre, hogyan kell azokat átruházni, valamint hogy ezek milyen hatást gyakorolhatnak ezekre az ügynökségekre.

• Hatásvizsgálat

³² [Európai Vegyianyag-ügynökség – alarendelethez irányuló javaslat \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R0850)

³³ SWD(2023) 850.

A vegyipari jogszabályok (a REACH-rendeletet kivéve) célravezetőségi vizsgálata felmérte az e kezdeményezés által érintett kihívások és kockázatok többségét, és arra a következtetésre jutott, hogy az uniós ügynökségeken keresztül jelentős lehetőségek vannak a technikai és tudományos munka racionalizálására. Ezen túlmenően a szakpolitikai döntés tekintetében korlátozott a mérlegelési jogkör a kezdeményezés célkitűzéseinek elérését illetően. A vegyi anyagokkal kapcsolatos technikai és tudományos munka uniós szintű megszilárdítása csak az uniós ügynökségek keretében lehetséges. Ezért nem került sor hivatalos hatásvizsgálatra. A kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum³⁴ azonban adott esetben és lehetőség szerint értékelte a hatásokat.

Ez a javaslat összességében várhatóan javítani fogja az uniós kémiai értékelési eljárások hatékonyságát, eredményességét, koherenciáját és átláthatóságát, ami valamennyi érdekelt fél számára előnyös. A hatékonyabb és eredményesebb értékelési eljárások eredményeként a polgárok és a környezet számára előnyös lesz a veszélyes vegyi anyagokkal szembeni hatékonyabb védelem. A vállalatok számára előnyösek lesznek a jogszabályokban előírt összehangoltabb és átláthatóbb eljárások, a biztonsági és kockázatértékelésekben részt vevő szervek számának csökkenése, valamint az értékelések hitelességével kapcsolatos fokozott bizonyosság. Végezetül a nemzeti és uniós hatóságok számára előnyös lesz az értékelések hatékonyabb elvégzése, valamint a közvélemény bizalmának növekedése és a szabályozási döntések elfogadottságának javulása.

- **Az értékelések tudományos következetességének és koherenciájának javulása** – A tudományos és technikai munkában részt vevő szereplők számának csökkenése, valamint az ügynökségek közötti eltérő vélemények összeegyeztetésére irányuló fokozott együttműködés és kötelezettség a koherencia és a tudományos következetesség javulásához vezet mind a különböző uniós jogi aktusok, mind az azokban meghatározott értékelési eljárások között. A munka konszolidációja lehetővé teszi a prioritásmeghatározás, a határidők, az eljárások, valamint az értékelésekhez használt módszertanok hatékonyabb összehangolását. Elősegíti a valamely, vegyi anyagokról szóló uniós jogi aktus alapján nyert értékelési információk egy másik jogi aktus értékelési eljárása során történő újrafelhasználását.
- **Az értékelés megbízhatóságának, a bizalomnak és a szabályozási döntések elfogadottságának javulása** – Az uniós ügynökségeknek és bizottságaiknak a vegyi anyagokkal kapcsolatos tudományos és technikai munkában való részvétele növeli a tudományos szakértelmet, biztosítja a magas színvonalú tudományos tanácsadást, és megerősíti az értékelések megalapozottságát és ezáltal elfogadottságát.
- **A tudományos tanácsadás függetlenségének megerősítése** – A vegyi anyagokkal kapcsolatos tudományos és technikai munkának a Bizottságról, az *ad hoc* bizottságokról vagy a tanácsadókról az uniós ügynökségekre és azok bizottságaira való átruházása megerősíti a tudományos tanácsadás függetlenségét, valamint a tudomány és a politika, illetve a kockázatértékelés és kockázatkezelés szétválasztását. Az ügynökségek függetlenek, bizottságaik pedig szigorúbb összeférhetetlenségi szabályok szerint működnek, javítva a Bizottságnak nyújtott független tudományos tanácsadás garanciáit.
- **Nagyobb átláthatóság** – Az uniós ügynökségek tudományos és technikai munkában való részvétele biztosítani fogja a folyamat általános átláthatóságát.
- **Az értékelések végrehajtásának hatékonyabbá tétele** – Az értékelési munka uniós ügynökségekben való központosítása lehetővé fogja tenni a képességek, az ismeretek és

³⁴ SWD(2023) 850.

tapasztalatok, valamint az informatikai eszközök és a támogatási szolgáltatások újrafelhasználását.

Bár a javasolt intézkedések nem járnak költségekkel a vállalkozások számára, és nem gyakorolnak jelentős gazdasági hatást uniós szinten, a kezdeményezés jelentős hatással lesz az uniós ügynökségek erőforrás- és kapacitásigényeire. Az érintett ügynökségekkel együttműködésben sor került e hatás részletes mennyiségi értékelésére. A feladatok egyes jogszabályok keretében történő átruházásának értékelésére az egyes jogszabályok hatásvizsgálatának részeként került sor. A feladatoknak a négy jogszabály módosításáról szóló salátarendelethez irányuló javaslat, valamint az ezt kísérő, a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat részeként történő átruházása tekintetében az értékelést az e javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum³⁵ tartalmazza. Ez a dokumentum összefoglalja az összes átruházott feladat hatását, és értékeli az uniós ügynökségekre gyakorolt kumulatív hatásukat.

• **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A feladatok uniós ügynökségekre való javasolt átruházása és az uniós ügynökségek közötti együttműködést előíró rendelkezések javítani fogják a vegyi anyagokra vonatkozó jogi keret egészének, és különösen a kémiai értékeléseknek a koherenciáját, hatékonyságát, eredményességét és átláthatóságát.

A feladatok uniós ügynökségekre való átruházása az alábbiaknak köszönhetően lehetővé fogja tenni az erőforrások hatékony felhasználását:

- a veszély-, kockázat-, kitettségi és társadalmi-gazdasági értékelésekkel kapcsolatos meglévő képességek újrafelhasználása, bizottsági vélemények kidolgozása és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció;
- a meglévő veszélyességi és kockázati adatok újrafelhasználása;
- a tudományos támogatási szolgáltatások és informatikai eszközök újrafelhasználásából eredő méretgazdaságosság.

A feladatok javasolt átruházása és az ügynökségekre háruló, a módszertanok kidolgozása terén való együttműködésre vonatkozó kötelezettségek hozzáadott értéket fognak teremteni a vegyi anyagokról szóló jogszabályokkal való tudományos következetesség, valamint az értékelések tudományos minőségének és megalapozottságának javítása tekintetében. A feladatok átruházása emellett jelentősen javítani fogja az eljárások átláthatóságát és inkluzivitását. Garantálni fogja továbbá az eljárások függetlenségét, és biztosítja a kockázatértékelés és a kockázatkezelés szétválasztását.

A javasolt rendelkezések, amelyek előírják az ügynökségek közötti együttműködést az adatcsere, valamint a formátumok és az egységes fogalomtárak meghatározása terén, elő fogják mozdítani az adatok interoperabilitását és meg fogják könnyíteni a digitalizációt. Ez fontos szerepet játszik az adatmegosztás technikai akadályainak felszámolására irányuló célkitűzés elérésében is, amelyre a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló rendelethez irányuló javaslat is törekszik.

³⁵ SWD(2023) 850.

A javaslat összességében pozitív hatással van a vállalatokra, köztük a kis- és középvállalkozásokra, valamint a mikrovállalkozásokra. A tudományos és technikai munka uniós ügynökségeken belüli központosítása csökkenteni fogja az olyan bizottságok, szakértői csoportok és értékelők számát, amelyekkel a vállalatoknak kapcsolatba kell lépniük egy vegyi anyagra vonatkozó szabályozási intézkedés esetén. Ezen túlmenően az értékelési és konzultációs eljárások, valamint az adatok és információk benyújtásához használt informatikai eszközök egységesebbé válnak a jogszabályokban, így könnyebben kezelhetők és követhetők lesznek. A különböző jogszabályok szerinti értékelések koherenciájának megerősítése és az eltérő tudományos eredmények eshetőségének csökkentése csökkenteni fogja a vállalatok azzal kapcsolatos bizonytalanságát, hogy a különböző jogszabályok szerinti értékelések esetlegesen eltérő tudományos eredményekhez vezetnek.

- **Alapjogok**

A javaslat nem érinti az alapjogok védelmét.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A mellékelt pénzügyi kimutatás az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó csomagra vonatkozik, amely a következőket tartalmazza:

- e javaslat;
- a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat;
- a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat.

A pénzügyi kimutatás tartalmazza továbbá a Bizottság által már elfogadott alábbi javaslatoknak az Európai Vegyianyag-ügynökségre és az Európai Környezetvédelmi Ügynökségre gyakorolt olyan pénzügyi következményeit, amelyeket a kísérő pénzügyi kimutatások nem tükröztek:

- a csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat³⁶;
- a hulladékokról szóló 2008/98/EK irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat³⁷;
- a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat³⁸.

A pénzügyi kimutatás bemutatja a költségvetési vonzatokat, valamint a Bizottság, az ECHA, az EEA, az EFSA és az EMA által igényelt humán erőforrásokat. Ezek a hatások mind a felelősségi körök ügynökségek közötti kiosztásában bekövetkezett változásokat, mind pedig

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

az ügynökségek által elvégzendő új feladatok kiosztását tükrözik. A legfontosabb hatások a következők:

- az ECHA esetében az uniós hozzájárulás 24,2 millió EUR-val történő növelése a 2025–2027-es időszakban, valamint további 17 ideiglenes alkalmazott és 13 szerződéses alkalmazott;
- az EEA esetében az uniós hozzájárulás 4,5 millió EUR-val történő növelése a 2025–2027-es időszakban, valamint további 4 ideiglenes alkalmazott és 2 szerződéses alkalmazott;
- az EFSA esetében további 2 szerződéses alkalmazott az uniós hozzájárulás növelése nélkül;
- hozzájárulási/szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodások az EFSA-val és az EMA-val a 2025–2027-es időszakra a becslések szerint 4,4 millió EUR összegben, az EFSA esetében évi 3 szerződéses alkalmazott, az EMA esetében pedig évi 3 szerződéses alkalmazott és a működési költségvetés fedezésére.

A javaslatok pénzügyi igényeinek részletes ismertetése a pénzügyi kimutatásban és a vonatkozó javaslatokban található.

5. EGYÉB ELEMEK

• **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

Az uniós ügynökségekre ruházott feladatok végrehajtása hatékonyságának nyomon követésére az ügynökségek teljesítményének szokásos értékelése keretében fog sor kerülni. Ezen túlmenően a végrehajtás értékelésére és az ezzel kapcsolatos jelentéstételre az egyes jogszabályokban előírt felülvizsgálati vagy jelentéstételi kötelezettségek részeként fog sor kerülni.

• **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az **1. cikk** módosítja a 178/2002/EK rendeletet (általános élelmiszerjogi rendelet)³⁹. Olyan rendelkezéseket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik az EFSA számára az ECHA-val, az EMA-val és az EEA-val való hatékonyabb együttműködést és koordinációt. Ez az együttműködés a vegyi anyagok következetesebb tudományos értékeléséhez vezetne, és arra ösztönözné az ügynökségeket, hogy az ágazati sajátosságok figyelembevételével következetes tudományos szakvéleményeket és módszertanokat dolgozzanak ki. Az adat- és információcserére vonatkozó rendelkezések egy lépéssel közelebb vinnék az EU-t az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés céljaihoz. Ezek a rendelkezések lehetővé teszik a nagyobb interoperabilitást, és megbízhatóbbá teszik a tudományos eljárásokat.

A **2. cikk** módosítja a 401/2009/EK rendeletet (az EEA alapító rendelete)⁴⁰. Rendelkezik az EEA kötelezettségeinek egyszerűsítéséről, hogy előmozdítsa és koordinálja az értékelési

³⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról ([HL L 31., 2002.2.1., 1. o.](#)).

⁴⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 401/2009/EK rendelete (2009. április 23.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózatról ([HL L 126., 2009.5.21., 13. o.](#)).

módszertanok kidolgozását, és az 1. cikkben az EFSA-ra vonatkozóan meghatározott együttműködési kötelezettséget az EEA-ra is kiterjeszti.

A **3. cikk** módosítja az (EU) 2017/745 rendelet (az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet)⁴¹ I. mellékletét annak érdekében, hogy megbízza az ECHA-t a ftalátok orvostechnikai eszközökben való jelenlétére vonatkozó előny-kockázatértékelés elvégzésére vonatkozó meglévő iránymutatások aktualizálásával. Az ügynökség az 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet)⁴² VI. mellékletének 3. részével összhangban iránymutatásokat fog kidolgozni más, az 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagként besorolt, vagy az 1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokra vonatkozóan is.

A **4. cikk** módosítja az (EU) 2019/1021 rendeletet azáltal, hogy lehetővé teszi a Bizottság számára az ECHA felkérését egy olyan jelentés elkészítésére, amely elemzi az (EU) 2019/1021 rendelet (POP-rendelet)⁴³ IV. és V. mellékletében meghatározott koncentrációs határértékek bevezetésének vagy módosításának az emberi egészségre, a környezetre, a társadalomra és a gazdaságra gyakorolt hatását. Az ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságának a jelentésről és az abban javasolt koncentrációs határértékekről szóló véleményére vonatkozó, újonnan bevezetett követelménnyel együtt ez a jelentés biztosítja a szükséges szakértői támogatást a Bizottság számára az említett mellékletekben szereplő koncentrációs határértékek bevezetésére vagy módosítására vonatkozó szükséges javaslat kidolgozásához.

Tekintettel a módosítások rendkívül technikai jellegére, ez a rendelkezés bevezeti a IV. és V. melléklet módosításainak felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján történő elfogadását is. A vegyianyag-expozícióra és a toxicitásra vonatkozó átfogó tudásbázis létrehozásának előmozdítása, valamint az adatáramlásnak az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó szakpolitikai célkitűzéssel összhangban történő észszerűsítése érdekében a rendelkezés a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok jelenlétére vonatkozó adatáramlásokat is átirányítja az EEA-hoz, amely a vegyi anyagok környezetben való előfordulására vonatkozó adatok gyűjtéséért felelős ügynökség.

⁴¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 117., 2017.5.5., 1. o.](#)).

⁴² Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról ([HL L 353., 2008.12.31., 1. o.](#)).

⁴³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról ([HL L 169., 2019.6.25., 45. o.](#)).

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikkére, 114. cikkére, 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, a 192. cikkének (1) bekezdésére, valamint 207. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az európai zöld megállapodás¹ ambiciózus célokat tűz ki a toxikus anyagoktól mentes környezetre és a szennyezőanyag-mentességre való átállás lehetővé tétele érdekében. A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia² (a továbbiakban: stratégia) a szennyezőanyag-mentességi célkitűzés kulcsfontosságú megvalósítása, és bevezeti az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést, amelynek célja az uniós jogszabályokban előírt, vegyi anyagokra vonatkozó biztonsági értékelések hatékonyságának, eredményességének, koherenciájának és átláthatóságának javítása.
- (2) E célkitűzés elérése érdekében az uniós jogszabályokat támogató, a vegyi anyagokkal kapcsolatos, uniós szinten végzett tudományos és technikai munka egy részének az érintett uniós ügynökségekben kell összpontosulnia, ugyanakkor be kell vezetni az uniós ügynökségek együttműködési kötelezettségét az értékelési módszertanok kidolgozása, valamint az adatok és információk cseréje

¹ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás, [COM\(2019\) 640 final](#).

² A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért, [COM\(2020\) 667 final](#).

terén. Ez egyszerűsítene a jelenlegi rendszert, javítaná a különböző uniós jogszabályok szerinti biztonsági értékelések minőségét és koherenciáját, valamint biztosítaná a meglévő erőforrások hatékonyabb felhasználását.

- (3) Az uniós jogi aktusok folyamatban lévő felülvizsgálatának részeként javaslat született egyes meglévő tudományos és technikai feladatoknak az Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházására, valamint új feladatok kiosztására. Ennek a horizontális javaslatnak az a célja, hogy további feladatokat osszon ki azon uniós jogi aktusok tekintetében, amelyek nem állnak felülvizsgálat alatt, és szükséges annak biztosításához, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség részt vegyen a vegyi anyagokkal kapcsolatos szakértelmének és meglévő kapacitásának megfelelő feladatokban. Ez összhangban van az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó célkitűzéssel annak biztosítása érdekében, hogy a technikai és tudományos munkát a megfelelő uniós ügynökség végezze, felhasználva a területéhez kapcsolódó bizonyított tapasztalatokat és bevált eszközöket. A rendeletre irányuló javaslatot a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat³ kíséri, amely ugyanezen célkitűzések elérésére törekszik.
- (4) Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés keretében a feladatok összehangolt konszolidációjának és kiosztásának részeként a 138. cikk (1) bekezdésének zd) és ze) albekezdése olyan rendelkezéseket vezetett be, amelyek felhatalmazzák az Európai Gyógyszerügynökséget az értékelési módszertanok, a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk cseréjének kidolgozására és a kidolgozásukkal kapcsolatos együttműködésre, az uniós gyógyszerészeti jogszabályok módosításáról szóló rendeletre irányuló javaslat⁴ 139. cikke pedig a tudományos szakvélemények közötti koherencia biztosítására szolgáló új eljárásokat vezetett be.
- (5) A vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelésekre vonatkozó módszertanok uniós szintű koherenciájának biztosítása érdekében valamennyi érintett uniós ügynökségnek azonos felhatalmazással kell rendelkeznie arra, hogy a saját hatáskörébe tartozó területeken ilyen módszertanokat dolgozzon ki, és ugyanazon együttműködési kötelezettség vonatkozik rájuk az ilyen módszertanok kidolgozása terén.
- (6) Az uniós jogszabályokban előírt, vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések koherenciájának és hatékonyságának biztosítása érdekében emellett fontos lehetővé tenni az adatok interoperabilitását és az egyszerű adatcserét az érintett uniós ügynökségek között, és fontos ösztönözni a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak kidolgozásával kapcsolatos együttműködést. Ezért az ügynökségek közötti adatcsere megkönnyítése érdekében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság vagy az Európai Környezetvédelmi Ügynökség

³ A 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosítása a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében.

⁴ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről, [COM\(2023\) 193 final](#). [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a helyes hivatkozást a rendelet elfogadását követően].

által meghatározott új adatformátumokat a vegyi anyagokkal foglalkozó más érintett uniós ügynökségekkel együttműködve kell meghatározni. E célból megfelelő rendelkezéseket kell bevezetni a 401/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben, a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben pedig meg kell erősíteni a meglévő rendelkezéseket, és adott esetben újakat kell bevezetni. Emellett mérlegelni kell annak lehetőségét, hogy hasonló rendelkezéseket javasoljanak az Európai Vegyianyag-ügynökség hatáskörének megerősítésére annak alapító rendeletében.

- (7) Az uniós jogszabályokban előírt, vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések koherenciájának és hatékonyságának előmozdítása érdekében az érintett uniós ügynökségeknek lépéseket kell tenniük az eltérő tudományos szakvélemények elkerülésére. Az eddigi eltérő szakvélemények fokozott bizonytalansághoz vezettek a gazdasági szereplők körében, valamint a tudományos döntéshozatal tudományos megalapozottságába és koherenciájába vetett közbizalom csökkenését eredményezték. A Bizottság az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatának részeként javaslatokat tesz az Európai Gyógyszerügynökség és más tudományos testületek vonatkozásában a tudományos szakvélemények közötti eltérések megszüntetésére szolgáló eljárások kezelésére és megerősítésére. Emellett mérlegelni kell annak lehetőségét, hogy hasonló rendelkezéseket javasoljanak az Európai Vegyianyag-ügynökség hatáskörének megerősítésére annak alapító rendeletében, ugyanakkor az Európai Környezetvédelmi Ügynökség esetében ezek a rendelkezések nem relevánsak és nem alkalmazandók, mivel ez az ügynökség nem ad ki olyan tudományos szakvéleményeket az egyes vegyi anyagokról, amelyek eltérő eredményekhez vezetnének.
- (8) Ennek megfelelően e rendelet célja az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság és más uniós ügynökségek tudományos szakvéleményei közötti esetleges eltérések kezelése. A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet már tartalmaz rendelkezéseket az eltérő tudományos szakvélemények kezelésére szolgáló eljárás kidolgozásáról. Meg kell erősíteni ezeket az egyeztetési eljárásokat azáltal, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot és a másik egyet nem értő ügynökséget kötelezni kell arra, hogy minden tőlük telhetőt megtegyenek az általános tudományos kérdésekkel kapcsolatos eltérések megszüntetése érdekében, és csak akkor forduljanak kockázatkezelőhöz, ha nem tudják kiküszöbölni az eltéréseket.
- (9) A vegyi anyagok veszélyazonosításával kapcsolatos tudományos eltérések konkrét esetekben olyan új eljárást kell kidolgozni, amely lehetővé teszi az eltérések megszüntetését. Ennek az eljárásnak lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy felkérje az Európai Vegyianyag-ügynökséget – mint a veszélyértékelés terén a legnagyobb szakértelemmel és kapacitással rendelkező uniós ügynökséget, amely a harmonizált osztályozási és címkézési eljárások terén hosszú távú tapasztalatokkal rendelkezik –, hogy az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban dolgozzon ki a harmonizált osztályozásra és címkézésre irányuló javaslatot, törekedve az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre a vegyi anyagok veszélyértékelésének uniós egységessége tekintetében. Ennek a lehetőségnek tükröződnie kell a 178/2002/EK rendeletben meghatározott, az eltérő tudományos szakvélemények összeegyeztetését előíró releváns rendelkezésben.

- (10) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ I. mellékletének 10.4.3. pontjában meghatározott kötelezettségnek való megfelelés érdekében a Bizottság megbízta az Egészségügyi, Környezeti és Újonnan Felmerülő Kockázatok Tudományos Bizottságát (a továbbiakban: SCHEER), hogy dolgozzon ki iránymutatásokat az 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagként besorolt vagy olyan, endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező ftalátok jelenlétének előny-kockázat értékelésére vonatkozóan, amelyek esetében tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ 59. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően azonosítottak. A SCHEER 2019-ben adta ki ezeket az iránymutatásokat, és a Bizottság megbízta a SCHEER-t, hogy végezze el ezen iránymutatások első aktualizálását.
- (11) Az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletének 10.4.4. pontjában meghatározott kötelezettségnek való megfelelés érdekében a Bizottságnak fel kell hatalmaznia a releváns tudományos bizottságot, hogy dolgozzon ki iránymutatásokat a ftalátoktól eltérő, 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagként besorolt vagy olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokra vonatkozóan, amelyek esetében tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően azonosítottak.
- (12) Az Európai Vegyianyag-ügynökség az 1907/2006/EK rendelet értelmében már jelenleg is nyújt tudományos tanácsadást a vegyi anyagokról, köztük a ftalátokról, az endokrin károsító anyagokról, valamint a rákkeltő anyagokról, a mutagénekről és a reprodukciót károsító anyagokról. Az ügynökség számos kulcsfontosságú kapacitása újrafelhasználható, ideértve a veszélyekkel, a kockázatokkal, a kitettséggel és a társadalmi-gazdasági értékeléssel kapcsolatos kapacitásokat, a bizottság véleményalkotását, valamint az érdekelt felekkel folytatott konzultációhoz és a terjesztéshez szükséges informatikai képességeket. Annak érdekében, hogy a jövőben időben naprakész tájékoztatást lehessen nyújtani a ftalátok jelenlétéről, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a megfelelő uniós ügynökség a legújabb tudományos bizonyítékok alapján új iránymutatásokat dolgozzon ki más anyagokra vonatkozóan, ezeket a feladatokat az Európai Vegyianyag-ügynökségre kell ruházni.
- (13) Figyelembe véve a 2022. december 19-i (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel⁷ bevezetett új veszélyességi osztályokat, valamint az

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 117., 2017.5.5., 1. o.](#)).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 396., 2006.12.30., 1. o.](#)).

⁷ A Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 19.) az 1272/2008/EK rendeletnek az anyagok és keverékek veszélyességi osztályai, valamint az anyagok és keverékek

anyagok osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumokat, az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete 10.4.1. pontjának b) alpontjában meg kell határozni az 1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető, endokrin károsító anyagokra való hivatkozást, tekintettel arra, hogy az adott veszélyességi osztály mennyire releváns az orvostechnikai eszközökben található anyagok típusa szempontjából.

- (14) Annak érdekében, hogy a lehető legjobban ki lehessen használni az Európai Vegyianyag-ügynökségnek a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló Stockholmi Egyezmény szerinti jelölési és értékelési folyamatokban való részvétele révén szerzett tudását és szakértelmét, az Európai Vegyianyag-ügynökségnek kérésre segítenie kell a Bizottságot az (EU) 2019/1021 rendelet⁸ IV. és V. mellékletének módosítására vonatkozó kötelezettségének teljesítésében. Amennyiben szükség van a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményére, valamint e bizottság hatékony működéséhez szükséges kapacitás és erőforrások biztosítása érdekében a tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy szakértők kinevezésével biztosítsák a feladat hatékony ellátásához szükséges konkrét szakértelmet. Annak biztosítása érdekében, hogy a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság elegendő erőforrással rendelkezzen, amikor a bizottság az egyik tagját előadónak nevezi ki, e személyt vagy munkáltatóját javadalmazásban kell részesíteni.
- (15) Az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes nem alapvető fontosságú elemeinek módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a IV. és az V. melléklet módosítására vonatkozóan annak érdekében, hogy hozzáigazítsa őket a Stockholmi Egyezmény vagy a Jegyzőkönyv mellékleteiben szereplő anyagjegyzék változásaihoz vagy a tudományos és technikai fejlődéshez.
- (16) Az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jelentéstételi kötelezettségeik részeként a tagállamoknak jelenteniük kell az Európai Vegyianyag-ügynökségnek a III. melléklet A. részében felsorolt anyagok környezetben való jelenlétére vonatkozó információkat. Ösztönözni kell a tagállamokat arra, hogy a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformot (a továbbiakban: IPCHEM) használják a vegyi anyagok előfordulásával kapcsolatos adatok jelentésére vonatkozó kötelezettségeik teljesítéséhez, valamint a jelentéstételi kötelezettségeik egyszerűsítése és csökkentése érdekében. Amennyiben a tagállamok az IPCHEM-en keresztül adatokat bocsátanak rendelkezésre, azokat már nem kell jelenteniük az Európai Vegyianyag-ügynökségnek, mivel az ügynökség lekérheti őket a platformról.
- (17) Az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁹ felülvizsgálata előírja a tagállamok számára, hogy osszák meg az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a vízben előforduló vegyi anyagok előfordulására vagy nyomon

osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról ([HL L 93., 2023.3.31., 7. o.](#)).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról ([HL L 169., 2019.6.25., 45. o.](#)).

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (átdolgozás) ([HL L 435., 2020.12.23., 1. o.](#)).

követésére vonatkozó valamennyi adatot. Emellett a POP-ok levegőben való jelenlétére vonatkozó nyomonkövetési adatokat a tagállamok az uniós levegőtisztasági jogszabályok részeként már jelentik az EEA-nak. A vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat¹⁰ előírja, hogy a vegyi anyagok előfordulására vonatkozó valamennyi adatot az EEA tárolja. Ennek eredményeként a Bizottság által az IPCHEM rendelkezésére bocsátott és az IPCHEM-ben tárolt, a vegyi anyagok előfordulására vonatkozó adatokat így a Bizottság helyett az EEA fogja gyűjteni és tárolni. Ezért egyszerűsíteni kell a tagállamok jelentéstételi kötelezettségeit annak biztosítása érdekében, hogy amennyiben a tagállamok a más uniós környezetvédelmi jogszabályok rendelkezéseiben előírt kötelezettségek teljesítésének részeként már benyújtották ezeket az információkat az EEA-nak, úgy kell tekinteni, hogy a teljesítették az (EU) 2019/1021 rendelet szerinti jelentéstételi kötelezettségeiket.

- (18) A 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 178/2002/EK rendelet módosításai

A 178/2002/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 23. cikk a következő m) ponttal egészül ki:

„m) együttműködés a Hatóság feladataihoz hasonló feladatokat ellátó tagállami illetékes szervekkel, valamint együttműködés az uniós jog alapján létrehozott más tudományos szervekkel, nevezetesen az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a releváns tudományos szakvélemények kiállítása, az adat- és információcsere – beleértve az ilyen információcsere elősegítése érdekében a kapcsolódó adatformátumok és az egységes fogalomtárak esetleges létrehozását –, valamint a vegyi anyagok értékelésére szolgáló tudományos módszertanok kidolgozása terén.”

2. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

Különböző tudományos szakvélemények

- (1) A Hatóság megteszi a szükséges és megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy rövid időn belül nyomon kövesse és azonosítsa a Hatóság által elkészítendő

¹⁰ [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a hivatkozást a javaslat elfogadását követően].

szakvélemény és a hasonló funkciókat ellátó más intézmények által kibocsátott tudományos szakvélemények közötti esetleges eltéréseket.

- (2) Ha a Hatóság feltárja az eltérést, megkeresi a szóban forgó intézményt, és ellenőrzi, hogy rendelkezik-e mindkét fél a tárgyra vonatkozó összes tudományos és technikai információval, annak érdekében, hogy azonosíthassa az esetleg vitatott tudományos és technikai kérdéseket.

A Hatóság és az érintett intézmény együttműködik az eltérés kiküszöbölése érdekében. Ha a Hatóság és az érintett intézmény nem tudja kiküszöbölni az eltérést, közös jelentést készítenek. A jelentés egyértelműen és nagy vonalakban ismerteti a vitatott tudományos kérdéseket, valamint azonosítja az adatokra vonatkozó bizonytalanságokat, és ezt a jelentést nyilvánosságra hozzák.

Ha az érintett intézmény uniós ügynökség vagy tudományos bizottság, a Hatóság benyújtja a közös jelentést a Bizottságnak.

- (3) Adott esetben, és amennyiben az eltérés a Hatóság és egy másik uniós intézmény vagy ügynökség arra vonatkozó, egymásnak ellentmondó tudományos véleményeit érinti, hogy egy anyag megfelel-e az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ I. mellékletében meghatározott kritériumoknak, a Bizottság felkérheti az Európai Vegyianyag-ügynökséget, hogy készítsen javaslatot az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére, és adott esetben az egyedi koncentrációs határértékekre, az M-tényezőkre vagy az akut toxicitási becslésekre vagy ezek felülvizsgálatára vonatkozóan az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően. A Hatóság és az érintett uniós intézmény vagy ügynökség együttműködik az Európai Vegyianyag-ügynökséggel e javaslat kidolgozása során.”

2. cikk

A 401/2009/EK rendelet módosításai

A 401/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő p) ponttal egészül ki:

„p) a hatáskörébe tartozó területeken a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelési módszertanok kidolgozása.”

2. A 15. cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az Ügynökség együttműködik az uniós jog alapján létrehozott más tudományos testületekkel, nevezetesen az Európai Vegyianyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal és az Európai Gyógyszerügynökséggel a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk cseréje – beleértve az ilyen információcsere elősegítése érdekében a kapcsolódó adatformátumok és egységes fogalomtárak esetleges kidolgozását –, valamint a vegyi anyagok értékelésére szolgáló tudományos módszertanok kidolgozása terén.”

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról ([HL L 353., 2008.12.31., 1. o.](#)).

3. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet módosításai

Az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 10.4.1. pont b) alpontjának helyébe az alábbi szöveg lép:

„b) az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² VI. mellékletének 3. része szerinti, 1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető, endokrin károsító anyagként azonosított anyagok, valamint az olyan, endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, amelyek tekintetében tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arról, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítottak, vagy az emberi egészséget veszélyeztető, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, amelyeket az 528/2012/EU rendeletnek megfelelően azonosítottak.”

2. A 10.4.2. pont d) alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„d) amennyiben relevánsak és rendelkezésre állnak, a 10.4.3. és 10.4.4. pont szerinti legfrissebb iránymutatások.”

3. A 10.4.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10.4.3. Ftalátokra vonatkozó iránymutatások

A Bizottság, amikor a legújabb tudományos bizonyítékok alapján helyénvalónak ítéli, de legalább ötévente felkéri az Európai Vegyianyag-ügynökséget (ECHA), hogy aktualizálja a 10.4.1. pont a) és b) alpontjában említett anyagcsoportok valamelyikébe tartozó ftalátok jelenlétének előny-kockázat értékelésére vonatkozó iránymutatásokat. Az előny-kockázat értékelésben figyelembe kell venni az eszköz rendeltetését és használati körülményeit, és a rendelkezésre álló alternatív anyagokat, terveket vagy orvosi kezeléseket.

Adott esetben vagy a Bizottság kérésére az ECHA konzultál a kockázatértékelési bizottsággal és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsággal.”

4. A 10.4.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10.4.4. Más CMR-anyagokra és endokrin rendszert károsító anyagokra vonatkozó iránymutatások

A Bizottság felkéri az ECHA-t, hogy adott esetben a 10.4.1. pont a) és b) alpontjában említett egyéb anyagokra vonatkozóan is készítse el a 10.4.3. pontban említett iránymutatásokat az ott leírt eljárást követve.”

4. cikk

Az (EU) 2019/1021 rendelet módosításai

Az (EU) 2019/1021 rendelet a következőképpen módosul:

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról ([HL L 353., 2008.12.31., 1. o.](#)).

1. A 8. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a bekezdés a következő i) ponttal egészül ki:

„i) a Bizottság kérésére és e kéréstől számított 12 hónapon belül jelentést készít és nyújt be a IV. vagy V. mellékletben meghatározott koncentrációs határértékek bevezetésének vagy módosításának az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásaira, illetve társadalmi-gazdasági hatásaira vonatkozóan.”

2. A 8. cikk az (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A 8. cikk (1) bekezdésének i) pontjában említett jelentés az alábbi információkat tartalmazza:

- a) adott esetben a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokból álló, azokat tartalmazó vagy azokkal szennyezett hulladék emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásaira vonatkozó információk, beleértve a hulladékgazdálkodásra gyakorolt hatásokat;
- b) az érintett hulladékarományokban jelen lévő, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok koncentrációjára és tömegáramára, valamint a hulladékkezelésre és a kezelési kapacitásra vonatkozó információk;
- c) a figyelembe vett különböző koncentrációs határértékek hatásainak elemzése;
- d) a IV. mellékletben és adott esetben az V. mellékletben bevezetendő koncentrációs határértékekre vonatkozó, kellően indokolt javaslat.

Az első albekezdés i) pontjában említett kérelem kézhezvételét követően az Ügynökség a honlapján értesítést tesz közzé arról, hogy jelentést készít a IV. vagy V. melléklet esetleges módosításáról, és felkéri az összes érdekelt felet, köztük a hulladékkezelőket és az újrafeldolgozott anyagok felhasználóit, hogy 8 héten belül nyújtsák be észrevételeiket. Az Ügynökség közzéteszi ezeket az észrevételeket a honlapján.

Az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján létrehozott, társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága legkésőbb 9 hónappal e jelentés benyújtását követően véleményt fogad el a jelentésről és az abban javasolt koncentrációs határértékekről. A jelentésre vonatkozó vélemény elfogadásának összefüggésében az 1907/2006/EK rendelet 87. cikke értelemszerűen alkalmazandó.

Az Ügynökség késedelem nélkül benyújtja a Bizottságnak a jelentést és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság koncentrációs határértékekről szóló véleményét.”

3. A 13. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben egy tagállam megosztja az (1) bekezdés e) pontjában említett információkat az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel, jelzi ezt a jelentésben, és úgy tekintendő, hogy eleget tett az ugyanazon pontban megállapított jelentéstételi kötelezettségének.

Amennyiben egy tagállam az (1) bekezdés e) pontjában említett információkat az Ügynökséghez eljuttatott jelentésében adja meg, az Ügynökség továbbítja őket az Európai Környezetvédelmi Ügynökségnek ezen információk összesítése, tárolása és megosztása céljából.”

4. A 15. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a IV. és V. melléklet módosításáról annak érdekében, hogy azokat az Egyezmény vagy a Jegyzőkönyv mellékleteiben szereplő anyagjegyzékek

változásainak megfelelően kiigazítsa vagy a tudományos és műszaki fejlődésnek megfelelően módosítsa őket.”

5. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottságnak a 4. cikk (3) bekezdésében, a 10. cikk (2) bekezdésében és a 15. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2019. július 15-től kezdődő hatállyal.”;

b) a (3) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 4. cikk (3) bekezdésében, a 10. cikk (2) bekezdésében és a 15. cikkben említett felhatalmazást.”;

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A 4. cikk (3) bekezdése, a 10. cikk (2) bekezdése és a 15. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni.”

6. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Ez a pénzügyi kimutatás a következő javaslatok hatását tárgyalja:

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó csomag:

– Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács **rendelete** a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról

– Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács **irányelve** a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyi anyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról

– Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács **rendelete** a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról

A Bizottság által már elfogadott javaslatok, amelyek új feladatokat ruháznak az Európai Vegyi anyag-ügynökségre vagy az Európai Környezetvédelmi Ügynökségre, és amelyek esetében az ügynökségek kapcsolódó erőforrásai nem szerepelnek a kísérő pénzügyi kimutatásokban:

– Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács **rendelete** a csomagolásról és a csomagolási hulladékról, az (EU) 2019/1020 rendelet és az (EU) 2019/904 irányelv módosításáról, valamint a 94/62/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, COM(2022) 677 final

– Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács **irányelve** a hulladékokról szóló 2008/98/EK irányelv módosításáról, COM(2023) 420 final

– Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács **rendelete** a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről, valamint az (EU) 2018/858 és az (EU) 2019/1020 rendelet módosításáról és a 2000/53/EK és a 2005/64/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, COM(2023) 451 final

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

09 – Környezet és éghajlatváltozás

1.3. A javaslat/kezdemenyezés a következőre irányul:

új intézkedés

kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés⁵⁶

⁵⁶

Az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (pénzügyi rendelet) szóló, 2018. július 18-i

jelenlegi intézkedés meghosszabbítása

egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés és az annak alapjául szolgáló három javaslat átfogó célja, hogy javítsa a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok szerinti biztonsági értékelések koherenciáját, hatékonyságát, eredményességét és átláthatóságát, és ezáltal hozzájáruljon a vegyi anyagok jól működő egységes piacához, valamint az emberi egészség és a környezet vegyi anyagokkal szembeni magas szintű védelméhez.

A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final), a hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final) és a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final) általános célkitűzéseit illetően, kérjük, tekintse meg a javaslatokhoz csatolt pénzügyi kimutatásokat.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról:

1. annak biztosítása, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések elvégzésére és az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munkára vonatkozó felelősségi körök kiosztása egyértelmű legyen, kihasználja és maximalizálja a szinergiákat, és a lehető legjobban felhasználja a rendelkezésre álló szakértelmet és erőforrásokat;

2. annak biztosítása, hogy a tudományos és technikai feladatok eredményei tudományos szempontból kiváló minőségűek, az eljárások pedig átláthatóak és inkluzívak legyenek;

3. az összes szereplő közötti jó együttműködés megvalósítása a vegyi anyagok értékelésével kapcsolatos valamennyi szempont (például a módszertan kidolgozása és az adatcsere) tekintetében.

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról:

1. annak biztosítása, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések elvégzésére és az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munkára vonatkozó felelősségi körök kiosztása egyértelmű legyen, kihasználja és maximalizálja a szinergiákat, és a lehető legjobban felhasználja a rendelkezésre álló szakértelmet és erőforrásokat;

(EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontjában említettek szerint ([HL L 193., 2018.7.30., 1. o.](#)).

2. annak biztosítása, hogy a tudományos és technikai feladatok eredményei tudományos szempontból kiváló minőségűek, az eljárások pedig átláthatóak és inkluzívak legyenek;

3. annak biztosítása, hogy az eljárások jobban igazodjanak a vegyi anyagokra vonatkozó egyéb jogszabályok szerinti módszertanokhoz, ami nagyobb összhangot eredményez a meglévő szakpolitikai rendelkezések között.

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról:

1. egy olyan közös adatplatform létrehozása, amely összefogja a vegyi anyagokra vonatkozó, több forrásból származó adatokat, beleértve a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat;

2. annak biztosítása, hogy a közös adatplatformon tárolt információk biztonságosak, jó minőségűek, megtalálhatók, hozzáférhetők, interoperábilisak és újrafelhasználhatók legyenek;

3. annak lehetővé tétele, hogy a szabályozási keret részeként megbízást lehessen adni az anyagok vizsgálatára és nyomon követésére, amennyiben további információkra van szükség;

4. nyilvántartás vezetése a vállalatok által a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozás keretében megrendelt vagy elvégzett tanulmányokról, és korai előrejelző rendszer létrehozása az újonnan felmerülő vegyi kockázatok tekintetében;

5. a vegyi anyagok nyomon követésére és előrejelzésére vonatkozó keret létrehozása.

A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final), a hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final) és a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final) konkrét célkitűzéseit illetően, kérjük, tekintse meg a javaslatokhoz csatolt pénzügyi kimutatásokat.

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.

A 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat, a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat, valamint a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló európai parlamenti és

tanácsi rendeletre irányuló javaslat várható eredménye és hatása a jogszabályokban előírt, vegyi anyagokra vonatkozó értékelések eredményességének, hatékonyságának, koherenciájának és átláthatóságának javítása. Konkrétabban ez a következőket foglalja magában:

Az értékelések tudományos következetességének és koherenciájának javulása –

A különböző jogszabályok alapján végzett értékelések között nagyobb koherenciát és tudományos következetességet fog eredményezni, hogy kevesebb szereplőt vonnak be a tudományos és technikai munkába, az ügynökségeken belül központosítják a munkát, valamint előírják számukra az együttműködést és az eltérő szakvélemények összeegyeztetését. A munka konszolidációja lehetővé teszi a prioritásmeghatározás, a határidők, az eljárások, valamint az értékelésekhez használt módszertanok hatékonyabb összehangolását. Elősegíti a valamely jogszabály alapján nyert értékelési információk egy másik jogszabály értékelése során történő újrafelhasználását. A vegyi anyagokra vonatkozó adatok uniós ügynökségeken belüli központosítása és újrafelhasználhatósága olyan közös tudásbázist hoz létre, amelyen az értékelések alapulnak, és ezáltal még inkább elősegíti az értékelések koherenciáját.

Az értékelés megbízhatóságának, a bizalomnak és a szabályozási döntések elfogadottságának javulása –

Az uniós ügynökségeknek és bizottságaiknak a vegyi anyagokkal kapcsolatos tudományos és technikai munkában való részvétele növeli a tudományos szakértelmet, biztosítja a magas színvonalú tudományos tanácsadást, és megerősíti az értékelések megalapozottságát és ezáltal elfogadottságát. A vegyi anyagokra vonatkozó adatok uniós ügynökségeken belüli központosítása és újrafelhasználhatósága bővíteni fogja a tudásbázist, javítani fogja a tudományos tanácsadás megalapozottságát, valamint növelni fogja a következtetések és szabályozási döntések elfogadását. A tanulmányok bejelentése révén az a tudat, hogy az értékelések során minden tanulmány figyelembevétele megtörtént, tovább erősíti a polgárok szabályozási döntésekbe vetett bizalmát.

A tudományos tanácsadás függetlenségének megerősítése –

A vegyi anyagokkal kapcsolatos tudományos és technikai munkának a szervezeti egységekről, az *ad hoc* bizottságokról vagy a tanácsadókról az uniós ügynökségekre és azok bizottságaira való átruházása megerősíti a tudomány és a politika, illetve a kockázatértékelés és kockázatkezelés szétválasztását. Az ügynökségek és bizottságaik szigorúbb összeférhetetlenségi szabályok szerint működnek, javítva a Bizottságnak nyújtott független tudományos tanácsadás garanciáit.

Nagyobb átláthatóság –

Az uniós ügynökségek tudományos és technikai munkában való részvétele biztosítani fogja a folyamat általános átláthatóságát; az uniós hatóságok szabályozási szándékainak és a kérelmek benyújtására vonatkozó szándékoknak a PACT révén történő közzététele valamennyi érdekelt fél számára javítja a kiszámíthatóságot; minden adat és információ egy ponton való elérhetővé tétele növeli az átláthatóságot.

Jobb megfelelés –

A vegyi anyagokra vonatkozó jogi rendelkezésekkel és azok szabályozási referenciaértékeivel kapcsolatos információk valamennyi jogi keretből egy helyen történő összegyűjtése és könnyen hozzáférhetővé tétele elősegíti azon jogi keretek átfogó megértését, amelyek hatálya alá az adott anyag tartozik, valamint javítja a jogszabályok végrehajtását és a megfelelést.

Az értékelések végrehajtásának hatékonyabbá tétele –

Az értékelési munka uniós ügynökségekben való központosítása lehetővé fogja tenni a képességek, az ismeretek

és a tapasztalatok újrafelhasználását, a munkateher kiegyensúlyozott elosztását, valamint az informatikai eszközök és a támogatási szolgáltatások újrafelhasználását. Az adatok egy helyen történő elérhetővé tétele és újrafelhasználhatósága csökkenteni fogja a hatóságok adminisztratív terheit a vegyi anyagok értékelésének előkészítése során.

Az adatok megtalálhatóságának, interoperabilitásának, hozzáférhetőségének és újrafelhasználásának javulása – ez az adatok egy helyen történő elérhetővé tételével, az adatmegosztás technikai akadályainak felszámolásával, valamint a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak elfogadásával és használatának előmozdításával fog megvalósulni.

Az értékelések elvégzéséhez szükséges adatok rendelkezésre állása olyan adatgenerálási mechanizmus létrehozásával, amely lehetővé teszi a tanulmányok megrendelését akkor, ha nincs más jogi rendelkezés azok beszerzésére.

A kockázatokra vonatkozó korai jelzések és a kockázatcsökkentési szabályozási intézkedések közötti válaszidő lerövidítése és ezáltal az emberi egészség és a környezet védelmének javítása érdekében a korai előrejelző és intézkedési rendszer létrehozásával.

A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final), a hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final), valamint a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final) várt eredményeit és hatásait illetően, kérjük, tekintse meg a javaslatokhoz csatolt pénzügyi kimutatásokat.

1.4.4. Teljesítménymutatók

Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.

Az uniós ügynökségekre ruházott feladatok végrehajtása hatékonyságának nyomon követésére az ügynökségek teljesítményének szokásos értékelése keretében fog sor kerülni. Ezen túlmenően a végrehajtás értékelésére és az ezzel kapcsolatos jelentéstételre az egyes olyan jogszabályokban előírt felülvizsgálati vagy jelentéstételi kötelezettségek részeként fog sor kerülni, amelyekkel kapcsolatban az uniós ügynökségek támogatást biztosítanak.

A projektindító dokumentum tartalmazza a közös adatplatform létrehozására vonatkozó végrehajtási és nyomonkövetési tervet (amelyre a kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum a hatásvizsgálat⁵⁷ alátámasztására is hivatkozik). Ez a terv felvázolja a fejlesztés lépéseit, a platform irányításának felépítését és a platform különböző adatszolgáltatók általi, a minimálisan életképes termék tekintetében azonosított adatkészletekkel való feltöltését. Az időközi eredmények révén szorosan nyomon fogják követni az előrehaladást a platformnak a rendelet hatálybalépésétől

⁵⁷ Bizottsági szolgálati munkadokumentum, amely a következő dokumentumot kíséri: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról, COM(2023) 855.

számított 36 hónapon belüli élesítéséig. A platform irányítása rendszeres jelentéstételt irányoz elő az ott végzett műveletekről, beleértve az interoperabilitással kapcsolatos munka, azaz az egyes kémiai adatkészletek integrálásának hatékonyságát. Maga a közös adatplatform lehetővé fogja tenni, hogy nyomon kövessék a kapcsolódó tevékenységeket, például a korai előrejelző rendszert és az adatgenerálási mechanizmus alkalmazását. Ugyanez vonatkozik a vegyi mutatókra, amelyek várhatóan hozzájárulnak a 8. környezetvédelmi cselekvési terv nyomonkövetési keretéhez⁵⁸. Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó állandó szakértői csoport általi értékelés várhatóan folyamatosan nyomon követi az interoperabilitás, az adatok újrafelhasználása, valamint a közös adatplatform és termékei hasznossága terén elért eredményeket.

A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final), a hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final), valamint a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final) mutatóit illetően, kérjük, tekintse meg a javaslatokhoz csatolt pénzügyi kimutatásokat.

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó csomag:

2023. negyedik negyedév – 2025. második negyedév: intézményközi tárgyalás a javaslatokról.

2025. harmadik negyedév: a jogi aktusok hatálybalépése.

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról:

2025 harmadik negyedévétől kezdődően: az ECHA a jogi aktus hatálybalépésétől kezdve technikai és tudományos munkát végez a POP-rendelettel és az orvostechikai eszközökkel kapcsolatban.

2025 harmadik negyedévétől kezdődően: az EEA és az EFSA a jogi aktus hatálybalépésétől kezdve együttműködik a rendelet által meghatározott releváns területeken.

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról:

2026 harmadik negyedévétől kezdődően: az ECHA 1 évvel azután kezdődően, hogy a jogi aktus hatályba lépett, technikai és tudományos munkát végez a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelvvel kapcsolatban.

⁵⁸

A 8. környezetvédelmi cselekvési terv nyomonkövetési kerete, [COM\(2022\) 357 final](#).

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról:

2025. harmadik negyedév – 2026. második negyedév: a jogi aktus elfogadását követően a Bizottság bizottsági határozatokat fogad el a platform irányítóbizottságának létrehozásáról, a végrehajtási terv elfogadásáról, valamint a közös adatplatform és szolgáltatásai irányítási rendszerének elfogadásáról.

2025. harmadik negyedév – 2028. második negyedév: A jogi aktus hatálybalépésétől számított három éven belül létre kell hozni a legalább a minimális életképes adatokat tartalmazó közös adatplatformot.

2025. harmadik negyedév – 2028. második negyedév: A jogi aktus hatálybalépésétől számított 3 éven belül a közös adatplatform részeként hat külön szolgáltatást hoznak létre. Ezek a külön szolgáltatások a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platform, a referenciaértékek adattára, a tanulmányokkal kapcsolatos bejelentések adatbázisa, a szabályozási folyamatokra vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségekre vonatkozó információkat tartalmazó adatbázis, valamint a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak adattára.

2025. harmadik negyedév – 2031. második negyedév: A közös adatplatform külön szolgáltatásait alkotó hetedik építőelemként létrejön a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos információk adatbázisa.

2025. harmadik negyedév – 2028. második negyedév: Legkésőbb a jogi aktus hatálybalépésétől számított 3 éven belül az ügynökségeken keresztül releváns adatáramlások biztosítása.

2025. harmadik negyedév – 2028. második negyedév: A Bizottság a birtokában lévő humánbiomonitoring-adatokat átadja az Európai Környezetvédelmi Ügynökségnek, a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformon tárolt, vegyi anyagokra vonatkozó adatokat pedig az illetékes ügynökségeknek.

2025. harmadik negyedév – 2035. második negyedév: Legkésőbb a jogi aktus hatálybalépésétől számított 10 éven belül az összes releváns adatot elérhetővé kell tenni a közös adatplatformon.

2025. harmadik negyedév – 2035. negyedik negyedév: A releváns adatokat legkésőbb 2035-ig IUCLID formátumban elérhetővé kell tenni a közös adatplatformon.

2025 harmadik negyedéve és azt követően: A tagállamok tájékoztatják az ECHA-t a vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási folyamatokról.

2025 harmadik negyedéve és azt követően: Az ügynökségek adott esetben meghatározzák a szabványos formátumokat és az egységes fogalomtárakat.

2025 negyedik negyedéve és azt követően: 2025-ben létrehozzák a mutatók keretét, és rendszeresen frissítik.

2025. harmadik negyedév – 2026. második negyedév: A jogi aktus hatálybalépésétől számított egy éven belül létrejön a korai előrejelző és intézkedési rendszer.

2025 harmadik negyedéve és azt követően: 2025-ben létrejön az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontja.

2025 harmadik negyedétől kezdődően: Az adatgenerálási mechanizmus a hatálybalépést követő első évben jön létre, és a hatálybalépést követő két év elteltével fokozatosan bővül, amíg eléri a teljes körű működést.

2026 harmadik negyedétől kezdődően: A 178/2002/EK rendelet 32b. cikke alapján még be nem jelentett tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettség a jogi aktus hatálybalépésétől számított egy év elteltével alkalmazandó.

A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final), a hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final), valamint a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final):

– lásd a javaslatokhoz csatolt pénzügyi kimutatásokat.

- 1.5.2. *Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többetként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.*

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról,

valamint

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról:

A feladatok átruházására vonatkozó jogalkotási javaslatok célzott módon fogják felülvizsgálni és módosítani a meglévő uniós jogi eszközöket. A felülvizsgálatok célja az említett eszközök működéséhez szükséges, uniós szintű tudományos és technikai munka elvégzésével kapcsolatos feladatok kiosztása/átruházása, valamint az uniós ügynökségek közötti együttműködés biztosítása a tudományos és technikai munka elvégzése során. Ezt léptéke és hatásai miatt a tagállamok önállóan nem tudják kielégítően megvalósítani, ezért csak uniós szinten valósítható meg.

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról

A vegyi anyagokra vonatkozó adatok különböző uniós ügynökségek, illetve szervezeti egységek közötti, valamint tagállami szintű szétszórtságának problémája csak az információk uniós szintű elérhetőségének javításával kezelhető. Az

információk rendelkezésre állása és megosztása tekintetében a végső cél az, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó valamennyi adatot központilag összegyűjtsék egy hozzáférhető helyen, ami természeténél fogva uniós szintű fellépést igényel. Hasonló érvelés vonatkozik e jogalkotási javaslat egyéb azonosított célkitűzéseire a hiányos tudásbázisok, és ehhez kapcsolódóan az uniós szabályozási dossziékba felveendő tanulmányok megkezdésének bejelentésére vonatkozó kötelezettség (az általános élelmiszerjog szerinti kapcsolódó kötelezettségről szóló rendelkezéshez hasonlóan), az Európai Vegyi anyag-ügynökség adatgenerálási mechanizmusának létrehozása, továbbá az uniós kutatások által generált adatokhoz való hozzáférés megkönnyítése, valamint olyan külön szolgáltatások működtetése vonatkozásában, amelyek konkrét információkat, például referenciaértékeket állítanak össze, környezeti fenntarthatóságra vonatkozó információkat és az újonnan felmerülő kockázatokra vonatkozó korai előrejelzéseket gyűjtene, és kiszámítják a vegyi anyagokkal kapcsolatos mutatókat.

A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final), a hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final), valamint a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final):

– lásd a javaslatokhoz csatolt pénzügyi kimutatásokat.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról,

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyi anyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról, valamint

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról:

A vegyi anyagok veszély- és kockázatértékelésére és -kezelésére vonatkozó uniós szabályozási keret átfogó, és számos jogalkotási elemből áll, amelyek a vegyi anyagok és vegyipari termékek gyártásával és forgalomba hozatalával, a vegyi anyagok kibocsátásával és a munkavállalók biztonságával, a fogyasztási cikkekkel, az élelmiszerekkel és a takarmánnyal, valamint a környezettel foglalkoznak.

2019-ben sor került a legrelevánsabb vegyipari jogszabályok célravezetőségi vizsgálatára⁵⁹, amelynek során több mint 40 jogszabály értékelése történt meg. Ez a

⁵⁹

A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH

vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok összességében elérik a kívánt eredményeket és megfelelnek a célnak, de számos jelentős hiányosság akadályozza a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályokban rejlő lehetőségek teljes körű kiaknázását. Hiányosságokat tárt fel a jogszabályokban a biztonsági értékelések koherenciája, az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munka hatékonysága, valamint az átláthatósági szabályok koherenciája tekintetében. Ezek a hiányosságok a biztonsági értékelések következtetlenségéhez és koherenciájának hiányához, lassú eljárásokhoz, az erőforrások nem hatékony felhasználásához, szükségtelen terhekhez, az átláthatóság (érezkelt) hiányához és a tudományos tanácsadás minőségére gyakorolt hatáshoz vezethetnek.

A célravezetőségi vizsgálat arra is rámutatott, hogy az uniós ügynökségeken keresztül jelentős lehetőségek rejlenek a technikai és tudományos munka egyszerűsítésére, ami a vegyi anyagokról szóló jogszabályok működését hatékonyabbá (például az erőfeszítések megkettőzésének elkerülése és az uniós ügynökségeknél rendelkezésre álló szakértelem lehető legjobb kihasználása) és koherensebbé (például a veszély- és kockázatértékelések eltérő eredményei kockázatának csökkentése uniós szinten) tenné. Egyszerűsítene továbbá a jelenlegi rendszert, csökkentené a több partner tájékoztatásának szükségességét, javítaná az értékelések minőségét, és kiszámíthatóságot biztosítana az érdekelt felek és a nagyközönség számára. Emellett javítaná egyes értékelések tudományos minőségét és megalapozottságát, és biztosítaná a kockázatértékelés és a kockázatkezelés hatékonyabb szétválasztását.

A célravezetőségi vizsgálat azt is megállapította, hogy hiányosságok tapasztalhatók a jó minőségű és megbízható adatok megtalálhatósága, hozzáférhetősége és rendelkezésre állása, valamint az adatok jogalkotási silók közötti megosztása és újrafelhasználása terén. Az érdekelt felek korábban panaszkodtak ezzel kapcsolatban (például az alábbiak vonatkozásában: a kettős jelentéstételből eredő hatékonysági problémák, az adatok azonosításának és hozzáférhetőségének nehézségei, a biztonsági értékelések eredményei közötti következtetlenségek, amelyek abból erednek, hogy azok különböző adatkészleteken alapulnak, és a biztonsági értékelések során nem veszik figyelembe az összes rendelkezésre álló adatot). Az érdekelt felek (uniós szervek, hatóságok, ágazat, nem kormányzati szervezetek) nincsenek tisztában azzal, hogy milyen információk állnak rendelkezésre, illetve hol és hogyan lehet a meglévő adatokat felhasználni és azokhoz hozzáférni, és az újrafelhasználásra vonatkozó jogok néha túlságosan korlátozóak. Néhány esetben továbbra is előfordul az adat-előállítás terén tett erőfeszítések szükségtelen megkettőzése az adatmegosztás hiánya miatt, amely különböző kapcsolódó tényezőkre, többek között a titoktartásra és a szellemi tulajdon-jogokra vezethető vissza. Egy, a vegyi anyagokról szóló összes uniós jogszabályra vonatkozó átfogóbb megközelítés, amely magában foglalja a nyíltadat-politikát és az okos technológiák hatékonyabb használatát, javíthatja a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi keret általános hatékonyságát, és hozzájárulhat a Bizottság nagyobb átláthatóság iránti kötelezettségvállalásához.

rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat megállapításairól, valamint az azonosított hiányosságokról és kihívásokról, [COM\(2019\) 264 final](#).

A vegyi anyagokra vonatkozó átfogó és fejlett uniós szabályozási keret ellenére aggodalomra ad okot, hogy nem állnak rendelkezésre megfelelő mechanizmusok az újonnan felmerülő vegyi kockázatok megfelelő és időben történő kezelésére. Számos példa van arra, hogy hosszú idő telik el a kockázat jelzése és az e kockázat kezelésére szolgáló megfelelő intézkedések elfogadása között⁶⁰, ideértve azt is, hogy a politikai döntéshozók és a kormányzati kockázatértékelők nehezen figyelnek fel az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra, például a PFAS anyagokra és az endokrin károsító anyagokra. A meglévő rendszerek potenciális elégtelensége, azok feltételezései és az innovációból eredő további bizonytalanságok kezelésére alkalmazott módszerek is hozzájárulhatnak az újonnan felmerülő kockázatokhoz, mint ahogy az a nanoanyagok esetében történt. A vegyi anyagok által okozott károk megelőzése, valamint a biztonságos és fenntartható használatuk előmozdítása érdekében ezért alapvető fontosságú, hogy a lehető leghamarabb azonosítani lehessen az újonnan felmerülő vegyi kockázatokot és az azokhoz való lehetséges hozzájárulást, illetve előre lehessen jelezni a vegyi anyagok használatával és környezetbe történő kibocsátásával kapcsolatos előre nem látható következményeket.

A természeti erőforrások megőrzése, valamint az ökoszisztémák és az emberek védelme érdekében, tiszteletben tartva bolygónk korlátait, értékelni kell a vegyi anyagok által a teljes életciklusuk során kifejtett környezeti hatásokat. Számos EF-hatáskategória – például az éghajlatváltozás és az erőforrás-felhasználás – értékeléséhez szükség van a megbízható és jó minőségű információkhoz való hozzáférésre, és ez az értékelés iránymutatással szolgálhat az olyan vegyi anyagok tervezéséhez, fejlesztéséhez és gyártásához, amelyek amellyel, hogy kívánatos funkciót vagy szolgáltatást nyújtanak, biztonságosak és fenntarthatók is. Ezenkívül a fenntarthatósági információk elérhetővé tétele keresletet teremthet a kisebb környezeti hatást kifejtő vegyi anyagok iránt, ami így közvetlen előnyökkel járna az egészségre és a környezetre nézve.

A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final), a hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final), valamint a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final):

– lásd a javaslatokhoz csatolt pénzügyi kimutatásokat.

1.5.4. *A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák*

A kezdeményezés az európai zöld megállapodás égisze alá tartozik. A zöld megállapodás elismeri a digitálisabb Európába való beruházás előnyeit, és kifejezetten felszólít annak áttekintésére, *miként vonhatók be jobban az uniós ügynökségek és tudományos testületek az „egy anyag, egy értékelés” folyamata felé való elmozdulásba, továbbá hogy miként biztosítható nagyobb átláthatóság a vegyi anyagokkal kapcsolatos fellépés prioritizálásakor.*

A kezdeményezés a többéves pénzügyi keret 3. fejezetének (Természeti erőforrások és környezet) 9. címe (Környezetvédelem és éghajlat-politika) alá tartozik. A lentebb

⁶⁰ [EEA: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Luxembourg:az Európai Unió Kiadóhivatala, 2001.](#)

részletezettek szerint e jogszabály végrehajtásához további humán erőforrásokra és némi támogató kiadásra is szükség lesz.

A Horizont Európa keretében a kutatás és innováció céljaira nyújtott uniós finanszírozás (például a PARC együttműködési fellépés) ki fogja egészíteni ezt a kezdeményezést.

1.5.5. *A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is*

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról

A feladatok átruházásáról és a vegyi anyagok területén az uniós ügynökségek közötti együttműködés javításáról szóló rendeletre irányuló jogalkotási javaslat két jogi aktust (a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló rendeletet és az orvostechikai eszközökről szóló rendeletet) módosít annak érdekében, hogy az e jogszabályok szerinti értékelési munkát az ECHA-ra ruházza át, és módosítani fogja az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről szóló rendeletet, valamint az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról szóló rendeletet annak érdekében, hogy biztosítsa az ügynökségek közötti jobb együttműködést a módszertan kidolgozása és az adatcsere terén.

A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló rendelet módosításai a IV. és V. melléklet felülvizsgálatával kapcsolatos technikai segítségnyújtást az ECHA-ra, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok monitoringjára vonatkozó adatok tárolását pedig az EEA-ra ruházzák át. Ehhez a munkához az ECHA-nak az első évben 1 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott) és 35 000 EUR működési költségvetésre, a második évtől pedig 2 teljes munkaidős egyenértékre (2 ideiglenes alkalmazott) és évi 50 000 EUR működési költségvetésre lesz szüksége. Az EEA esetében nincs szükség erőforrásokra. A IV. és V. melléklet felülvizsgálatával kapcsolatos munkát jelenleg a Bizottság végzi tanácsadók segítségével, és évente körülbelül 1,5 teljes munkaidős egyenértéket igényel. Az ECHA és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságának bevonása a tervek szerint jelentősen növeli azon értékelések tudományos minőségét, következetességét, megalapozottságát és függetlenségét, amelyek alapján a Bizottság kidolgozza javaslatait e tárgyban. A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló rendelet értelmében vett, a vegyi anyagok monitoringjára vonatkozó adatokat jelenleg a Bizottság tárolja. E munka EEA-ra való átruházásához nincs szükség további erőforrásokra, mivel a vizek vonatkozásában a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok monitoringjára vonatkozó adatokat a vízügyi jogszabályok értelmében az EEA-nak kell jelenteni, és a közelmúltbeli javaslat tartalmazta az ezzel kapcsolatos erőforrásokra vonatkozó javaslatot, a levegő vonatkozásában a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok monitoringjára vonatkozó adatokat pedig a levegőminőségre vonatkozó jogszabályok részeként már az EEA-nak jelentik, és azt az e tevékenységhez szükséges erőforrások fedezik. Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni. Ez hatékony átcsoportosítást és a párhuzamos jelentéstétel megszüntetését jelenti.

Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet módosításai nem igényelnek további erőforrásokat az ECHA számára. A munkát jelenleg a Bizottság végzi a SCHEER bizottság támogatásával. A jelenleg használt erőforrások a becslések szerint évi 0,3 teljes munkaidős egyenértéket és évi 24 000 EUR-t tesznek ki. Tekintettel arra, hogy a tervek szerint a munka alacsony gyakoriságú, a bizottságok bevonására csak szükség esetén kerül sor, és az első munkára valószínűleg csak 2029-ben kerül sor, az ECHA további erőforrások nélkül vállalhatja a munkát.

Az EEA-ról szóló rendelet és az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról szóló rendelet módosításainak nincs erőforrás-vonzata. A rendelkezések hivatalossá teszik a már végrehajtott tevékenységeket, előírják a követendő eljárási lépéseket, és lehetővé teszik a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslat végrehajtását. Az ügynökségek meglévő erőforrásaiból fedezhetők az e rendelkezésekből eredő esetleges erőforrásigényeket.

Az ECHA erőforrásigényei a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/754 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról szóló rendeletre irányuló javaslat révén módosított jogszabályokként

Jogszabály	FTE						Működési költségek (1 000 EUR-ban)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
A tudományos és technikai munka átruházásáról szóló rendeletre irányuló javaslat									
A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló rendelet	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ÖSSZESEN	1	0	2	0	2	0	35	50	50

A 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/754 és az (EU) 2019/1021 rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról szóló rendeletre irányuló javaslat révén az ECHA-ra átruházandó technikai és tudományos munkával kapcsolatos jelenlegi erőforrás-felhasználás

A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló rendelet <ul style="list-style-type: none"> • Technikai segítségnyújtás a IV. és V. melléklet felülvizsgálatához • A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok monitoringjára vonatkozó adatok tárolása 	Összesen körülbelül 1,5 teljes munkaidős egyenérték/év: a tanácsadók esetében 3 évente 300 000 EUR (= 1,5 teljes munkaidős egyenérték/év). (Ezen túlmenően a Környezetvédelmi Főigazgatóság esetében, amelynek munkája változatlanul megmarad [a IV. és V. melléklet felülvizsgálatának végrehajtása] kb. 0,5 teljes munkaidős egyenérték/év.)
Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet <ul style="list-style-type: none"> • A fiatalok orvostechnikai eszközökben való jelenlétére vonatkozó előny-kockázat értékelés elvégzésének módjára vonatkozó iránymutatások előkészítése és felülvizsgálata • A CMR-anyagok és az endokrin rendszert károsító anyagok orvostechnikai eszközökben való jelenlétére vonatkozó előny-kockázat értékelés elvégzésének módjára vonatkozó iránymutatások előkészítése és felülvizsgálata 	Összesen kb. 0,3 teljes munkaidős egyenérték/év + 24 000 EUR évente: a DG SANTE SCHEER titkársága esetében 0,3 teljes munkaidős egyenérték (a SCHEER titkársági munkájának kb. 10 %-a) és évi 24 000 EUR térítésre, utazásra, például a bizottsági tagok költségeire. (Ezen túlmenően 0,1 teljes munkaidős egyenérték/év az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság esetében [szakpolitikai egység], amelynek munkája változatlanul megmarad.)
ÖSSZESEN	az állandó személyzet vonatkozásában 0,3 teljes

munkaidős egyenérték/év; a belső vagy kölcsönmunkaerő vonatkozásában 1,5 teljes munkaidős egyenérték/év (kb. 100 000 EUR/év); kb. évi 24 000 EUR működési költség.

Összefoglalva, az első évben **1 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott)** és évi **35 000 EUR** működési költségvetésre, a második évtől pedig évi **2 teljes munkaidős egyenértékre (2 ideiglenes alkalmazott)** és évi **50 000 EUR** működési költségvetésre lesz szükség. Minden új erőforrásra az ECHA esetében van szükség. Figyelembe véve az átruházandó feladatokra jelenleg felhasznált erőforrásokat, **2026-tól és azt követően az erőforrások teljes nettó növekedése a jelenlegihez képest évi 0,2 teljes munkaidős egyenérték és évi 26 000 EUR** működési költség lesz.

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról:

A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv módosításai az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagokra vonatkozó korlátozásokat alátámasztó értékelések elvégzését, valamint a korlátozások alóli mentesség iránti kérelmek felülvizsgálatát az ECHA-ra ruházzák át. Ehhez a munkához az ECHA-nak az első évben 3 teljes munkaidős egyenértékre (3 ideiglenes alkalmazott) és 66 000 EUR működési költségvetésre, a második évtől pedig 7 teljes munkaidős egyenértékre (4 ideiglenes alkalmazott + 3 szerződéses alkalmazott) és évi 33 000 EUR működési költségvetésre lesz szüksége. Ezt a munkát jelenleg tanácsadók segítségével végzik, és évente körülbelül 2,7 teljes munkaidős egyenértéket tesz ki. A jelenleg felhasznált erőforrások azonban nem elégségesek, ami oda vezetett, hogy a mentességi kérelmek felhalmozódtak anélkül, hogy feldolgozták volna őket jogszabály-szövegezés céljából (2022 decemberéig több mint 60 mentességi kérelem volt függőben), és a korlátozott anyagok jegyzékének felülvizsgálata késedelmet szenvedett (a felülvizsgálat nem zárult le, bár 2018-ban megkezdődött). Panaszok merültek fel az értékelések minőségével és megalapozottságával, az eljárás átláthatóságával és az érdekelt felek bevonásával kapcsolatban is. Az ECHA-ra való átruházás és az ECHA eljárásainak alkalmazása orvosolni fogja ezeket a hiányosságokat, és biztosítani fogja a vegyi anyagokról szóló egyéb jogszabályokkal való összhangot és koherenciát. Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni. Ezen erőforrások egy részét jelenleg a szerződéses támogatás beszerzésére fordítják, és ez hatékony átruházásnak tekinthető.

Az ECHA erőforrásigényei a 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat vonatkozásában

Jogszabály	FTE						Működési költségek (1 000 EUR-ban)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv	3	0	4	3	4	3	66	33	33
ÖSSZESEN	3	0	4	3	4	3	66	33	33

A 2011/65/EU irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való

átruházása tekintetében történő módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat révén az ECHA-ra átruházandó technikai és tudományos munkával kapcsolatos jelenlegi erőforrás-felhasználás	
<p>A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv</p> <ul style="list-style-type: none"> • A veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozását alátámasztó értékelések • A korlátozások alóli mentesség iránti kérelmek felülvizsgálata 	<p>Összesen kb. 2,74 teljes munkaidős egyenérték/év: évi 145 000 EUR (átlagosan) a mentességek felülvizsgálatának kiszervezésére (= kb. 2,2 teljes munkaidős egyenérték/év) + átlagosan 180 000 EUR értékű szerződés öt évente a korlátozások felülvizsgálatára (= 0,54 teljes munkaidős egyenérték/év). (Ezen túlmenően a Környezetvédelmi Főigazgatóság esetében, amelynek munkája változatlanul megmarad, kb. 1,5 teljes munkaidős egyenérték/év [a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv általános végrehajtása céljából].)</p>
ÖSSZESEN	a belső vagy kölcsönmunkaerő vonatkozásában 2,7 teljes munkaidős egyenérték/év (kb. 181 000 EUR/év).

Összefoglalva, az első évben **3 teljes munkaidős egyenértékre (3 ideiglenes alkalmazott)** és évi **66 000 EUR** működési költségvetésre, a második évtől pedig évi **7 teljes munkaidős egyenértékre (4 ideiglenes alkalmazott + 3 szerződéses alkalmazott)** és évi **33 000 EUR** működési költségvetésre lesz szükség. Minden új erőforrásra az ECHA esetében van szükség. Figyelembe véve az átruházandó feladatokra jelenleg felhasznált erőforrásokat, **2026-tól és azt követően az erőforrások teljes nettó növekedése a jelenlegihez képest évi 4,3 teljes munkaidős egyenérték és évi 33 000 EUR lesz.**

Javaslat – Rendelet a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról:

A javaslat **közös adatplatformot** hoz létre. Az adatplatformot az ECHA hozza létre és működteti az EEA, az EFSA, az EMA, az EU-OSHA és a Bizottság szoros bevonásával és hozzájárulásával. A munka ki fog terjedni az infrastruktúra fejlesztésére és üzemeltetésére, valamint az adatkormányzásra és a platform felé történő adatszolgáltatásra. A zöldmegállapodás-adattér részeként működő új informatikai infrastruktúra fő célja a hatékony és koherens kémiai biztonsági értékelések támogatása. Integrált, felhasználó-differenciált és rendkívül funkcionális hozzáférést biztosít az uniós ügynökségek tulajdonában lévő vagy általuk kezelt, vegyi anyagokkal kapcsolatos adatkészletekhez, és teret biztosít a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitikát és a jogszabályok végrehajtását támogató külön szolgáltatások számára.

A munkához 4 érintett ügynökség és a Bizottság (JRC) vonatkozásában lesz szükség erőforrásokra. Az első három évben magasabb az erőforrásigény, hogy létrejöjjön az infrastruktúra és az alapjául szolgáló összes folyamat az adatok megfelelő formátumban való megosztása és interoperabilissá tétele érdekében. Ehhez az első három évben a következőkre lesz szükség:

– az ECHA esetében évi 10 teljes munkaidős egyenérték (4 ideiglenes alkalmazott + 6 szerződéses alkalmazott), és az első évben 0 EUR, a második évben 2 226 000 EUR, a harmadik évben pedig 2 793 000 EUR működési költségvetés,

– az EEA esetében évi 3 teljes munkaidős egyenérték (1 ideiglenes alkalmazott + 2 szerződéses alkalmazott) és az első évben 0 EUR, a második évben 266 000 EUR, a harmadik évben pedig 334 000 EUR működési költségvetés,

– az EFSA esetében évi 5 teljes munkaidős egyenérték (5 szerződéses alkalmazott) és évi 670 000 EUR működési költségvetés. E célból 3 000 000 EUR értékű

hozzájárulási/szolgáltatási szintű megállapodás aláírására fog sor kerülni az évi 3 teljes munkaidős egyenérték (3 szerződéses alkalmazott) és a szükséges működési költségvetés fedezésére. A további 2 teljes munkaidős egyenérték (2 szerződéses alkalmazott) az EFSA jelenlegi költségvetéséből fogják finanszírozni,

- az EMA esetében 1 400 000 EUR értékű hozzájárulási/szolgáltatási szintű megállapodás az évi 3 teljes munkaidős egyenérték (3 szerződéses alkalmazott) és az évi 100 000 EUR működési költségvetés fedezésére,

- az EU-OSHA esetében évi 0 teljes munkaidős egyenérték és évi 0 EUR működési költségvetés,

- a JRC esetében az IPCHEM közös adatplatformba való integrálására és az IPCHEM működésének az ECHA-ra való átruházására vonatkozó, 3 évre szóló, 540 000 EUR értékű igazgatási megállapodás.

A kezdeti hároméves szakasz után csökken az erőforrásigény az infrastruktúra és az alapul szolgáló folyamatok karbantartása, valamint az adatszolgáltatás folytatása érdekében. Ehhez a szakaszhoz az alábbiakra lesz szükség:

- az ECHA esetében évi 4 teljes munkaidős egyenérték (4 ideiglenes alkalmazott) és évi 600 000 EUR működési költségvetés,

- az EEA esetében évi 1 teljes munkaidős egyenérték (1 ideiglenes alkalmazott) és évi 200 000 EUR működési költségvetés,

- az EFSA esetében évi 2 teljes munkaidős egyenérték (2 szerződéses alkalmazott) és évi 500 000 EUR működési költségvetés,

- az EU-OSHA esetében évi 0 teljes munkaidős egyenérték és évi 0 EUR működési költségvetés,

- az EMA esetében évi 2 teljes munkaidős egyenérték (2 szerződéses alkalmazott) és 0 EUR működési költségvetés.

Az ügynökségeknek nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése ellentételezi, kivéve az EFSA 2 teljes munkaidős egyenértékét (2 szerződéses alkalmazott), amelyeket az EFSA jelenlegi költségvetéséből fognak finanszírozni.

A javaslat hivatalosan létrehozza a **vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformot** (IPCHEM), és annak működtetését átruházza az ügynökségekre. Ehhez a munkához:

- az ECHA-nak a második évtől évi 2 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott + 1 szerződéses alkalmazott), a harmadik évtől pedig évi 180 000 EUR működési költségvetésre lesz szüksége,

- az EEA-nak az első évtől 1 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott), valamint az első évben 0 EUR, a második évben 200 000 EUR, a harmadik évben 200 000 EUR, a negyedik évtől pedig évi 50 000 EUR működési költségvetésre lesz szüksége.

Az IPCHEM-et jelenleg a Bizottság működteti, és az erőforrás-felhasználása évente összesen 4,5 teljes munkaidős egyenérték teszt ki. Az IPCHEM működtetését az ECHA-ra ruházzák át, amely egyúttal a közös adatplatformba integrálja azt. Mivel az IPCHEM működtetését átruházzák az ECHA-ra, a Bizottság erőforrásokat takarít meg. Az adatok tárolásával a hatáskörük alapján az ügynökségeket bízzák meg (az

ECHA fogja tárolni a foglalkozási adatokat), és az EEA fogja tárolni a beltéri levegővel kapcsolatos adatokat, valamint gyűjti és tárolja a humánbiomonitoring-adatokat. A javaslat értelmében az ügynökségeknek az IPCHEM-be való integrálás céljából az ECHA rendelkezésére kell bocsátaniuk a birtokukban lévő előfordulási adatokat. Az EFSA már szolgáltat adatokat az IPCHEM számára, és hozzájárul annak működtetéséhez, és nem lesz szüksége további erőforrásokra e tevékenység folytatásához. Az EMA és az EU-OSHA jelenleg nem gyűjt vagy fogad rendszeresen az IPCHEM szempontjából releváns adatokat, ezért nem lesz szüksége kiegészítő erőforrásokra. Az ECHA-nak és az EEA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni. Ezért a meglévő erőforrások részleges átcsoportosításáról van szó.

A javaslat a meglévő (nyilvános) tevékenységek koordinálására szolgáló eszköz ([P]ACT) alapján létrehoz egy, **a vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási folyamatokra vonatkozó információkat tartalmazó adatbázist**, és kiterjeszti annak hatályát a biztonsági értékelési eljárásokkal és kezdeményezésekkel foglalkozó valamennyi releváns jogszabályra, hogy előmozdítsa a biztonságértékelési tevékenységek összehangolását az uniós jogszabályokban és biztosítsa a folyamatban lévő értékelések átláthatóságát. Ez a munka hatással lesz az ECHA-ra, az EEA-ra, az EFSA-ra és az EU-OSHA-ra, de nem igényel kiegészítő erőforrásokat az ügynökségek számára. Az ECHA a REACH-, a CLP- és a POP-rendelet szerinti eljárások tekintetében már működteti a (P)ACT-ot. Az EFSA már működteti az OpenEFSA-t, amely az élelmiszerekről és takarmányokról szóló jogszabályok tekintetében a PACT-hoz hasonló szintű információkkal rendelkezik. A működéshez és a folyamatos információszolgáltatáshoz szükséges erőforrásokat az ügynökségeknek a meglévő eljárások részeként kell fedezniük. Az EEA és az EU-OSHA jelenleg nem vesz részt az adatbázis szempontjából releváns folyamatokban, ezért nincs szükségük erőforrásokra. A rendszer fejlesztését és koordinálását a közös adatplatform számára biztosított erőforrások fedezik.

A javaslat létrehozza a **referenciaértékek adattárát**, hogy előmozdítsa a meglévő referenciaértékek újrafelhasználását, és ezáltal javítsa az értékelések koherenciáját, illetve csökkentse a referenciaértékek ismétlődő meghatározását. A javaslat hatással lesz az ECHA-ra, az EEA-ra, az EFSA-ra, az EMA-ra, az EU-OSHA-ra és a Bizottságra. A szükséges munka elvégzéséhez az ECHA-nak az első évtől évi 1 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott), valamint az első évben 0 EUR, a második évben 650 000 EUR, a harmadik évben 650 000 EUR, a negyedik évben pedig 200 000 EUR működési költségvetésre lesz szüksége. Az EEA, az EFSA, az EMA, az EU-OSHA vagy a Bizottság számára nincs szükség további erőforrásokra. Az ECHA létrehozta és működteti a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabálykeresőt (EUCLEF). Az EUCLEF felsorol néhány, e jogszabályok alapján meghatározott és alkalmazandó szabályozási referenciaértéket. Az ECHA-nak össze kell majd gyűjtenie a „régis tudományos referenciaértékeket”, ami szerződések révén is elvégezhető. Az új tudományos referenciaértékeket az ECHA értékelési eljárásainak részeként fokozatosan bocsátják majd az adattár rendelkezésére. Az ECHA-nak további erőforrásokra lesz szüksége az adattár fejlesztéséhez, működtetéséhez és karbantartásához, miközben kapcsolatot tart az adatszolgáltatókkal. Az EFSA létrehozta és kezeli az OpenFoodTox adatbázist, amely összefoglalja az EFSA által az értékelési tevékenységei részeként megállapított tudományos referenciaértékeket. Az EFSA folytatni fogja tevékenységét, és az új adattár rendelkezésére bocsátja az információkat a meglévő erőforrásai felhasználásának részeként. Ezért nincs szükség további erőforrásokra.

Az EMA-nak folyamatosan az új adattár rendelkezésére kell bocsátania az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan e jogszabály hatálybalépését követően megállapított valamennyi új becsült hatásmentes koncentrációt (PNEC). Ez hatékonyan megvalósítható az EMA jövőbeli értékelési tevékenységeinek részeként. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében ez automatizálható is, mivel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló jogszabályok felülvizsgálatának részeként tervben van a környezeti kockázatértékelés digitalizálása. Ezért nincs szükség további erőforrásokra. Az EEA és az EU-OSHA jelenleg nem rendelkezik az adattár szempontjából releváns adatokkal. Ezért nincs szükség további erőforrásokra. Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni.

A javaslat a megfelelés előmozdítása érdekében hivatalossá fogja tenni egy olyan **adatbázis** létrehozását és működtetését, **amely információkat tartalmaz** az uniós jogszabályok értelmében a vegyi anyagokra alkalmazandó **jogszabályokról és jogi kötelezettségekről**. Ez a munka hatással lesz az ECHA-ra, de e javaslat vonatkozásában nem igényel további erőforrásokat. Az ECHA a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatósággal kötött hozzájárulási megállapodás részeként már működteti a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabálykeresőt (EUCLEF). A hozzájárulási megállapodás értéke évente mintegy 1,0–1,4 millió EUR. Az ECHA 4 ideiglenes alkalmazott foglalkoztatásával (kb. 270 000 EUR/év) és szerződéses vállalkozókkal működteti ezt a szolgáltatást: kommunikációs tevékenységek és külső ügyfélszolgálat kb. 60 000 EUR/év, informatikai költségek 200 000 EUR/év, adatköltség 430 000 EUR/év. Ezeket a meglévő erőforrásokat a rendszer további működtetésére, továbbfejlesztésére és kismértékű bővítésére fogják használni. A rendszer jelentős bővítéséhez – például a referenciaértékek adattárához – szükséges erőforrásokat a referenciaértékek adattárával kapcsolatos munka keretében biztosítják. Bár e javaslat vonatkozásában nincs szükség erőforrásokra, az ECHA-ról szóló rendeletre irányuló jogalkotási javaslatnak foglalkoznia kell azzal a ténnyel, hogy az EUCLEF működtetése az ECHA strukturális feladatává vált, és hogy a finanszírozásnak az ECHA-nak nyújtott éves hozzájárulás részét kell képeznie.

A javaslat létrehozza a **vegyi anyagokra vonatkozó, környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok** adatbázisát. A munka hatással lesz az ECHA-ra. Az ECHA-nak létre kell hoznia és működtetnie kell az adatbázist, el kell indítania és fenn kell tartania a megfelelő adatok adatbázisba történő áramlását, és biztosítania kell az adatok értelmezését. Más ügynökségek (EEA, EFSA, EMA és EU-OSHA), amennyiben a vegyi anyagokra vonatkozó, környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatokat tárolnak, ezeket az adatokat az ECHA rendelkezésére bocsátják, és szükség esetén együttműködnek az ECHA-val a fejlesztés terén. A munka elvégzéséhez az ECHA-nak a második évtől évi 1 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott) és évi 0 EUR működési költségvetésre lesz szükségük. Más ügynökségeknek nem lesz szükségük további erőforrásokra, mivel a feladatuk nem jelentős, jelenleg nem gyűjtenek aktívan releváns adatokat, és ha rendelkeznek ilyen adatokkal, a tárolt információk mennyisége jelenleg nagyon korlátozott. Az e területen folytatott együttműködéssel kapcsolatos potenciális munka az ügynökségek jelenlegi erőforrásaival is biztosítható. Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni.

A javaslat **adatgenerálási mechanizmust** hoz létre annak érdekében, hogy az ECHA és a Bizottság olyan tanulmányokat rendelhessen meg, amelyek támogatják a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok végrehajtását az ECHA hatáskörén belül, vagy hozzájárulnak a vegyi anyagokra vonatkozó uniós szakpolitika kidolgozásához. A tanulmányok csak akkor rendelhetők meg, ha az eredmények a hatályos jogi rendelkezésekkel nem érhetők el, és nem rendelkezhetnek elsődleges kutatási-fejlesztési célkitűzésekkel. A mechanizmus lehetővé fogja tenni az ECHA és a Bizottság számára, hogy szükség esetén adatokat állítson elő, amikor ezek más módon nem szerezhetők be. Szükség van az ECHA bevonására, mivel az ilyen tanulmányok megrendelése technikai szakértelmet igényel. A munka elvégzéséhez az ECHA-nak az első évben 1 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott) és 0 EUR működési költségvetésre, a második évben 2 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott és 1 szerződéses alkalmazott) és 1 000 000 EUR működési költségvetésre, a harmadik évben 2 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott és 1 szerződéses alkalmazott) és 3 000 000 EUR működési költségvetésre, a negyedik évtől pedig 2 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott és 1 szerződéses alkalmazott) és évi 5 000 000 EUR működési költségvetésre lesz szüksége. Jelenleg nem létezik erre eljárás, de az EFSA működtet egy kiegészítő eljárást az élelmiszer-ágazat vonatkozásában (4 teljes munkaidős egyenérték/év, 15 000 000 EUR/év). Ez továbbra is működni fog az új mellett, és a két ügynökségnek (ECHA és EFSA) együtt kell működnie az ilyen tanulmányok megrendelésekor és a közös terv kidolgozásakor. Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni.

A javaslat az élelmiszer-ágazatból kiindulva valamennyi vegyipari ágazatra ki fogja terjeszteni a **tanulmányoknak** – a megkezdésük előtti – **bejelentésére vonatkozó kötelezettséget**. A munkához további erőforrásokra lesz szükség az ECHA vonatkozásában. Az ECHA-nak az első évtől 3 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott és 2 szerződéses alkalmazott), valamint az első évben 0 EUR, a második évben 1 200 000 EUR, a harmadik évben 400 000 EUR, a negyedik évtől pedig 200 000 EUR működési költségvetésre lesz szüksége. Az ECHA feladata lesz az adatbázis létrehozása és működtetése, a rendelkezéseknek való megfelelés elősegítése és ellenőrzése, valamint a visszajelzések nyújtása a kötelezettek számára. Az EFSA már működtet egy, a tanulmányok bejelentésére szolgáló adatbázist, hogy eleget tegyen az élelmiszer-ágazatról szóló jogszabályok szerinti kötelezettségének. Az erőforrás-felhasználás évi 2 teljes munkaidős egyenértéknek és évi 400 000 EUR-nak felel meg. Az EFSA-nak és az ECHA-nak biztosítania kell majd a rendszerek kompatibilitását. Az EFSA esetében ehhez nincs szükség további erőforrásokra. Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni.

A javaslat hivatalossá fogja tenni a **vegyi anyagokra vonatkozó mutatók keretének** működését, és létre fogja hozni a **vegyi anyagokra vonatkozó korai előrejelző és intézkedési rendszert**. Ehhez a munkához az EEA-nak további erőforrásokra lesz szüksége. Az EEA-nak az első évtől 1 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott), valamint az első évben 0 EUR, a második évben 300 000 EUR, a harmadik évtől pedig 150 000 EUR évi működési költségvetésre lesz szüksége. Az EEA és az ECHA a 8. környezetvédelmi cselekvési program keretében tett kötelezettségvállalás részeként már közösen dolgozik a vegyi anyagokra vonatkozó mutatók keretén. Mivel a mutatók keretére vonatkozó erőforrásokat (az ECHA esetében évi 2 teljes munkaidős egyenérték, az EEA

esetében pedig évi 1 teljes munkaidős egyenérték) már a 8. környezetvédelmi cselekvési program részeként kiosztották, ehhez a munkához nincs szükség további erőforrásokra. A korai előrejelző és intézkedési rendszer létrehozása új, korábban nem létező feladat, amelynek célja, hogy jelentősen lerövidítse az azonosított kockázatokra adott szabályozási válaszhoz szükséges időt. Az EEA feladata lesz, hogy korai előrejelzéseket gyűjtsön más ügynökségektől, a tagállamoktól és a saját tevékenysége révén, és évente jelentést készítson a tagállami hatóságokkal folytatandó megbeszélések és a nyomon követésről való döntés céljából. Az EEA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni. Más hozzájáruló ügynökségek (ECHA, EFSA, EMA és EU-OSHA) a meglévő tevékenységeik részeként viselik majd a költségeket. Az ECHA esetében a mutatók keretéhez rendelt erőforrások részben arra szolgálnak majd, hogy releváns korai előrejelzésekkel támogassák az EEA-t. Az EEA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni.

A javaslat létre fogja hozni **az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontját**. Ez de facto formalizálja a nanoanyagokkal foglalkozó meglévő uniós megfigyelőközpont működését, és kiterjeszti annak hatályát egyes olyan vegyi anyagokra, amelyek esetében úgy vélik, hogy hasznosak lehetnek a tulajdonságaikkal, biztonsági szempontjaikkal, felhasználásukkal és piaci jelenlétükkel kapcsolatos további vizsgálatok és megbízható információk. Ez a munka hatással lesz az ECHA-ra, de a javaslat vonatkozásában nem igényel további erőforrásokat. Az ECHA a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatósággal kötött hozzájárulási megállapodás részeként működteti a nanoanyagokkal foglalkozó uniós megfigyelőközpontot. Az erőforrás-felhasználás körülbelül évi 700 000 EUR, beleértve a 3 teljes munkaidős egyenértéket (3 szerződéses alkalmazott). Ezeket a meglévő erőforrásokat a rendszer további működtetésére, továbbfejlesztésére és kismértékű bővítésére fogják használni. Az ECHA-ról szóló rendeletre irányuló, jelenleg kidolgozás alatt álló jogalkotási javaslat foglalkozni fog azzal a ténnyel, hogy az EUCLEF működtetése az ECHA strukturális feladatává vált, és hogy a finanszírozásnak az ECHA-nak nyújtott éves hozzájárulás részét kell képeznie.

A tevékenységenkénti erőforrásigény a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslat vonatkozásában

Tevékenység	FTE						Működési költségek (1 000 EUR-ban)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Közös adatplatform	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
A vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platform (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási folyamatokra vonatkozó információk	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A referenciaértékek adattára	1	0	1	0	1	0	0	650	650
A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségekre vonatkozó információk	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A vegyi anyagokra vonatkozó, a környezeti fenntarthatósággal kapcsolatos adatok	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Adatgenerálási mechanizmus	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000

A tanulmányok bejelentési mechanizmusa és a tanulmányokról szóló bejelentések adatbázisa	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Az újonnan felmerülő vegyi kockázatokra vonatkozó korai előrejelző és intézkedési rendszer és a mutatók kerete	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontja	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ÖSSZESEN	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Az ügynökségenkénti/szolgáltatónkénti erőforrásigény a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslat vonatkozásában

Ügynökség/Szolgáltatás	FTE						Működési költségek (1 000 EUR-ban)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
ÖSSZESEN	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Az ügynökségekre átruházandó technikai és tudományos munkával kapcsolatos jelenlegi erőforrásfelhasználás a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslat részeként

IPCHEM	Összesen 4,5 teljes munkaidős egyenérték/év: a Közös Kutatóközpont személyi állománya esetében 2,5 teljes munkaidős egyenérték/év + a belső IT-szakértők esetében 2 teljes munkaidős egyenérték/év (130 000 EUR/év).
A vegyi anyagokkal kapcsolatos szabályozási folyamatokra vonatkozó információk	Az ECHA a REACH-, a CLP- és a POP-rendelet szerinti eljárások tekintetében már működteti a (P)ACT-ot. Az EFSA már működteti az OpenEFSA-t, amely a PACT-hoz hasonló szintű információkkal rendelkezik. A működéshez és a folyamatos információszolgáltatáshoz szükséges erőforrásokat az ügynökségeknek kell biztosítaniuk.
A vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogi aktusok szerinti kötelezettségekre vonatkozó információk	Az ECHA már működteti az EUCLEF-et, amelynek finanszírozását a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság és az ECHA közötti hozzájárulási megállapodás biztosítja. Nincs szükség további erőforrásokra, de az ECHA-ról szóló rendeletre irányuló javaslattal formalizálni kell az erőforrás-kiosztást.
Az újonnan felmerülő vegyi kockázatokhoz potenciálisan hozzájáruló egyes vegyi anyagok megfigyelőközpontja	Az ECHA már működteti a nanoanyagokkal foglalkozó uniós megfigyelőközpontot, amelynek finanszírozását a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság és az ECHA közötti hozzájárulási megállapodás biztosítja. Nincs szükség további erőforrásokra, de az ECHA-ról szóló rendeletre irányuló javaslattal formalizálni kell az erőforrás-kiosztást.
ÖSSZESEN	az állandó személyzet vonatkozásában 2,5 teljes munkaidős egyenérték/év; a belső vagy kölcsönmunkaerő vonatkozásában 2 teljes munkaidős egyenérték/év (kb. 130 000 EUR/év).

Összefoglalva, a vegyi anyagokra vonatkozó adatokra vonatkozó jogalkotási javaslat 10 olyan különböző tevékenységből áll, amely hatással lesz az ECHA, az EEA, az EFSA, az EMA és a Bizottság erőforrásigényeire. Az első három évben **évi 32 teljes munkaidős egyenértékre (12 ideiglenes alkalmazott + 20 szerződéses alkalmazott)** és **évi 8 657 000 EUR** működési költségvetésre lesz szükség. A negyedik évben és azt követően **évi 20 teljes munkaidős egyenértékre (12 ideiglenes alkalmazott + 8 szerződéses alkalmazott)** és **évi 7 080 000 EUR** működési költségvetésre lesz szükség. Meg kell jegyezni, hogy a fenti számításban szereplő egyes tevékenységek már léteznek, és azokat az ECHA és az EFSA meglévő alaptevékenységének részeként finanszírozzák (például a [P]ACT) a Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság és az ECHA közötti hozzájárulási megállapodások (EUCLEF és a nanoanyagokkal foglalkozó uniós megfigyelőközpont) vagy a JRC alaptevékenységei (IPCHEM) keretében. A jövőben a (P)ACT kibővített változatát alkotó (P)ACT, illetve OpenEFSA portál működtetéséhez szükséges erőforrásokat fogják felhasználni a (P)ACT más jogszabályok tekintetében való kiterjesztésére, többek között az OpenEFSA (P)ACT-be történő integrálására. Az EUCLEF és az EUON működtetéséhez szükséges erőforrásokat a rendszerek további működtetésére, fejlesztésére és kismértékű bővítésére fogják felhasználni, ugyanakkor az ECHA-ról szóló rendeletre irányuló javaslat ki fog térni arra, hogy az EUCLEF és az EUON működtetése az ECHA strukturális feladatává vált, és hogy biztosítani kell, hogy a finanszírozás az ECHA-nak nyújtott éves hozzájárulás részét képezze. Ezért a munka ezen részéhez e javaslat értelmében nincs szükség további erőforrásokra. Az IPCHEM működtetéséhez jelenleg felhasznált erőforrások az állandó munkaerő tekintetében évi 2,5 teljes munkaidős egyenértékből, a belső szerződő felek tekintetében pedig évi 2 teljes munkaidős egyenértékből (évi 130 000 EUR) állnak. Mivel ez a feladat átruházásra kerül, a Bizottságnak nem lesz szüksége az ehhez a feladathoz jelenleg felhasznált erőforrásokra. Ezért **2028-tól és azt követően az erőforrások teljes nettó növekedése a jelenlegihez képest évi 15,5 teljes munkaidős egyenérték, a működési költségvetés tekintetében pedig évi 7 080 000 EUR.**

A csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final):

Elméletben nemzeti jogszabályokat lehetett volna megállapítani a tagállamokban. Azonban nem lett volna garancia a következetes alkalmazásukra az EU egészében, és így elkerülhetetlenül hozzájárulnának a belső piac további széttagolódásához.

A jogszabályok uniós szintű kidolgozásával kapcsolatos feladatokat nem lehet kiszervezni.

A javaslat az ECHA-t bízza meg azzal a feladattal, hogy elkészítse a csomagolásban található, esetlegesen korlátozandó vegyi anyagokra vonatkozó felmérő tanulmányt. Ez egy új eljárás, amelyhez **3 éven át évi 1 teljes munkaidős egyenértékre (1 ideiglenes alkalmazott)** lesz szükség az ECHA-nál. Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni.

Az ECHA erőforrásigényei a csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2022) 677 final) vonatkozásában									
Jogszabály	FTE						Működési költségek (1 000 EUR-ban)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Csomagolás és csomagolási hulladék	1	0	1	0	1	0	0	0	0

ÖSSZESEN	1	0	1	0	1	0	0	0	0
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

A hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final):

A javaslat változtatásokat tartalmaz a tagállamok jelentéstételi követelményeiben a termékekre vonatkozó adatok Európai Környezetvédelmi Ügynökség felé történő áramlásának újrafelhasználását illetően. A kibővített jelentéstételi követelmények évi **1 teljes munkaidős egyenértéket (1 ideiglenes alkalmazott)** igényelnek az EEA-ban. Az EEA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni.

Az EEA erőforrásigényei a hulladékokról szóló keretirányelv módosításáról szóló irányelvre irányuló javaslat (COM(2023) 420 final) vonatkozásában

Jogszabály	FTE						Működési költségek (1 000 EUR-ban)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
A hulladékokról szóló keretirányelv	1	0	1	0	1	0	0	0	0
ÖSSZESEN	1	0	1	0	1	0	0	0	0

A járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final):

Az ECHA támogatására van szüksége a veszélyes anyagokra vonatkozó fennmaradó mentességek kockázatértékelésének javításához, különösen a hatály kibővítésének és az aggodalomra okot adó anyagok köre esetleges kiszélesítésének felülvizsgálatához (az ECHA esetében évi **1 teljes munkaidős egyenérték [1 ideiglenes alkalmazott]**). Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás növelését a LIFE költségvetésének csökkentése fogja ellensúlyozni.

Az ECHA erőforrásigényei a járművek tervezésére vonatkozó körforgásossági követelményekről és a hulladékká vált gépjárművek kezeléséről szóló rendeletre irányuló javaslat (COM(2023) 451 final) vonatkozásában

Jogszabály	FTE						Működési költségek (1 000 EUR-ban)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
A hulladékká vált gépjárművekről szóló rendelet	1	0	1	0	1	0	0	0	0
ÖSSZESEN	1	0	1	0	1	0	0	0	0

--

1.6. A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása

határozott időtartam

- időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
- pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében

határozatlan időtartam

- beindítási időszak: 2025-től 2028-ig
- azt követően: rendes ütem

1.7. A költségvetés tervezett végrehajtásának módszere(i)⁶¹

Bizottság általi közvetlen irányítás

- a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét
- végrehajtó ügynökségen keresztül

Megosztott irányítás a tagállamokkal

Közvetett irányítás a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

- harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek
- nemzetközi szervezetek és ügynökségek (nevezze meg)
- az EBB és az Európai Beruházási Alap
- a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek
- közjogi szervek
- magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak
- valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek
- az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.
- *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

⁶¹ Az egyes költségvetés-végrehajtási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BUDGpedia oldalon: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

Ez a pénzügyi kimutatás az ECHA-nak és az EEA-nak nyújtott hozzájárulás növelését, valamint az EFSA-val és az EMA-val kötött hozzájárulási/szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodásokat is tartalmazza.

A Bizottság általános felelősséggel tartozik a javasolt rendelet végrehajtásáért, valamint a végrehajtásról és a megfelelésről szóló, az Európai Parlament és a Tanács felé történő jelentéstételért. Az ügynökségek az éves tevékenységi jelentéseikben beszámolnak az általuk kapott hozzájárulások és a kapcsolódó fellépések végrehajtásáról.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. *Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása*

Ez a pénzügyi kimutatás az ECHA-nak és az EEA-nak nyújtott hozzájárulás növelését, valamint az EFSA-val és az EMA-val kötött hozzájárulási/szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodásokat is tartalmazza.

A Környezetvédelmi Főigazgatóság – a decentralizált szervek felügyelete összefüggésében – és az ügynökségek a saját ellenőrzési stratégiájukat fogják alkalmazni erre a kiadásra.

2.2.2. *A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk*

Bár a Bizottság általános felelősséggel tartozik a javasolt rendelet végrehajtásáért, valamint a végrehajtásról és a megfelelésről szóló, az Európai Parlament és a Tanács felé történő jelentéstételért, az ügynökségek rendelkezésére bocsátott további erőforrások az ügynökségek belső ellenőrzési és kockázatkezelési rendszerei hatálya alá tartoznak, amelyek összhangban vannak a vonatkozó nemzetközi normákkal. A Környezetvédelmi Főigazgatóság végre fogja hajtani a decentralizált ügynökségek általa végzett felügyeletével kapcsolatos ellenőrzéseket. Az ügynökségek számára biztosítandó kiegészítő költségvetés végrehajtásával kapcsolatban nem került sor konkrét kockázatok azonosítására.

2.2.3. *A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)*

A kifizetéskori és a záráskori hibakockázat várhatóan 2 % alatt marad. Az ügynökségek teljes felelősséggel tartoznak a költségvetésük végrehajtásáért, míg a hozzájárulások rendszeres kifizetéséért a Környezetvédelmi Főigazgatóság felel.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket, pl. a csalás elleni stratégiából.

A fent felsorolt ellenőrzési stratégiákból eredő ellenőrzéseken túl a fellépést a Belső Ellenőrzési Szolgálat – mint a Bizottság és a decentralizált ügynökségek belső ellenőre –, valamint az Európai Számvevőszék – mint az uniós intézmények külső ellenőre – ellenőrzi.

A Bizottság komoly, csalás elleni stratégiát tart fenn, amely jelenleg felülvizsgálat alatt áll. A Környezetvédelmi Főigazgatóság ezt egy olyan helyi, csalás elleni stratégiával egészíti ki, amely kiterjed a hatáskörébe tartozó tevékenységekre.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai

- Jelenlegi költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	Diff./Nem diff. ⁶²	EFTA-országoktól ⁶³	tagjelölt országoktól és potenciális tagjelöltektől ⁶⁴	más harmadik országoktól	egyéb címzett bevétel
3.	09.0202 LIFE – Körforgásos gazdaság és életminőség	Diff.	IGEN	IGEN	NEM	NEM
3.	09.10.01 Európai Vegyianyag-ügynökség – környezetvédelmi irányelvek és nemzetközi egyezmények	Diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM
3.	09.10.02 Európai Környezetvédelmi Ügynökség (EEA)	Diff.	IGEN	IGEN	IGEN	NEM

- Létrehozandó új költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

Nem	alkalmazandó
-----	--------------

⁶² Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

⁶³ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

⁶⁴ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre kerekítve)

A többéves pénzügyi keret fejezete	Szám	3. fejezet (Természeti erőforrások és környezet)
---	-------------	---

Ügynökség: ECHA – Környezetvédelmi irányelvek			2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
1. cím: Személyzeti kiadások	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
2. cím: Infrastruktúra	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1b)					
	Kifizetési előirányzatok	(2b)					
3. cím: Operatív kiadások	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Kifizetési előirányzatok	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
Az ECHA-hoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	= (1a) + (1b) + (1c)	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Kifizetési előirányzatok	= (2a) + (2b) + (2c)	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Az ECHA által elvégzendő feladatok részleteit az e jogalkotási javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum⁶⁵, különösen annak III. és IV. melléklete határozza meg. Az ECHA-nak nyújtott hozzájárulás fenti növelését a LIFE programból ellentételezik (kötségvetési tétel: 09.02.02).

Ügynökség: EEA			2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN	
1. cím: Személyzeti kiadások	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046	
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046	
2. cím: Infrastruktúra	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1b)						
	Kifizetési előirányzatok	(2b)						
3. cím: Operatív kiadások	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450	
	Kifizetési előirányzatok	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450	
Az EEA-hoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN		Kötelezettségvállalási előirányzatok	= (1a) + (1b) + (1c)	0	0,595	1,980	1,922	4,496
		Kifizetési előirányzatok	= (2a) + (2b) + (2c)	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Az EEA által elvégzendő feladatok részleteit az e jogalkotási javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum⁶⁶, különösen annak III. és IV. melléklete határozza meg. Az EEA-nak nyújtott hozzájárulás fenti növelését a LIFE programból ellentételezik (kötségvetési tétel: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

⁶⁶ SWD(2023) 850.

Főigazgatóság: Környezetvédelmi Főigazgatóság	Költségvetési sor: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
Hozzájárulási/szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodás az EFSA-val	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	–	1,000	1,000	1,000	3,000
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	–	1,000	1,000	1,000	3,000
Hozzájárulási/szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodás az EMA-val	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1b)	–	0,467	0,467	0,467	1,400
	Kifizetési előirányzatok	(2b)	–	0,467	0,467	0,467	1,400
Adminisztratív megállapodások a JRC-vel	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1b)	–	0,180	0,180	0,180	0,540
	Kifizetési előirányzatok	(2b)	–	0,180	0,180	0,180	0,540
○ Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	–	1,580	1,580	1,580	4,740
	Kifizetési előirányzatok	(5)	–	1,580	1,580	1,580	4,740
○ Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN	finanszírozott	(6)					
A Környezetvédelmi Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	= (4) + (6)	–	1,647	1,647	1,647	4,940
	Kifizetési előirányzatok	= (5) + (6)	–	1,647	1,647	1,647	4,940

Az EFSA számára további erőforrásokra, vagyis a becslések szerint 3 szerződéses alkalmazottra és 2 millió EUR operatív kiadásra van szükség. Az EMA számára további erőforrásokra, vagyis a becslések szerint 3 szerződéses alkalmazottra és 0,3 millió EUR operatív kiadásra van szükség. A 2025–2027-es időszakban ezeket a költségeket az ügynökségek és a Környezetvédelmi Főigazgatóság közötti hozzájárulási/szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodás fedezi. A többéves pénzügyi keretről szóló jövőbeli megállapodás sérelme nélkül 2028-tól kezdődően a költségeket az ezen ügynökségeknek nyújtott uniós támogatásokból kell fedezni.

Emellett a JRC számára további erőforrásokra, vagyis a becslések szerint 0,540 millió EUR operatív kiadásra van szükség, amelyet igazgatási megállapodáson keresztül kell folyósítani.

			2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
○ Operatív előirányzatok ÖSSZESEN (összes operatív fejezet)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)					
	Kifizetési előirányzatok	(5)					
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN (összes operatív fejezet)		(6)					
A többéves pénzügyi keret 1–6. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (Referenciaösszeg)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	= (4) + (6)	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Kifizetési előirányzatok	= (5) + (6)	0	4,108	13,777	15,766	33,650

A többéves pénzügyi keret fejezete	7.	„Igazgatási kiadások”
---	-----------	-----------------------

Ezt a részt az igazgatási jellegű költségvetési adatok táblázatában kell kitölteni, melyet először a [pénzügyi kimutatás mellékletébe](#) (az Európai Unió általános költségvetése Bizottságra vonatkozó szakaszának végrehajtására vonatkozó belső szabályzatról szóló bizottsági határozat 5. melléklete) kell bevezetni; a mellékletet a szolgálatközi konzultációhoz fel kell tölteni a DECIDE rendszerbe.

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év: N	Év: N + 1	Év: N + 2	Év: N + 3	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
Főigazgatóság: <.....>									
<input type="radio"/> Humán erőforrás									
<input type="radio"/> Egyéb igazgatási kiadások									
<...> Főigazgatóság ÖSSZESEN		Előirányzatok							

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Kifizetési előirányzatok	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket ↓			Év: N	Év: N + 1	Év: N + 2	Év: N + 3	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető										ÖSSZESEN			
	KIMENETEK																			
	Típus ⁶⁷	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összesített szám	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS ⁶⁸ ...																				
–	Kimenet																			
–	Kimenet																			
–	Kimenet																			
1. konkrét célkitűzés részösszege																				
2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS ...																				
–	Kimenet																			
2. konkrét célkitűzés részösszege																				
ÖSSZESEN																				

⁶⁷ A kimenetek a nyújtandó termékek és szolgáltatások (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

⁶⁸ Az 1.4.2. szakaszban („Konkrét célkitűzések...”) feltüntetett célkitűzés.

3.2.3. Az ECHA, az EEA, az EFSA és az EMA humán erőforrásaira és az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Az ECHA becsült humánerőforrás-szükségei

- A javaslat/kezdemenyezés nem igényel humán erőforrást.
- A javaslat/kezdemenyezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

millió EUR (három tizedesjegyig)

Adott esetben az összegek az ügynökségnek nyújtott uniós hozzájárulásnak és az ügynökség egyéb bevételeinek (díjak és illetékek) összegét tükrözik.

	2023	2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	–	–	1,330	3,548	3,619	8,496
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	–	–	–	–	–	–
Szerződéses alkalmazottak	–	–	0,436	1,444	1,473	3,352
Kirendelt nemzeti szakértők	–	–	–	–	–	–
ÖSSZESEN	–	–	1,765	4,991	5,091	11,848

Személlyel kapcsolatos követelmények (teljes munkaidős egyenérték):

	2023	2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	–	–	13	17	17	
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	–	–	–	–	–	
Szerződéses alkalmazottak	–	–	8	13	13	
Kirendelt nemzeti szakértők	–	–	–	–	–	
ÖSSZESEN	–	–	21	30	30	

3.2.3.2. Az EEA becsült humánerőforrás-szükségei

- A javaslat/kezdemenyezés nem igényel humán erőforrást.
- A javaslat/kezdemenyezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

millió EUR (három tizedesjegyig)

Adott esetben az összegek az ügynökségnek nyújtott uniós hozzájárulásnak és az ügynökség egyéb bevételeinek (díjak és illetékek) összegét tükrözik.

	2023	2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	–	–	0,470	0,959	0,978	2,406
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	–	–	–	–	–	–
Szerződéses alkalmazottak	–	–	0,125	0,255	0,260	0,640
Kirendelt nemzeti szakértők	–	–	–	–	–	–
ÖSSZESEN			0,595	1,214	1,238	3,046

Személyzettel kapcsolatos követelmények (teljes munkaidős egyenérték):

	2023	2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	–	–	4	4	4	
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	–	–	–	–	–	–
Szerződéses alkalmazottak	–	–	2	2	2	
Kirendelt nemzeti szakértők	–	–	–	–	–	–
ÖSSZESEN			6	6	6	

3.2.3.3. Az EMA becsült humánerőforrás-szükségelei

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humán erőforrást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

Személyzettel kapcsolatos követelmények (teljes munkaidős egyenérték):

	2025	2026	2027
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	–	–	–
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	–	–	–
Szerződéses alkalmazottak	3	3	3

Kirendelt nemzeti szakértők	–	–	–
-----------------------------	---	---	---

ÖSSZESEN	3	3	3
-----------------	---	---	---

3.2.3.4. Az EFSA becsült humánerőforrás-szükségletei

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humán erőforrást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

Személyzettel kapcsolatos követelmények (teljes munkaidős egyenérték):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	–		
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	–	–	–
Szerződéses alkalmazottak	5	5	5
Kirendelt nemzeti szakértők	–	–	–

ÖSSZESEN	5	5	5
-----------------	---	---	---

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat/kezdeményezés:

- teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

Az ügynökségek támogatásának növelését a LIFE program ellentételezi, kivéve az EFSA esetében 2 teljes munkaidős egyenértékét (2 szerződéses alkalmazott), amelyet az EFSA jelenlegi költségvetéséből finanszíroznak, a fent részletezettek szerint.

- a többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközök felhasználását teszi szükségessé.
- a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

A javaslat/kezdeményezés:

- nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- előírányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év: N ⁶⁹	Év: N + 1	Év: N + 2	Év: N + 3	A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervezet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

⁶⁹ Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve. Az „N” helyére a végrehajtás várható első évét kell beírni (például: 2021). A következő évek esetében ugyanígy kell eljárni.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást
 - kérjük, adja meg, hogy a bevétel kiadási sorhoz van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása ⁷⁰					A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető		
		Év: N	Év: N + 1	Év: N + 2	Év: N + 3				
... jogcímcsoport									

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételre gyakorolt hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

⁷⁰ A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a 20 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegnek felel meg.