

Многогодишна
работна
програма
2013—2015 г.

Справочен номер: ЕСНА-МВ/19/2012 окончателен (документ, одобрен от
Управителния съвет на ЕСНА на 21 юни 2012 г.)
ISBN: **978-92-9217-770-6**
ISSN: **1831-6840**
Дата:
Език: Български

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕСНА.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (като цитирате справочния номер и датата на издаване), попълнени във формуляра за искане на информация. Формулярът може да се намери на страницата за контакт на уебсайта на ЕСНА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Европейска агенция по химикали, 2012 г.

Възпроизвеждането се разрешава при посочване на източника по следния начин: „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>” и изпращане на писмено уведомление до звеното за комуникации на ЕСНА (info@echa.europa.eu).

Европейска агенция по химикали, П.К. 400, FI-00120 Хелзинки, Финландия

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ВЪВЕДЕНИЕ	9
2	ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ ПРЕЗ ПЕРИОДА 2013—2015 Г.	10
2.1	Мисия, визия и ценности на ЕСНА	10
2.2	Стратегически подход на ЕСНА	12
3	ПРИЛАГАНЕ НА РЕГУЛАТОРНИТЕ ПРОЦЕСИ	16
3.1	Регистрация, обмен на данни и разпространение.....	16
3.1.1	Регистрация и подаване на досиета.....	17
3.1.2	Обмен на данни и идентифициране на вещества	20
3.1.3	Разпространение	21
3.2	Оценяване	22
3.2.1	Оценяване на досиета	23
3.2.2	Оценяване на вещества.....	25
3.3	Управление на риска.....	28
3.3.1	Разрешаване	29
3.3.2	Ограничения	31
3.3.3	Други дейности, свързани с мерки за управление на риска	32
3.4	Класификация и етикетиране.....	32
3.5	Консултации и съдействие чрез ръководства и информационното бюро	36
3.5.1	Ръководства	36
3.5.2	Информационно бюро	38
3.6	Научни ИТ инструменти.....	39
3.7	Научни дейности и предоставяне на технически консултации на институциите и органите на ЕС	42
3.8	Биоцидни продукти.....	44
3.9	Регламент PIC.....	47
4	ОРГАНИ НА ЕСНА И МЕЖДУСЕКТОРНИ ДЕЙНОСТИ	49
4.1	Комитети и Форум.....	49
4.1.1	КОР и КСИА.....	49
4.1.2	КДЧ.....	50
4.1.3	Комитет по биоцидните продукти	51
4.1.4	Форум.....	51
4.2	Апелативен съвет	53
4.3	Комуникации	54
4.4	Международно сътрудничество	56
5	УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ	59
5.1	Управление	59
5.2	Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство.....	60
5.3	Човешки ресурси и корпоративни услуги	62
5.4	Информационни и комуникационни технологии	63

6	ПРИЛОЖЕНИЯ	65
6.1	Приложение 1: Преглед на основните етапи от прилагането на Регламентите REACH и CLP, 2012–2015 г.	66
6.2	Приложение 2 : Прогнозни приходи и разходи на ЕСНА през периода 2013–2015 г. (включително План за набиране на персонал)	68
6.3	Приложение 3: Изходни стойности за периода 2013–2015 г.	72

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

КБП	Комитет по биоцидните продукти
СА	Договорно нает служител
C & L	Класификация и етикетиране
CHESAR	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичните вещества
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията
COM	Европейска комисия
ДБХВ	Доклад за безопасност на химично вещество
DU	Потребител надолу по веригата
ЕСНА	Европейска агенция по химикали
eChemPortal	Глобален портал за информация относно химичните вещества
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕАОС	Европейска агенция за околна среда
ЕИО	Европейска икономическа общност
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
ЕАСТ	Европейска асоциация за свободна търговия
EMAS	Схема за управление на околната среда и одитиране
EMA	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
EU-OSHA	Европейска агенция за безопасност и здраве при работа
GHS	Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали
ЧР	Човешки ресурси
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
ИПП	Инструмент за предприсъединителна помощ
ISO	Международна организация по стандартизация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Единна международна информационна база данни за химични вещества
СИЦ	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
УС	Управителен съвет
ДЧ	Държава-членка (на Европейския съюз)
КДЧ	Комитет на държавите-членки на ЕСНА
КОДЧ	Компетентен орган на държава-членка
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчиво, биоакумулиращо и токсично (вещество)
PIC	Процедура по предварително обосновано съгласие
УОЗ	Устойчиви органични замърсители
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
(Q)SAR	(Количествени) зависимости структура-активност
КОР	Комитет за оценка на риска на ЕСНА
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната ИТ система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
SAICM	Стратегически подход за международно управление на химикали

ИЛБ	Информационен лист за безопасност
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ на ЕСНА
SIEF	Форум за обмен на информация за вещество
МСП	Малки и средни предприятия
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Срочно нает служител
ТАІЕХ	Служба за техническа помощ и обмен на информация, ръководена от Генерална дирекция „Разширяване“ на Европейската комисия
ООН	Организация на обединените нации
ИКЕ на ООН	Икономическа комисия за Европа на Организацията на обединените нации
vPvB	Много устойчиво и много биоакумулиращо (вещество)

ПРЕДГОВОР ОТ УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ

Пет години след неговото приемане Регламентът REACH все още е най-амбициозното и всеобхватно законодателство относно химикалите в света. Целта на регламента е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, като същевременно повишава конкурентоспособността и иновациите. Агенцията е създадена със задачата да управлява и координира прилагането на Регламента REACH на равнище ЕС и на равнището на държавите-членки, както и да хармонизира дейностите по прилагане. REACH се допълва от Регламента CLP, който привежда ЕС в съответствие с възприетата на равнище ООН система за класификация и етикетирание на химикалите, с което се гарантира разбираемото информирание на работниците и потребителите за опасностите, произтичащи от химикалите.

И двата регламента ясно възлагат на производителите и вносителите на химични вещества отговорността да осъзнават потенциалните неблагоприятни въздействия на химикалите, да управляват рисковете, свързани с тяхната употреба, и да предоставят тази информация на клиентите и потребителите.

На етапа на институционално изграждане на ЕСНА Управителният съвет съсредоточи усилията си върху основните правомощия на Агенцията като изготвянето на нейния бюджет и приемането на вътрешния правилник. Големият брой различни задачи, възложени на ЕСНА, наложи, обаче, внимателно наблюдение на основни предизвикателства като „планиране и отчитане“, „последващи действия във връзка с одитни констатации“, „амбицията за разпространение на информация и въпросите, свързани с тази дейност“ и „трансфера на такси [по REACH] с цел възстановяване на разходи на държавите-членки [във връзка със задачи, които те изпълняват съгласно законодателството]“. Във връзка с тези задачи съветът създаде специални подгрупи, натоварени с извършване на задълбочен анализ и подготвителен процес на вземане на решения. Начинът на работа на съвета и неговото взаимодействие с ръководството на Агенцията представлява съчетание на ангажираност, колегиалност, прозрачност и стремеж към ефективност и ефикасност. В качеството си на управителен съвет на ЕСНА ние осъзнаваме и ролята си на застъпници на ЕСНА, във връзка с която се стремим да обезпечим най-добрата подкрепа за Агенцията.

Горди сме от участието си в управлението на Агенцията през последните пет години и можем да констатираме, че работата е свършена добре, тъй като ЕСНА вече е ефективна и зряла агенция, която е готова да поеме нови отговорности съгласно законодателството за биоцидните продукти и PIC — отговорности, които ще бъдат поети в решаващ момент за организационното развитие на Агенцията. С оглед на перспективите за икономически трудности за всички — държавите-членки, ЕС и дружествата в цяла Европа — се налага Агенцията да определи приоритетите в своята работа, като отчита ресурсите, с които разполага: персонала и наличния бюджет, формиран от такси и субсидии, отпуснати от Бюджетния орган. Този процес на определяне на приоритетите се подпомага от учредителните регламенти на Агенцията, които в много случаи определят конкретни срокове за изпълнение на определени задачи. Тъй като обаче все още съществуват много области, в които се налага да се вземат субективни решения, Управителният съвет прие четири стратегически цели, от които Агенцията се ръководи при определянето на приоритетите в своята дейност в рамките на настоящата многогодишна работна програма.

С желание ще изслушаме вашата гледна точка относно стратегическите цели и определените приоритети за следващите три години и очакваме вашите отзиви.

Thomas Jakl
Председател на Управителния съвет

ПРЕГЛЕД ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

Многогодишната работна програма на ЕСНА за периода 2013—2015 г. очертава планираните дейности на Агенцията за следващите три години. Своевременно ще представим по-подробни планове в нашите годишни работни програми.

Многогодишната работна програма се преразглежда всяка година, като при всяко преразглеждане нейният времеви обхват се отменя напред с една година.

Периодът 2013—2015 г. е важен тригодишен период за ЕСНА. Той обхваща работа по четири важни законодателни акта на ЕС — Регламента REACH; Регламента за класифициране, етикетирание и опаковане, Регламента за предварителното обосноваване съгласие за внос на опасни вещества и на последно място, но не и по значение, Регламента относно биоцидните продукти. Последните два регламента са изцяло нови за нас и се приемат в момента на най-активните дейности по REACH и CLP. Успешното начало на работата по тези сложни нови задачи зависи не само от управленските умения на ръководството на ЕСНА, но и от обезпечаването на достатъчни човешки и финансови ресурси от Бюджетния орган на ЕС, както и от поддържането на достатъчен експертен капацитет в държавите-членки.

През разглеждания период ще започне и разглеждането на заявленията за разрешаване, което е важна нова част от дейностите по REACH и представлява значително предизвикателство за всички участващи страни. Очакванията сред всички заинтересовани страни към този инструмент за управление на риска са високи, тъй като чрез него ще бъде предоставена ясна насока за работа с цел изваждане от употреба на химични вещества, пораждащи сериозно безпокойство. Процедурите за формиране на становища и вземане на решения във връзка с разрешаването, обаче, отчитат по подходящ начин и аспектите, свързани със социално-икономическото въздействие.

За преодоляването на тези многобройни предизвикателства, произтичащи от четири законодателни акта, които предвиждат изпълнение на дейности, чиито обхват и интензивност зависят изцяло от търсенето на услуги, ще бъде необходимо нашите експерти да вложат всичките си усилия и много гъвкавост. Приемайки съвместно с нашия Управителен съвет стратегическите цели, ние си поставихме ясни непосредствени цели, които ще ни позволят да реализираме нашата визия — да се превърнем във водещ в света регулаторен орган в областта на безопасността на химикалите. Заедно с нашите партньори можем да гарантираме, че Европа заема водеща позиция в областта на защитата на нейните граждани и на околната среда от неблагоприятните въздействия на химикалите.

За да постигнем нашите цели, ние разчитаме на ефективно и конструктивно сътрудничество с всички заинтересовани страни и приветстваме ентузиазирани вашия траен интерес към нашата работа. С оглед на това се надявам, че ще намерите време да ни предоставите вашите отзиви за настоящата Многогодишна работна програма. С нетърпение очаквам да чуя вашето мнение.

Geert Dancet
Изпълнителен директор

1 ВЪВЕДЕНИЕ

Европейската агенция по химикали (ECHA), която е създадена на 1 юни 2007 г., е в основата на регулаторната система за химикалите в Европейския съюз (ЕС), установена с Регламента REACH¹. Освен това тя изпълнява важни функции, свързани с прилагането на Регламента относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (CLP²), приет през 2008 г. Тези нормативни актове са приложими във всички държави-членки на ЕС без необходимост от транспониране в националното законодателство. Двата регламента следва да допринесат за осъществяването на Стратегическия подход на ООН за международно управление на химикалите (SAICM), приет на 6 февруари 2006 г. в Дубай. Целта на регламентите REACH и CLP е да гарантират високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, както и да улеснят свободния оборот на вещества в рамките на единния пазар. Наред с това Регламентът REACH има за цел да повиши конкурентоспособността и иновациите, както и да насърчава използването на алтернативни методи вместо изпитване върху животни с цел оценяване на опасностите от химикалите. В основата на Регламента REACH стои принципът, че производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата имат отговорността да гарантират, че произвеждат, пускат на пазара или употребяват вещества, които не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или околната среда. Неговите разпоредби са основани на принципа на предпазливост.

На практика Регламентът REACH има за цел да повиши ефективността на управлението на риска от химичните вещества и да ускори пускането на безопасни и иновативни вещества на пазара, по-специално чрез прехвърляне на тежестта на доказване за идентифициране и контролиране на рисковете от компетентните органи към дружествата. Освен това е предвидено регламентът да запълни пропуските в познанията във връзка с т. нар. „въведени вещества“, пуснати на европейския пазар.

Успешното прилагане на Регламентите REACH и CLP изисква добре функционираща Агенция, способна да предоставя независими, качествени и научнообосновани становища в рамките на строги нормативно определени срокове, както и да предоставя необходимата подкрепа на съответните заинтересовани страни, включително индустрията, за прилагане на Регламента REACH, за да гарантира, че оперативните аспекти на законодателството функционират правилно. В същото време ефикасното функциониране на регламентите REACH и CLP зависи и от институционалните партньори на ECHA, и по-специално от държавите-членки на ЕС и Европейската комисия („Комисията“), от една страна, както и от индустрията, която трябва да ги прилага правилно, от друга страна. Наред с това приносът на дистрибуторите, търговците на дребно и потребителите, както и на работниците и техните представители, е необходим за установяване на пазарни стимули, предвидени от законодателството за химикалите.

От самото начало ефективността на регламентите REACH и CLP се определя например от отпускането на достатъчно ресурси на национално ниво и от ефективната и справедлива политика по тяхното прилагане. Освен това, тъй като ECHA е натоварена с изготвянето на научни становища за Комисията, успешното прилагане на регламентите ще зависи от правилните действия по откриване на процедурите от страна на ECHA и от подходящите последващи действия във връзка с тези процедури от страна на Комисията и/или държавите-членки.

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006.

² Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Планирането, отразено в настоящата работна програма, се основава на изходните стойности, представени в приложение 3, които представляват актуализация на прогнозите на Комисията, направени при изготвянето на Регламента REACH. След успешното администриране на два важни срока за извършване на регистрациите по REACH и нотификациите по CLP, съответно през 2010 и 2011 г., ЕСНА може да основе някои от своите прогнози на реални данни, но изходните стойности продължават да са твърде неопределени, по-специално по отношение на разрешенията и ограниченията. Планираното разпределение на ресурсите представлява екстраполация въз основа на преразгледаните данни в годишната работна програма на ЕСНА за 2012 г., с изключение на ресурсите, необходими за обработка на заявленията за разрешаване, като за тази дейност за 2013 г. ще бъде отправено искане за осигуряване на 10 експерти. За всяка от посочените години са предвидени и незначителни увеличения на броя на договорно наетите служители. Въпреки това ще се изисква постоянно наблюдение на обема на работата и евентуално преразпределение на приоритетите и ресурсите през идните години.

Наред с действащите Регламенти REACH и CLP, през юни 2009 г. Комисията предложи нов регламент относно пускането на пазара и използването на биоцидни продукти³, чието окончателно приемане предстои. Предложеният регламент и договорените от Парламента и Съвета изменения предвиждат възлагане на допълнителни задачи на ЕСНА, и по-конкретно извършване на преглед на заявленията за разрешаване на някои биоцидни продукти, като Агенцията ще започне да изпълнява тази дейност през септември 2013 г. Преди влизането в сила на нормативната уредба ЕСНА ще открие процедури по набиране на персонал, ще започне да адаптира своите ИТ инструменти и да изгражда експертен капацитет във връзка с прилагането на регламента.

Наред с горното, понастоящем в Парламента и между Парламента и Съвета се водят преговори за преразглеждане на т. нар. Регламент PIC⁴, отнасящ се до износа и вноса на опасни химикали. Предвидено е Съвместният изследователски център на Комисията да прехвърли някои задачи на ЕСНА, считано от 2013 г., и затова се очаква, че ЕСНА ще предоставя на Комисията, при поискване, технически и научен принос, както и съдействие. Освен това ЕСНА очаква да започне подготовката за изпълнението на тези задачи преди влизането в сила на законодателството, като използва ресурсите, предвидени в бюджета за 2012 г.

2 ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ ПРЕЗ ПЕРИОДА 2013—2015 Г.

2.1 Мисия, визия и ценности на ЕСНА

Новата мисия, визия и ценности на ЕСНА бяха приети през 2011 г.:

Мисия

ЕСНА е движещата сила между регулаторните органи в прилагането на новаторското законодателство на ЕС в областта на химикалите в полза на човешкото здраве и околната среда, както и на иновациите и конкурентоспособността.

ЕСНА помага на дружествата да спазват законодателството, ускорява безопасната употреба на химикалите, предоставя информация за химикалите и работи върху химикалите, пораждащи безпокойство.

³ COM(2009)267.

⁴ Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали.

Визия

ЕСНА се стреми да се превърне във водещ в света регулаторен орган по безопасност на химикалите.

Ценности

Прозрачни

Ние активно включваме нашите регулаторни партньори и заинтересовани страни в дейността ни и сме прозрачни в процеса на вземане на решения. Лесно е да ни разберете и да общувате с нас.

Независими

Ние сме независими от всички външни интереси и безпристрастни в процеса на вземане на решения. Ние се консултираме открито с обществото, преди да вземем много от своите решения.

Заслужаващи доверие

Нашите решения са научно обосновани и последователни. Отчетността и сигурността на поверителната информация са крайъгълните камъни на всички наши действия.

Ефикасни

Ние сме ориентирани към постигане на поставените цели, ангажирани сме и винаги се стремим да използваме ресурсите разумно. Ние съблюдаваме високи стандарти за качество и спазваме сроковете.

Ангажирани за благополучието

Ние стимулираме безопасната и устойчива употреба на химикалите с цел повишаване на качеството на човешкия живот в Европа и защита и повишаване качеството на околната среда.

2.2 Стратегически подход на ЕСНА

ЕСНА е движещата сила между регулаторните органи в прилагането на новаторското законодателство на ЕС в областта на химикалите в полза на здравето на човека и на околната среда, както и на иновациите и конкурентоспособността. Визията на Агенцията е да се превърне във водещия в света регулаторен орган в областта на безопасността на химикалите. Главното предизвикателство пред нас през предстоящите години ще бъде да направим значителни стъпки към постигането на тази цел.

Основната предпоставка за това е ефективното и интелигентно използване на инструментите REACH и CLP. Ако насочим усилията си към подходящите приоритети, ще постигнем осезаеми резултати и ще превърнем ЕСНА в международно признат и надежден референтен орган.

Наред с горното, при изпълнението на мандата си ЕСНА ще трябва да отчита връзките и единодействията с други нормативни актове на ЕС в областта на опазването на околната среда. Ключова предпоставка за бъдещия успех на ЕСНА е тясното сътрудничество с европейските институции, но също така и с държавите-членки и техните национални органи. Не по-малко важно е Агенцията да продължи да взаимодейства с всички заинтересовани страни и да развива мрежите за сътрудничество между индустрията, КОДЧ, институциите на ЕС и гражданското общество.

ЕСНА определи своите стратегически цели, въз основа на които ще приоритизира своите дейности с цел да постигне своята амбициозна визия. Хоризонтът на тези цели е отвъд 2015 г., благодарение на което те служат като ориентир на Агенцията при вземане на решения относно разпределението на ресурсите и начините за мотивиране на персонала.

I Максимално повишаване на наличността на качествени данни с цел обезпечаване на безопасно производство и употреба на химикалите.

REACH възлага на индустрията отговорността да докаже безопасната употреба на произвежданите от нея химикали. Ако липсват надеждни данни за опасните свойства и употреби на дадено вещество, обаче, е невъзможно да се гарантира правилното класифициране и етикетиране и на тази основа да се изготви оценка на безопасността на химичното вещество (ОБХВ), доказваща безопасната му употреба.

В процеса на администриране на първия срок за регистрация по REACH и благодарение на получените повече от 3 млн. нотификации по CLP ЕСНА събра обширна информация за веществата, които се произвеждат и използват в големи обеми, както и за тези с най-опасни свойства. ЕСНА трябва да осигури максимална достъпност и да използва възможно най-ефективно този уникален масив от данни, като предостави подобрен достъп на изпълнителните и правоприлагащите органи, а също и на широката общественост, по такъв начин, че данните да са максимално полезни за тези групи.

В същото време, с оглед на факта, че първоначалните констатации на ЕСНА относно качеството на регистрационните досиета разкриха, че значителна част от тези досиета имат сериозни недостатъци по отношение на качеството, са необходими съгласувани действия от страна на всички заинтересовани участници, и по-специално от индустрията и компетентните органи, за допълнително повишаване на качеството на информацията и на досиетата, които ще бъдат изготвени във връзка със следващите срокове за регистрация; това включва и необходимостта Агенцията да предприеме мерки по отношение на проблемите, свързани с изпълнението.

Наред с горното, за да се подобри безопасната употреба във веригите на доставки, е необходимо по-активно предоставяне на обратна връзка и провеждане на дискусии с всички представители на индустрията относно качеството на досиетата и свързаните с тях разширени информационни листове за безопасност. Ключово значение в това отношение има предоставянето на инструменти, подпомагащи индустрията в изготвянето на висококачествени досиета, включително ефективни и използваеми сценарии на експозиция, и улесняващи диалога между отделните участници във веригите на доставки с цел подобряване на обмена на информация и същевременно повишаване на конкурентоспособността и иновациите.

Други важни действия трябва да включват тематични кампании за информиране на индустрията.

II Мобилизиране на компетентните органи да използват данните интелигентно с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответни мерки.

Данните за химични вещества се изготвят, събират и предоставят на ЕСНА с цел Агенцията да удостовери, че индустрията изпълнява своите задължения относно документирането на безопасната употреба, както и с цел да се даде възможност на компетентните органи да налагат допълнителни мерки за управление на риска, когато съществуващите рискове се оценяват като неприемливи. Тези данни не само трябва да бъдат разпространени ефективно и във формат, позволяващ на гражданите да четат информацията, но те трябва също така да се използват по интелигентен начин с цел предприемане на възможно най-ранен етап на регулаторни действия по отношение на приоритетните вещества и употребите, от които произтичат рискове.

Във връзка с установените случаи, пораждащи безпокойство, следва да се предприемат действия въз основа на добре обосновани решения за регулаторни мерки, които намаляват ефективно съществуващите рискове и са пропорционални за тази цел. ЕСНА ще съсредоточи усилията си за бързо идентифициране на досиета и вещества, пораждащи безпокойство, както и за инициране на съответни действия като оценяване на досиета и вещества. Освен това тези случаи ще фигурират във външните комуникации на ЕСНА, предназначени за широката общественост. Следва да се акцентира главно върху случаите, които все още не са предмет на подходящо регулиране.

ЕСНА е основен движещ фактор за ефективно регулаторно управление на рисковете, произтичащи от химикали. Посредством активно и ефикасно прилагане на REACH, и по-специално на процедурата по разрешаване, ЕСНА ще допринесе значително за стимулиране заместването на най-опасните вещества в ЕС, а с това и за увеличаване на иновациите. Фактът, че режимът на разрешаване е нов подход, както и високите очаквания на гражданското общество изискват тази дейност, както и дейността по идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), които дейности са тясно свързани, да получават ефективна и трайна подкрепа, предоставяна в тясно сътрудничество от държавите-членки и Комисията, за да бъдат изпълнени амбициозните общи цели. Това следва да допринесе и за повишаването на конкурентоспособността в индустриалния сектор, като е необходимо да се отдели специално внимание на нуждите на МСП.

III Предприемане на мерки във връзка с научните предизвикателства чрез изпълнение на функцията на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите-членки, европейските институции и други действащи лица.

ЕСНА се сблъсква непрекъснато с нови научни и технически предизвикателства, които са предмет на особено внимание (по отношение на регулирането), като например наноматериали, вещества, разрушаващи ендокринната система, използване на интегрирани (алтернативни) методи за изпитване и токсичност на смеси.

За да реагира адекватно на тези развиващи се и нововъзникващи проблеми и да предостави на държавите-членки и институциите на ЕС възможно най-добрите научни и технически съвети, ЕСНА не само трябва да повиши своя научен капацитет, но също така да задълбочи своята функция на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет за, и сътрудничество между държавите-членки, европейските институции и други действащи лица. Съвместната работа с всички участници ще ни помогне да гарантираме, че до 2020 г. производството и употребата на химикали ще се осъществява по начин, който свежда до минимум значителните неблагоприятни въздействия върху здравето на човека и околната среда, като същевременно стимулира иновациите и конкурентоспособността.

ЕСНА работи в област, в която прозрачността, надеждността и проактивният подход към потенциалните конфликти на интереси са фактори с ключово значение за успешното функциониране на Агенцията. За Агенцията е от решаващо значение да осъществява тясно сътрудничество със своите партньори като Комисията, другите институции на ЕС, държавите-членки, индустрията и останалите заинтересовани страни. Една от основните ценности на ЕСНА е прозрачността. Това означава, че регулаторните партньори и заинтересованите страни трябва да бъдат активно ангажирани в дейността на Агенцията, а обществеността да бъде добре осведомявана за нея.

IV Ефективно и ефикасно изпълнение на съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, успоредно с мерки за адаптиране към предстоящите съкращения на ресурсите.

Съчетанието от очакваните съкращения на ресурсите през следващата многогодишна финансова рамка за периода 2014—2020 г., работата по бъдещите стратегически цели, описани в настоящия документ, и възлагането на нови регулаторни правомощия на ЕСНА, например в съответствие с Регламента относно биоцидните продукти и Регламента PIC, представлява значително управленско предизвикателство.

Нарастването на броя на изпълняваните задачи ще принуди ЕСНА да насочи усилията си за постигане на ефективност и идентифициране на (вътрешни) единодействия при изпълнението на тези задачи. Дори в най-оптимистичния сценарий не може да се изключи възможността в бъдеще да се наложи ЕСНА да осъществява дейността си с по-малък от необходимия персонал, с всички произтичащи от това организационни последици.

Макар че първоначално акцентът в работата в областта на биоцидните продукти и PIC ще бъде поставен върху въвеждането на нови процедури и структури, необходими за поемането на бързо нарастващия обем работа, действителното предизвикателство ще бъде да докажем, че с възлагането на тези задачи на ЕСНА е постигнато реално повишение на ефективността, както е предвидено от регулаторния орган на ЕС.

ЕСНА ще трябва да се адаптира постоянно към променящите си изисквания, за да постигне своята цел да функционира като модерна агенция, която предоставя — в полза на гражданите — качествени услуги дружествата, държавите-членки и европейските институции.

ЕСНА отчита факта, че знанията, опитът и мотивацията на нейния персонал са фактори с ключово значение за постигането на стратегическите цели на Агенцията. Следователно стратегическото развитие на човешките ресурси има централно значение за поддържането и повишаването на резултатите от работата на организацията, както и за повишаване на ефективността в резултат на развитието на знанията и опита на персонала.

3 ПРИЛАГАНЕ НА РЕГУЛАТОРНИТЕ ПРОЦЕСИ

3.1 Регистрация, обмен на данни и разпространение

Приоритети за периода 2013–2015 г.

Да допринесе за изготвянето и събирането на висококачествена информация за химикалите, *inter alia* посредством:

- повишаване разбирането сред заинтересованите страни на понятията за изискванията за идентифициране на вещества и идентичност на вещества, които имат важно значение за ефективното прилагане на всички процедури по REACH или CLP;
- стимулиране изготвянето на висококачествени досиета, включително на доклади за безопасност на химични вещества и сценарии на експозиция, с цел гарантиране безопасната употреба на химикалите от регистрантите и, посредством ефективна комуникация, от потребителите надолу по веригата. Наред с горното тази дейност ще обезпечи солидна основа за последващата регулаторна работа, като например дейността по оценка;
- подпомагане изпълнението от дружествата на техните нормативни задължения и стимулиране на предприятията от индустрията да подават висококачествени актуализации на внесените от тях регистрационни досиета, когато е необходимо;
- насърчаване на хармонизираната и ефективна практика сред всички заинтересовани страни при провеждане, документиране и отчитане на оценки на безопасността на химични вещества, с цел да се гарантира събирането и отчитането на висококачествена информация за безопасната употреба на веществата;
- мерки, обезпечаващи техническата пълнота на информацията в ДБХВ, приложени към всички нови досиета и актуализации с оглед по-ефективно отчитане и разпространение на по-голям обем информация относно безопасността.

Да допринесе за интелигентното използване на данните с цел ефективно регулаторно управление, *inter alia* посредством:

- повишаване качеството на уебсайта за разпространение на информация с цел той да стане по-удобна за използване единна точка за достъп до информация за веществата, включени в базите данни на ЕСНА, и работа със заинтересованите страни, насочена към по-добро разбиране и удовлетворяване на техните потребности;
- разработване на изчислителни инструменти и други методи за ефективен и интелигентен анализ на данни в рамките на процедурите на ЕСНА и за изпълнение на подадените от заинтересованите страни искания за достъп до данни.

Да допринесе за ефективната употреба на ресурсите, *inter alia* посредством:

- търсене на единодействия между различни дейности и при използване на ресурсите с цел ефективно въвеждане нови задачи за подаване на досиета, разпространение на информация и идентифициране на

вещества, свързани не само с регламентите REACH и CLP, но и с новите регламенти относно биоцидните продукти и PIC.

3.1.1 Регистрация и подаване на досиета

Регистрация

Регламентът REACH възлага на индустрията отговорността да оценява и управлява рисковете, произтичащи от химичните вещества, които произвежда или внася, както и да предоставя информация относно безопасността на тяхната употреба. Дружествата, които произвеждат или внасят вещества в количества, превишаващи един тон на година, са задължени да събират данни за свойствата на тези вещества и да препоръчват подходящи мерки за управление на риска. За веществата, произведени или внасяни в количества, превишаващи 10 тона на година, се изисква по-подробна оценка на безопасността на химичното вещество (ОБХВ), която се документира в доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). И накрая, за повечето от веществата, които са класифицирани като опасни, е предвидено изискването разработени конкретно за съответните потребители сценарии на експозиция, документиращи условията за безопасна употреба, да бъдат приложени към ДБХВ и да бъдат предоставени от регистрантите на потребителите надолу по веригата като притурки към информационния лист за безопасност (ИЛБ).

Дружествата са длъжни да документират цялата тази информация в регистрационно досие, което предоставят на ЕСНА. С цел насърчаване на хармонизирани тълкувания на данните и намаляване на разходите за регистрация и ненужното изпитване върху животни, регистрантите на едно и също вещество са задължени да споделят своите данни и да подават съвместно своите регистрации. Агенцията проверява пълнотата на предоставената информация и заплащането на съответната такса, преди да вземе решение за предоставяне на регистрационен номер или за отхвърляне на досие.

Задълженията за регистрация за индустрията влязоха в сила на 1 юни 2008 г. Беше въведен, обаче, преходен режим за така наречените „въведени“ вещества, които са предварително регистрирани през 2008 г. Тези вещества трябва да бъдат регистрирани през 2010, 2013 или 2018 г., в зависимост от техните опасни свойства и обемите, в които те се произвеждат или внасят. Невъведените и въведените вещества, които не са предварително регистрирани, трябва да бъдат регистрирани, преди да започне тяхното производство или внос в ЕС. До първия срок за регистрация през 2010 г. ЕСНА получи около 25 000 регистрационни досиета, обхващащи около 3 400 въведени вещества.

Успешното администриране на следващия срок за регистрация на 31 май 2013 г., до която дата се очаква да бъдат подадени около 15 000 досиета, ще се основава на опита и знанията, придобити през 2010 г. Те ще бъдат използвани за оценка на ресурсите и подкрепата, от които ще се нуждае ЕСНА, за да подпомогне ефективно регистрантите, и особено МСП, и да гарантира своевременната обработка на регистрационните досиета. Наред с това ЕСНА ще се подготви за обработката на предварителни регистрации и регистрации от Хърватия⁵ в съответствие с преходните разпоредби, предвидени в Договора за присъединяване на тази страна към ЕС.

⁵ Очаква се Хърватия да се присъедини към ЕС на 1 юли 2013 г.

Освен това ЕСНА се стреми да съдейства на дружествата за изготвяне на досиета с възможно най-високо качество с оглед на обстоятелството, че съдържащият се в досиетата анализ представлява основата, върху която индустрията гради усилията си за гарантиране на безопасна употреба на химикалите в цялата верига на доставки. Следва да се подчертае, че без надеждни данни за опасните свойства на дадено вещество, не е възможно да се гарантира правилното му класифициране и етикетиране, нито да се изготви оценка на безопасността на химичното вещество (ОБХВ), която доказва безопасната му употреба. Информацията за регистрираните вещества в базата данни на Агенцията за химичните вещества служи като основа за предприемане на други регулаторни процедури и за разпространение на информация сред обществеността и заинтересованите страни. Следователно, в интерес на ЕСНА е Агенцията да гарантира качеството на данните, за да бъдат те максимално полезни за нея, за Комисията, държавите-членки, други заинтересовани страни и широката общественост. Недвусмисленото идентифициране на веществата и описание на употребите, както и съгласуваното и унифицирано отчитане на безопасността на химикалите, са сред основните области, за които понастоящем се очаква да е налице потребност от по-ефективна подкрепа.

За да постигне това, ЕСНА планира да предоставя техническа и научна помощ за изготвянето на оценките на безопасността на химични вещества и сценарии на експозиция, както и за тяхното предоставяне във връзка с употребата на веществата в самостоятелен вид, в смеси и в изделия. Освен това ЕСНА се стреми да стимулира постигането на общо разбиране на оценките на безопасността на химични вещества, изготвени от потребители надолу по веригата. През следващите години ЕСНА ще подкрепя по-активно усилията на индустрията за хармонизиране на средствата и практиките за изготвяне на сценарии на експозиция като елемент от информационните листове за безопасност, за да гарантира, че производителите на смеси и изделия използват тези сценарии на експозиция по най-ефективния начин за изготвяне на оценки и управление на риска. Наред с това ЕСНА ще работи и за увеличаване на своя вътрешен капацитет за точна оценка на информацията, предоставена в докладите за безопасност на химични вещества, подадени като част от регистрационните досиета. В рамките на тези усилия трябва да се гарантира, че техническата проверка за пълнота обхваща информацията за експозицията и рисковете, както и указания за безопасна употреба. Дейността за изграждане на външен капацитет ще включва сътрудничество с индустрията, но също така и с националните органи, администриращи прилагането на Регламента REACH, за да им помогне за оценката на изпълнението на мерки за управление на риска, необходими, за да се гарантира безопасната употреба на химикалите. Голяма част от дейностите ще бъдат насочени към това на дружествата, които ще извършат регистрацията през 2018 г., да бъдат предоставени структурирани инструменти за извършване на изискваните оценки на безопасността на химичните вещества. Освен това, през периода 2013—2015 г. ЕСНА ще продължи да подпомага потребителите надолу по веригата, като им предоставя съдействие за разбиране на информацията относно безопасността на регистрираните вещества, която те ще получават във вид на сценарии на експозиция.

Изчислителни инструменти и методи

ЕСНА ще усъвършенства изчислителните инструменти и други методи, които Агенцията използва за интелигентен и целенасочен преглед за отсяване на тези досиета, в които безопасната употреба не е доказана в достатъчна степен, и които налагат подходящи ответни действия в случаи на недостатъчна ефективност. Освен това Агенцията ще идентифицира някои общи недостатъци, характерни за регистрационните досиета, които може да наложат предприемане на последващи действия извън дейността по оценяване на досиетата. Например, в рамките на дейността по преглед на подадените регистрации за наличие на вещества, използвани като междинни продукти, ще продължим да проверяваме дали заявените употреби съответстват на определението

за междинна употреба, както и дали са обезпечени строго контролирани условия. Необоснованата регистрация на едно вещество като междинен продукт води до липса на информация, необходима за идентифициране и за контрол на рисковете. Освен това подобна необоснована регистрация може да стане причина на дадено вещество да бъде присвоена неподходящо ниска степен на приоритет, като вещество, за което следва да бъде генерирана допълнителна информация или за което може да се изискват допълнителни регулаторни мерки за управление на риска. Подобни проблеми може да станат причина за изкривявания на пазара. Резултатите от процедурите на преглед, както и най-добрата практика, разработена в сътрудничество с индустрията, ще бъдат предоставяни на регистрантите с цел да се стимулира актуализирането и усъвършенстването на досиетата по собствена инициатива. Изпълнението на тези дейности ще продължи през целия период 2013—2015 г., тъй като те са пряко свързани с подготовката за окончателния срок за регистрация по REACH през 2018 г. Наред с това те имат и непосредствено въздействие върху повишаването на качеството на информацията, която се обменя нагоре и надолу по веригата на доставки посредством информационните листове за безопасност (включително сценарии на експозиция за повечето от веществата, класифицирани като опасни), а оттам и върху безопасната работа с веществата на работните места, както и върху защитата на потребителите и на околната среда.

Освен това ЕСНА ще продължи да развива своя капацитет за събиране и анализ на данни, за да може да оценява правилно информацията, предоставена в регистрационните досиета, и да е в състояние да обезпечават други процеси по REACH и CLP, като дейностите за целенасочена оценка и управление на риска. По този начин ще бъде улеснена и употребата на данни от регистрационните досиета за целите на регулаторни дейности на ЕС, които не са свързани с регламентите REACH и CLP, както е обяснено по-подробно в раздел 3. Наред с горното, този капацитет ще помогне на Агенцията да отговаря по-ефективно на искания за достъп до документи, отправени в съответствие с Регламент № 1049/2001/ЕО; очакваме, че тези искания ще стават по-сложни и изготвянето на отговорите ще изисква повече време в резултат на нарастването на обема на съхраняваната от Агенцията информация.

Други категории досиета

С цел стимулиране на европейските иновации дружествата могат да отправят искания за временно освобождаване от задълженията за регистрация на вещества, които се използват в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (т. нар. „нотификации за НИРДСПП“). Срокът на първите освобождавания за НИРДСПП изтича през 2013 г., когато ще започне оценката във връзка с тяхното продължаване. Обоснованите решения за евентуално продължаване на срока на освобождавания за НИРДСПП ще се основават на оценка на първоначалните заявления, подадени през 2008 г., която ще приключи в началото на 2013 г.

Наред с обработката на регистрациите и нотификациите за НИРДСПП, ЕСНА получава информация за вещества под формата на доклади на потребители надолу по веригата (ако дадена употреба надолу по веригата не е обхваната от изготвен от доставчик сценарий на експозиция) и нотификации за вещества в изделия. ЕСНА ще оказва на потребителите надолу по веригата на вещества, регистрирани през 2013 г., практическа помощ за изпълнението на техните задължения за отчитане чрез предоставяне на прости ръководства и примери, както и на удобни за използване инструменти.

Въпреки че процесът по подаване на досиета е в голяма степен автоматизиран, особено що се отнася до обработката на регистрациите и нотификациите за класификация и етикетиране, през 2013 г. ще се изправим пред предизвикателства, тъй като ЕСНА ще започне да получава нови категории досиета, свързани с Регламента

относно биоцидните продукти и Регламента PIC. Тези досиета ще се обработват от същия екип, който ще бъде обезпечен с необходимите ресурси, за да се използват пълноценно единородствата между нормативните актове и наличните ресурси да се усвояват възможно най-рационално. Очакваме досиетата по Регламента относно биоцидните продукти и нотификациите за износ по Регламента PIC да започнат да постъпват непосредствено след края на обработката на всички досиета, подадени в рамките на втория срок за регистрация по REACH. Въпреки това подготвителните дейности ще се изпълняват успоредно с пика на дейността по обработка на регистрациите, което ще наложи внимателно планиране и наблюдение, за да бъдат избегнати затруднения в работата. Очакваме усилията за рационализиране на процесите да продължат през 2014 и 2015 г. с цел да се постигне високо ниво на автоматизация.

3.1.2 Обмен на данни и идентифициране на вещества

Обменът на данни е процес по REACH, който предшества съвместното подаване на регистрационна информация от дружества, които произвеждат или внасят едно и също вещество. Целта на дейността по обмен на данни е да се намалят до минимум разходите на дружествата, свързани с регистрацията, да се предотврати дублирането на изпитвания върху животни и да се улесни общото класифициране и етикетирание на вещества. Обменът на данни е задължителен за проучвания, включващи изпитвания върху гръбначни животни. ЕСНА улеснява обмена на данни между потенциалните регистранти и изпълнява роля на арбитър при уреждането на възможни спорове, свързани с обмена на данни.

Предвидени са два отделни механизма за обмен на данни: създаване на Форуми за обмен на информация за веществата (SIEF) за предварително регистрирани въведени вещества и процедурата за запитвания за останалите вещества.

Процесът на предварителна регистрация на въведени вещества имаше за цел да мотивира дружества, заинтересовани от регистрацията на едно и също вещество, да се включат в SIEF за съответното вещество. Макар че SIEF се създават без участието на ЕСНА, Агенцията подпомогна предприемането на обсъждания в рамките на SIEF, като предостави защитена среда за разговори за подготовка на SIEF в рамките на софтуера за подаване на данни REACH-IT. Трети страни, които притежават информация за дадено вещество, също могат да се представят пред съответния SIEF чрез REACH-IT. Процедурата за предварителна регистрация е открита до 31 май 2017 г. за дружества, които предприемат производство или внос на въведено вещество в количества от 100 тона или по-малко на година, а ЕСНА ще продължи да свърза тези предварителни регистранти със съществуващите SIEF през периода 2013—2015 г. Освен това ЕСНА ще преразгледа страниците в портала REACH-IT за подготовка на SIEF след изтичането на срока за регистрация през 2013 г. и ще ги развие с оглед да обслужват най-ефективно комуникацията и обмена на данни между регистрантите, които ще подават данни до срока през 2018 г.

За невъведени вещества и за въведени вещества, които не са предварително регистрирани, процедурата на запитване е стъпката на обмен на данни, предшестваща регистрацията. Тъй като ЕСНА съхранява информация за предишни регистрации, Агенцията ще продължи да подпомага контактите между предишните и потенциалните регистранти на дадено вещество, като им предоставя възможност да започнат преговори относно наличната информация и свързаните с това възможности за поделене на разходите. Очаква се, че обемът на работата на Агенцията, свързан със запитванията, ще нараства с времето, тъй като ще нараства броят на предишните регистранти на вещества.

ЕСНА има ограничена роля на арбитър по отношение на споровете, свързани с обмен на данни, в случаите, когато предишните и потенциалните регистранти не могат да постигнат споразумение. Въпреки че броят на тези спорове досега е относително малък, ЕСНА очаква нарастване на броя на исканията за арбитраж във връзка със спорове относно въведени вещества в началото на 2013 г. и подготвя необходимия капацитет за разрешаване на тези спорове до срока за регистрация през май. Освен това, въз основа на опита от срока за регистрация през 2010 г., ЕСНА очаква през първата половина на 2013 г. да бъде достигнат максимумът на броя на запитванията за въведени вещества, тъй като през този период дружествата ще се информират за приближаващия срок за регистрация. И накрая, през 2013 г. Агенцията ще поеме нови задачи, свързани с обмена на данни и идентифицирането на вещества в резултат на прилагането на Регламента относно биоцидните продукти; единодействията с процесите по REACH следва да позволят на Агенцията да изпълни ефективно тези нови задачи, но въпреки това през периода 2014—2015 г. ЕСНА ще продължи усилията за рационализиране на процесите и повишаване на ефективността.

Ключът към полезния обмен на данни е правилното идентифициране на веществата. Идентифицирането на въведените вещества се осъществява от страна на индустрията в рамките на обсъжданията между потенциалните регистранти в SIEF, но ситуацията е по-сложна за веществата, към които се прилага процедурата на запитване, тъй като се налага ЕСНА да направи преценка дали става дума за същите вещества, въз основа на документи, предоставени от дружествата. През периода 2013—2015 г. ЕСНА ще работи активно за постигане по-добро разбиране сред всички заинтересовани страни на понятието за идентичност на веществата и свързаните с него въпроси. Важно е тези въпроси да бъдат разрешени във възможно най-кратък срок, за да се стимулира ефективното и своевременно създаване на форуми SIEF във връзка със срока за регистрация през 2018 г., когато се очаква да бъдат регистрирани много нови вещества. И накрая, ЕСНА ще извършва и целенасочени проверки на регистрационни досиета за удостоверяване на идентичността на групи вещества, за да гарантира, че идентичността на веществата, посочена в досиетата, е правилна с оглед изпълнението на други регулаторни процеси, като например оценка.

Наред с горното, ЕСНА определи поредни номера на веществата, за които не е възможно да се определи ЕС номер. За да бъде изграден надежден списък по REACH и да бъде предоставен солиден регулаторен статут на тези химикали, е необходимо да се валидира адекватността на информацията за тяхната идентичност. Предварителното проучване за осъществимостта на тази задача ще бъде проведено през 2013 г. с цел работата по валидиране да започне през следващите години.

3.1.3 Разпространение

ЕСНА е задължена да публикува на своя уебсайт информация за регистрираните вещества. Очаква се тази дейност да окаже положително въздействие върху здравето и защитата на околната среда както в Европа, така и по света, тъй като всички получават достъп до информация за химикалите, които използват.

Дейностите, свързани с разпространението на информация, варират от публикуване в големи обеми на информация за химикали, съдържаща се в регистрационните досиета, и списъка за класификация и етикетиране (за по-подробна информация вж. раздел 3.4), до оценка на обосновката, предоставена от регистрантите, които искат от ЕСНА да третира поверително част от предоставената от тях информация в съответствие с разпоредбите, съдържащи се в Регламента REACH. В допълнение, в резултат на втората вълна регистрации през 2013 г. ЕСНА ще е получила и ще съхранява информация от около 15 000 допълнителни регистрационни досиета за вещества,

произвеждани или внасяни в количества между 100 и 1 000 тона на година. Разпространението на информацията от тези досиета ще бъде една от основните дейности на ЕСНА, която Агенцията ще изпълнява до 2014 г. Освен това се очаква тези досиета да съдържат почти 800 искания за поверително третиране, като ЕСНА ще оцени своевременно предоставените от регистрантите мотиви за тези искания. Приоритетно ще се разглеждат исканията за поверително третиране, приложени към досиета, съдържащи предложения за изпитвания върху гръбначни животни, с цел възможно най-голям обем информация за дадено вещество да бъде оповестен публично към момента, когато към заинтересованите страни ще бъде отправено искане да предоставят своите коментари относно необходимостта на предложението за изпитвания. Ако е внесено искане за поверително третиране на химичното наименование на дадено вещество, ЕСНА ще провери дали предложеното публично наименование разкрива в достатъчна степен характерните свойства на веществото, въпреки че прикрива неговата пълна химична идентичност.

Разбирайки стратегическото значение на своя уебсайт за разпространение на информация с оглед изпълнението на дългосрочните международни ангажименти за публично оповестяване на информация за свойствата на химичните вещества, ЕСНА се стреми да работи по-активно със своите заинтересовани партньори за обогатяване на съдържанието и подобряване на достъпа до информацията. Освен задължението за публикуване на информация, взета директно от регистрационните досиета, е поставена целта да се развие уебсайтът за разпространение на информация като централна точка за достъп до цялата регулаторна информация за дадено вещество, съдържаща се в базите данни на ЕСНА, включително информацията, събирана в съответствие с Регламента относно биоцидните продукти и Регламента PIC.

До 2013 г. ЕСНА следва да е приключила проучването на осъществимостта на мерките за по-добро определяне и приоритизиране на потребностите на заинтересованите страни. По-конкретно ще бъдат взети предвид потребностите на широката общественост, т. е. аудитория, която не е запозната с техническия формат или английската терминология, които понастоящем се използват при публикуване на информация. Идентифицираните промени ще бъдат осъществени през периода 2013—2015 г. синхронно с разработването на портал (вж. дейност 6), така че през 2015 г. уебсайтът за разпространение на информация ще бъде напълно преработен, което ще се изразява както в обогатяване на неговото съдържание, така и в повишаване на удобството при използването му. И накрая, ЕСНА ще се стреми да повишава качеството на разпространяваната информация, по-специално по отношение на информацията за безопасността, съдържаща се в докладите за безопасност на химичните вещества, като насърчава регистрантите да актуализират своите регистрационни досиета, които, считано от 2014 г. ще бъдат подлагани на по-щателна проверка за пълнота.

3.2 Оценяване

Приоритети за периода 2013—2015 г.

Успоредно с компетентните органи на държавите-членки и индустрията ЕСНА изпълнява проактивно своите задължения за гарантиране съблюдаването на информационните изисквания. Агенцията е напълно ангажирана да извършва проверки за съответствие и да изпълнява други мерки по възможно най-ефективен и ефикасен начин, с цел повишаване качеството на досиетата, *inter alia* посредством:

- максимално подобряване на резултатите от проверките за съответствие, които са основният регулаторен процес на разположение

на ЕСНА, позволяващ внушаване на доверие в качеството на регистрационните досиета. Тази дейност се извършва посредством използване на ИТ инструменти за систематичен преглед на досиетата за установяване на тяхното съответствие, като се подбира подходяща извадка от досиета за целенасочени или пълни проверки за съответствие и се изготвят научно и правно обосновани проекторешения за изискване на допълнителна информация, когато това е необходимо;

- ефективно провеждане на по-голям брой проверки на актуализирани досиета в допълнение към решенията за оценка и предоставяне на правоприлагащите органи на държавите-членки на солидна основа за предприемане на действия и провеждане на допълнителни проверки за съответствие, когато това е необходимо;
- използване на годишния доклад за оценка и други канали за комуникация с регистрантите и индустрията с цел привличане на вниманието към основните области, в които е налице необходимост от повишаване на качеството на подаваните документи, и насърчаване на доброволното и предприето по собствена инициатива актуализиране на регистрационните досиета.

Да допринесе посредством оценка на вещества за интелигентното използване на данни за ефективно регулаторно управление на химикалите, *inter alia* посредством:

- избор, в сътрудничество с държавите-членки, на вещества за включване в ежегодно актуализирания План за действие на Общността, за които има съмнения, че представляват риск, но липсва убедителна информация.

Регламентът REACH прави разграничение между оценяване на досие и на вещество. Оценяването на досиета се извършва от ЕСНА, докато по отношение на оценяването на веществата се разчита, че държавите-членки ще изпълнят работата по изготвяне на оценката. И двата процеса на оценяване са неразривно свързани с процесите на регистрация и управление на риска на цялата територия на ЕС, във връзка с което предполагат стриктна координация с тези дейности. ЕСНА ще продължи да развива своя стратегически подход към оценката.

3.2.1 Оценяване на досиета

Оценяването на досиетата, което се подразделя на проверки за съответствие на регистрационните досиета и преглед на предложенията за провеждане на изпитвания⁶, е основният регулаторен процес, който ЕСНА предприема, за да внуши доверие в общото качество на регистрациите и тяхното съответствие с изискванията на Регламента REACH. Значението на тази дейност нараства с оглед на факта, че ЕСНА определи повишаването на качеството на данните като една от основните си стратегически цели.

⁶ Членове 40 и 41 от Регламента REACH.

Регистрантите подават предложения за провеждане на изпитване до ЕСНА като част от своите регистрации и искат разрешение от Агенцията да предприемат изпитванията, които са необходими за изпълнение на информационните изисквания за вещества в големи обеми⁷, ако не могат да изпълнят по друг начин информационните изисквания съгласно Регламента REACH. Предложенията за изпитвания, които включват изпитвания върху гръбначни животни, се подлагат на консултация с трета страна преди да бъде взето решение. ЕСНА разглежда всички предложения за провеждане на изпитване, за да гарантира, че предложените изпитвания ще генерират надеждни и подходящи данни, и че цялата налична информация е взета предвид, така че изпитвания върху животни се изискват, само когато е налице широк консенсус, че подобни изпитвания са действително необходими.

Целта на проверката за съответствие е да гарантира, че в постъпилото регистрационно досие са изпълнени информационните изисквания, предвидени в Регламента REACH. В това отношение проверката за съответствие е основният инструмент за отправяне на искане за стандартна информация, която се изисква от Регламента REACH, но не е подадена от регистрантите. Тази информация представлява основа за безопасната употреба на веществата.

Оценяването на досиетата е една от най-взискателните дейности на ЕСНА поради броя на подадените досиета, обема на информация във всяко досие, както и на значителната научна и техническа компетентност, която е необходима. Следователно, една от основните цели за периода 2013—2015 г. е увеличаване на научния, техническия и юридическия капацитет на ЕСНА и по-нататъшното оптимизиране на ефективното му използване през целия период на работата по оценяване на досиетата, получени във връзка със сроковете за регистрация през 2010 и 2013 г. Освен това ЕСНА трябва да повиши своя капацитет за ефективно преодоляване на нови научни предизвикателства, свързани с работата по оценяване на досиетата, като например произтичащите от наноматериалите или новите насоки за провеждане на изпитвания.

В съответствие с член 41, параграф 6 от Регламента REACH всяка трета страна може да предостави по електронен път информация до Агенцията, отнасяща се за регистрирани вещества, за разглеждане от ЕСНА в процеса на избор и оценка на досиета за провеждане на проверка за съответствие. За да осъществи този елемент на включващо управление, ЕСНА създаде, в рамките на своите координационни правомощия, единна точка за достъп на своя уебсайт по отношение на информацията, предоставена от трети страни.

Всяко проекторешение на ЕСНА се предоставя на компетентните органи на държавите-членки, които могат да предложат изменения. Когато държавите-членки внасят предложения за изменения, проекторешението се предоставя на Комитета на държавите-членки за одобрение. Поради това ефикасното и ефективно взаимодействие и комуникация с държавите-членки и Комитета на държавите-членки има решаващо значение за изпълнението на количествените и качествените цели на дейността по оценяване на досиета.

Всички предложения за провеждане на изпитвания се оценяват в определен срок⁸, докато за проверките за съответствие е предвидена количествена цел, възлизаща на не по-малко от 5 % за тонажна група. До края на 2013 г. ЕСНА планира да са приключени проверките за съответствие на 5 % от досиетата в най-високите тонажни

⁷ Приложения IX и X към Регламента REACH.

⁸ Предложенията за изпитвания, направени във връзка с въведени вещества, регистрирани до втория срок за регистрация през май 2013 г., ще трябва да бъдат оценени до 1 юни 2016 г. Предложенията, свързани с невъведени вещества, трябва да бъдат оценени в срок от шест месеца от датата на регистрацията.

групи, регистрирани до крайния срок за регистрация през 2010 г. През 2014 и 2015 г. ЕСНА ще започне да проверява досиетата, подадени във връзка със срока за регистрация през 2013 г., но ще продължи работата и по проверките за съответствие на досиетата, подадени до първия срок за регистрация. Досиетата, които ще се проверяват, ще се избират както на случаен принцип, така и на основание на конкретни обстоятелства, пораждащи безпокойство. Случайният избор е важен, за да се компенсира в известна степен изкривяването, произтичащо от избора, основан на обстоятелства, пораждащи безпокойство, както и за да бъде изпратен ясен сигнал, че по принцип всички досиетата подлежат на проверка. В тези случаи по правило се извършва обстойна оценка. В случаите на проверки за съответствие, предприети въз основа на съображения, пораждащи безпокойство, оценката може да бъде целенасочена. С цел повишаване на ефективността е предвидено да се използват ИТ инструменти за предварителен преглед на досиетата, чрез които се установява дали те съдържат ключова информация за опасностите за околната среда или здравето на човека, след което съответните проекторешения се обработват по стандартната процедура с цел по-голяма ефикасност. Друго важно основание за приоритетно предприемане на проверки на досиета е обстоятелството, че е предвидена или планирана оценка на веществото, или проверката е необходима във връзка с процесите на управление на риска.

С помощта на ресурсите, които са планирани към настоящия момент, ЕСНА очаква, че ще има възможност да обработи приблизително между 400 и 600 оценки на досиета годишно през периода 2013—2015 г. С оглед на предвиденото общо съкращаване на персонала на ЕСНА, ще бъдат предприети мерки за постоянно повишаване на ефикасността на съответните процеси на оценяване.

Последващи действия след оценката на досиетата

В много случаи в резултат на оценката на дадено досие от регистранта се изисква да предостави допълнителна информация в актуализирано досие в срок, определен от ЕСНА. Сроковете, които се определят за това действие, варират от 3 месеца до 3 години, в зависимост от исканата информация. След изтичането на срока ЕСНА трябва да провери дали досието е актуализирано и дали актуализираната информация отговаря на изискванията. На основание на това последващо действие може да бъдат предприети допълнителни проверки за съответствие. В случай на продължаващо несъответствие, ЕСНА и държавите-членки могат да предприемат подходящи мерки, включително отнемане на регистрационния номер, за да гарантират правилното прилагане на Регламента REACH.

Увеличаването на броя и сложността на последващите дейности може да означава, че по-малко ресурси са на разположение за оценка на нови регистрационни досиета, получени във връзка със срока за регистрация през 2013 г.

3.2.2 Оценяване на вещества

Дейността по оценяване на веществата има за цел да провери дали дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда. Компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) са натоварени с оценяването на веществата в съответствие с Плана за действие на Общността (CoRAP). Тази дейност включва оценка на цялата налична информация, която има отношение към оценката, и подготовка на исканията за допълнителна информация, които се отправят към регистрантите, когато е необходимо. Тези искания може да надхвърлят стандартните изисквания за информация, предвидени в приложенията към Регламента REACH. Дейността по оценка на вещества има за цел да генерира добавена стойност в системата на REACH

посредством обобщаване на данни за свойствата и употребите на дадено вещество от отделните регистрационни досиета, която се използва за изготвяне на мерките за управление на риска, предприемани на равнище на Общността.

Оценките на вещества, в резултат на които се отправят искания за предоставяне на допълнителни данни, допринасят за обогатяването на данните за химикалите. Освен това оценяването на вещества внася добавена стойност в процесите по REACH, като способства за избора на подходящите вещества, по отношение на които да се предприемат мерки за управление на риска на равнище ЕС.

План за действие на Общността

ЕСНА играе основна роля в създаването и актуализирането на Плана за действие на Общността (CoRAP) за веществата, които ще бъдат оценявани. Първият CoRAP беше приет в началото на 2012 г. и съдържа списък на веществата във всяка държава-членка, които ще бъдат оценени през периода 2012—2014 г. В бъдеще CoRAP ще се актуализира ежегодно.

За всяка годишна актуализация ЕСНА ще прилага поетапно процедура на приоритизиране и класиране, която до голяма степен ще разчита на прилагането на ИТ инструменти за приоритизиране, които ще бъдат допълнително усъвършенствани през следващите години. За да гарантира добавената стойност на дейността по оценяване на вещества, ЕСНА ще обвърже приоритизирането и класирането с нуждите на предприеманите на равнище ЕС регулаторни мерки за управление на риска, разрешаването, ограничаването и хармонизираното класифициране и етикетирание. ЕСНА ще обезпечи активното участие на държавите-членки, като им дава възможност да нотифицират вещества, представляващи интерес, както и да коментират предложенията на ЕСНА преди проектът на годишната актуализация на CoRAP да бъде официално предоставен на държавите-членки и на Комитета на държавите-членки. Регистърът на нотификациите ще улесни обмена на информация и разпределянето на веществата между държавите-членки. В случаите, когато повече от една държава-членка изразява интерес да оценява едно и също вещество, секретариатът на ЕСНА ще инициира неформална процедура на „преговори“ за постигане на споразумение, с цел да се избегне иначе изискваното отнасяне на въпроса до Комитета на държавите-членки.

Сътрудничеството с държавите-членки ще включва също и обсъждане и потенциално преразглеждане на критериите за приоритизиране на веществата, подлежащи на такава оценка, които са договорени през 2011 г. Планирано е този преглед да се извърши през 2014 г., когато ще са налице първите впечатления от функционирането на процеса на оценяване на вещества. Когато обмисля изменения в процесите или критериите, ЕСНА ще гарантира, че последствията от тези изменения за индустрията, както и за здравето на човека и околната среда, са отчетени съгласно предвиденото в законодателството.

Според оценката на ЕСНА до 150 вещества ще бъдат включени в актуализирания CoRAP и ще бъдат оценени между 2013 и 2015 г. от държавите-членки, което прави приблизително 50 вещества годишно. Този брой е по-малък от първоначалната оценка на Комисията, но в следствие на внимателния предварителен преглед и дейността по определяне на приоритетите, очакваме, че в резултат на 90 % от оценките ще бъдат взети проекторешения, на чиято основа ще бъдат взети и окончателни решения и ще се предприемат последващи действия, от което следва, че ще бъдат необходими ресурси в обема, първоначално определен от Комисията.

Процес на оценяване на веществата

Конкретната работа по извършване на оценките се осъществява от КОДЧ, а ЕСНА изпълнява координираща роля в цялостния процес на оценяване на веществата. Като краен резултат от процеса на оценяване държавите-членки в повечето случаи изготвят проекторешение, което се приема от ЕСНА и е адресирано към регистрантите на дадено вещество и съдържа искане за предоставяне на допълнителна информация с цел уточняване на евентуални въпроси, пораждащи безпокойство. ЕСНА трябва да гарантира, че проекторешенията относно информационните изисквания са изготвени в законния срок и че те са научно и юридически обосновани.

ЕСНА ще продължи да оказва съдействие на КОДЧ във връзка с оценяването на вещества, като предоставя обучение и съвети, и като извършва преглед на проекторешенията. Тези дейности се считат за необходими с оглед да се гарантира съгласуваността и ефективността на процеса. Процесът ще бъде напълно въведен в действие за първи път през периода 2012—2013 г. и ще бъде предвидено по-нататъшно развитие на базата на натрупания опит в прагматичен диалог с КОДЧ.

Наред с горното, по своя преценка ЕСНА предоставя на регистрантите и на широката общественост информацията относно целта, състоянието и постиженията на дейността по оценяване на вещества. През периода 2013—2015 г. ще бъдат публикувани актуализираният план за действие на Общността (CoRAP) и резултатите от извършените оценки на веществата от КОДЧ.

Макар че дейността по оценяване на веществата по принцип се извършва от държавите-членки, във всички случаи за Агенцията се предвижда значителна административна и юридическа натовареност. Едновременното подпомагане на идентифицирането на перспективни кандидати за включване в CoRAP, на дейността по актуализиране на CoRAP, както и на координацията на дейността по оценяване на вещества, включително последващи действия и вземане на решения относно информацията, поискана от КОДЧ, ще бъде текущо предизвикателство за ЕСНА.

Отчитане и съобщаване на резултатите

Общите резултати от процесите на оценяване на досиета и вещества се публикуват в годишния доклад за напредъка, който ЕСНА предоставя в съответствие с член 54 от Регламента REACH. Този доклад включва общи препоръки, отправени към регистрантите с оглед повишаване качеството на регистрационните досиета, и приканва регистрантите да актуализират доброволно своите досиета и да повишат тяхното качество. Той също така илюстрира възможностите и условията за използване на алтернативни методи за изпитване и подходи на оценка, за да се избегне ненужно изпитване върху животни, в случаите, когато могат да бъдат приложени алтернативи.

През 2014 г. ЕСНА ще публикува втория тригодишен доклад относно състоянието на въвеждането и използването на методи, които не включват изпитвания върху животни, и стратегии за изпитване, използвани за генериране на информация за характерните свойства, както и за оценка на риска, за да отговори на изискванията на Регламента REACH. Във връзка с изготвянето на доклада ще бъде извършен статистически анализ на регистрационните досиета, подадени в срока за регистрация през 2013 г., във връзка с което ще бъде необходимо допълнително да се развият някои ИТ инструменти.

3.3 Управление на риска

Приоритети за периода 2013–2015 г.

Да мобилизира компетентните органи да използват интелигентно данните с цел идентифициране на химикалите, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки, при отчитане на необходимостта от ефективно и ефикасно извършване на нарастващ обем работа, *inter alia* посредством:

- по-нататъшно усъвършенстване на методи и подходи, позволяващи ефективното използване на данните по REACH за идентифициране на веществата, във връзка с които са необходими допълнителни регулаторни мерки за управление на риска, и които все още не са предмет на регулиране от законодателството на Общността;
- осигуряване на оптимално използване на различните процеси по REACH с цел предприемане на съответни мерки и адекватно намаляване на рисковете, произтичащи от веществата, пораждащи безпокойство.

Идентифициране на вещества, по отношение на които трябва да се предприемат по-нататъшни действия за управление на риска

Данните от регистрацията, от други процеси по REACH, както и от други източници, се използват за идентифициране на вещества и техните употреби, i) във връзка с които са необходими допълнителни данни, за да бъдат потвърдени или отхвърлени основанията за безпокойство, и ii) за които са необходими допълнителни регулаторни мерки за управление на риска, включително хармонизирана класификация. Макар че нови данни следва да се генерират, само когато това е необходимо за добре обосновано вземане на решения, трябва да се отчете, че в много случаи в резултат на дейността по преглед на веществата се отправят искания за нова информация. Поради това през настоящия период на планиране е важно да се постигне общо разбиране с държавите-членки относно взаимодействията между дейностите по преглед, оценяване на досиета и вещества и управление на риска, и относно това как да се използват тези процеси за ефективно регулаторно управление на риска. Освен това се очаква, че в дългосрочен план усилията, насочени към повишаване качеството на докладите за безопасност на химичните вещества, включени в регистрационните досиета, също ще допринесат за по-ефективно идентифициране на нови регулаторни потребности.

Веществата в изделия може да породят рискове за здравето на човека и околната среда. Макар че емисиите във въздуха, водата или почвата, отделени по време на полезния живот на изделията и етапа на образуване на отпадъци, са само част от източниците на експозиция, те заслужават специално внимание в рамките на настоящия период на планиране. Това е така с оглед на факта, че са налице нови източници на информация, и по-специално регистрационни досиета, нотификации за вещества в изделия и доклади на потребители надолу по веригата, които ще обосновават преценката дали са необходими допълнителни регулаторни действия за контрол на потенциалните рискове, произтичащи от използването на веществата в изделия. ЕCHA ще се подготви за изпълнението на нормативното задължение да прецени, след датата на забрана, дали веществата, включени в списъка за разрешаване, поражат риск за здравето на човека или околната среда, когато са вложени в изделия, и при положителен отговор на този въпрос, да оцени необходимостта от ограничаване на такива употреби.

Предприемането на действия на равнище ЕС, включително използването на механизмите за ограничаване или разрешаване по силата на REACH, изисква съответните ресурси от страна на органите и индустрията. Освен това, иницирането на един процес ще се отрази на възможността и желанието да се предприемат други действия. Следователно, за да се гарантира, че различните мерки на равнище ЕС се използват по начин, който ефективно допринася за елиминиране или намаляване на рисковете, свързани с употребата на веществата, най-подходящите действия за управление на риска за справяне с идентифицираното безпокойство трябва да бъдат оценявани в началото на процеса. През настоящия период на планиране опитът от началния етап на прилагането на новите процеси (например относно нотификациите за вещества в изделия или заявленията за разрешаване) ще се използва за усъвършенстване и допълнително развитие на оценката на подходите за управление на риска и за по-добро общо разбиране относно оптималното функциониране на процесите по REACH.

Макар че процесите на разрешаване и ограничаване са основните инструменти за управление на риска в рамките на REACH, информацията, генерирана от предвидените в Регламента REACH процеси, може да се използва и когато се обмислят и разработват мерки в рамките на други приложими нормативни актове на Общността. За да се гарантира ефективната употреба на информацията и регулаторната съгласуваност, е важно да се разработят добре функциониращи канали за предаване на такава информация на органите, отговарящи за прилагането на други нормативни актове на ЕС.

3.3.1 Разрешаване

Процедурата на разрешаване има за цел да обезпечи доброто функциониране на вътрешния пазар, като се гарантира, че рисковете, произтичащи от вещества, пораждащи сериозно безпокойство, се контролират правилно и че тези вещества постепенно се заменят с подходящи алтернативни вещества или технологии, където те са икономически и технически приложими.

Процедурата на разрешаване се отнася до вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Това са вещества, които са:

- а) канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) 1A или 1B⁹;
- б) устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) в съответствие с критериите, предвидени в Регламента REACH; и
- в) вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, идентифицирани индивидуално във всеки отделен случай.

SVHC веществата се идентифицират чрез включването им в списък на кандидатите въз основа на техните характерни свойства. Въз основа на това ЕCHA издава препоръки до Комисията за включване на някои от тези вещества в Списъка за разрешаване (приложение XIV към Регламента REACH), като съблюдава подход за определяне на приоритетите, съгласуван с Комитета на държавите-членки и основаващ се на критериите за определяне на приоритети, залегнали в Регламента REACH. За да могат да продължат да пускат на пазара и/или да използват тези вещества, дружествата трябва да кандидатстват пред ЕCHA за разрешение, което за определени употреби се издава въз основа на ограничен по време преглед, като същевременно предоставят

⁹ Класифициране в съответствие с таблица 3.1 в приложение VI (Списък на хармонизираната класификация и етикетирание на опасни вещества) към Регламента CLP (Регламент (ЕО) № 1272/2008). Това съответства на класифициране като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, категории 1 или 2, в съответствие с приложение I към Директива 67/548/ЕИО (таблица 3.2 в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008).

анализ на наличните алтернативи. Посредством активното и ефективно прилагане на процеса на разрешаване, ЕСНА допринася значително към усилията за стимулиране на заместването на някои от най-опасните вещества в ЕС. Предвижда се, че благодарение на използването на подход, основаващ се на научни данни, активното преминаване към по-безопасни алтернативни вещества или технологии ще допринесе и за повишаване на конкурентоспособността на индустрията в ЕС.¹⁰

Идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)

Процедурата за идентифициране на SVHC започва с подготовката на досие от КОДЧ или ЕСНА, като във втория случай това се прави по искане на Комисията. Тези досиета предоставят основанията за идентифицирането на едно веществото като вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC), в съответствие с критериите, посочени по-горе. ЕСНА ще продължи да предоставя подкрепа на държавите-членки, например посредством организиране на експертни срещи по управление на риска, по-нататъшно подобряване на форматите и ръководствата, както и чрез обучение, когато това е необходимо. В сътрудничество с Комисията и КОДЧ ЕСНА ще работи за задълбочаване на общото разбиране на принципите и минималните изисквания, които следва да се прилагат при идентифициране на вещество като SVHC въз основа на процедурата, предвидена в член 57, буква е). Работата, извършена през настоящия период на планиране, е особено важна с оглед на факта, че дейността по оценяване на вещества се очаква да генерира нова информация, която може да се използва за идентифициране на вещества като PBT, vPvB или като вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, през 2015 г. и след тази дата.

ЕСНА е подготвена да разработва годишно по пет досиета за SVHC по приложение XV, по искане на Комисията. Освен това се очаква, че значителен брой досиета за SVHC вещества, разработени от държави-членки, също ще бъдат обхванати от процеса през следващите години. Списъкът на кандидатите, който съдържа 73 вещества в края на 2011 г., също се очаква да се обогатява с устойчиви темпове през периода 2013—2015 г., при което ще нараства значението на PBT и vPvB веществата, както и на веществата, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство.

Включване на вещества в списъка за разрешаване (приложение XIV)

Въз основа на препоръката на ЕСНА от 17 декември 2010 г. Комисията измени списъка за разрешаване за втори път през февруари 2012 г. ЕСНА ще използва опита, придобит в процеса на разработване на първите препоръки, по-специално във връзка с определянето на преходни периоди, при ежегодното разработване на препоръки в бъдеще. Като работи в тясно сътрудничество с Комитета на държавите-членки, ЕСНА ще продължи да развива своя подход за определяне на приоритетите за избор на вещества от списъка на кандидатите, като отчита по-специално нарастващия брой на веществата в този списък.

Заявления за разрешаване

Заявления за разрешаване могат да се изготвят от производители, вносителите, потребители надолу по веригата и/или изключителни представители и се подават до

¹⁰ Трябва да се отбележи, че употребата на SVHC вещества в изделия, внесени от страни извън ЕС, не е предмет на разпоредби за разрешаване. Ако от подобна употреба произтича риск за здравето на човека или околната среда, ЕСНА ще обмисли разработването на конкретни предложения за ограничаване на подобни употреби.

ЕСНА. Заявлението може да обхваща употребите на заявителя и/или на неговите потребители надолу по веригата.

Комитетите на ЕСНА за оценка на риска и социално-икономически анализ предоставят на Комисията становища по всяко заявление за разрешаване. Въз основа на тези становища Комисията взема решение за предоставяне или отказ на разрешение, като взема предвид рисковете за здравето на човека и/или околната среда, произтичащи от заявената употреба, и, когато е приложимо, социално-икономическите ползи и достъпността на подходящи алтернативни вещества или технологии.

Комисията прие първия списък с вещества, подлежащи на разрешаване (т. е. приложение XIV) през февруари 2011 г. През 2011 г. не бяха получени никакви заявления за разрешаване на употреба на вещества, включени в приложение XIV към Регламента REACH. По данни, получени от заинтересовани страни от индустрията, очакваме да получим първите заявления в края на 2012 г. ЕСНА преразглежда оценката си за броя на заявленията за разрешаване и в настоящия момент се подготвя да приема около 100 заявления годишно до 2015 г. в сравнение с предишната прогноза за 400 заявления годишно. Въпреки това сложността на индивидуалните и особено на съвместните заявления ще наложи да се осигури численост на персонала, сходна с първоначалната оценка на Комисията. Тази численост, която е твърде неопределена, ще бъде уточнена въз основа на опита, придобит от работата по първите вещества, които ще бъдат включени в списъка за разрешаване. Освен това, тъй като е предвидено общо съкращаване на персонала на ЕСНА, Агенцията ще разработи цялостния процес по изготвяне на становища по заявленията за разрешаване, така че той да е максимално икономичен и да се осъществява ефективно от секретариата и двата комитета; това включва и система за обратна връзка, която ще позволява на персонала да извлича поуки от процеса на изготвяне на становища по първите получени заявления и по този начин да повишава ефективността на работата на Агенцията.

ЕСНА планира да предостави подкрепа на потенциални заявители преди реалното подаване, за да гарантира, че заявленията включват цялата необходима информация. Освен това ЕСНА планира да публикува съответна информация, за да гарантира ефективността на публичните консултации относно възможните алтернативи.

Успешното и ефективно управление на процеса по обработка на заявленията за разрешаване, обуславящо изготвянето на научно обосновани и надеждни становища от КОР и КСИА, ще представлява много сериозно предизвикателство за ЕСНА през периода, за който се отнася настоящата работна програма.

3.3.2 Ограничения

Ограничение е всяко условие или забрана за производство, внос, пускане на пазара или употреба на химично вещество. Всяко подобно решение трябва да отчита социално-икономическото въздействие на ограничението, включително наличието на алтернативи.

Предложенията за налагане на ограничения се изготвят от държавите-членки или от ЕСНА по искане на Комисията. КОР и КСИА предоставят своите становища по предложените ограничения съответно в срок от 9 и 12 месеца. През този период заинтересованите страни имат възможност да коментират досието и проектостановището на КСИА. Становищата и подкрепящата ги документация, предоставени от ЕСНА на Комисията, трябва да бъдат научнообосновани и изчерпателни, за да позволяват на Комисията да изготви, ако е целесъобразно, изменение на Регламента REACH.

В зависимост от сложността на предложенията, ЕСНА е подготвена да изготвя за Комисията между две и четири предложения за ограничаване годишно през периода 2013–2015 г. Съгласно информация, събрана през 2011 г., държавите-членки и ЕСНА планират да внасят общо между пет и 10 досиета за ограничаване годишно.

Въз основа на опита в издаването на становища за първите доклади за ограничаване съгласно приложение XV, ЕСНА ще продължи да предоставя допълнителна информация, съвети, и където е уместно, обучение на държавите-членки, за да ги подпомага в подготовката на качествени предложения за ограничаване. Наред с това Агенцията ще продължи да рационализира процесите, за да даде възможност на КОР и КСИА да се съсредоточат върху предоставянето на научно и технически обосновани становища, които да служат като основа за вземаните от Комисията решения за ограничаване.

3.3.3 Други дейности, свързани с мерки за управление на риска

Социално-икономически анализ

Доколкото позволяват наличните ресурси, ЕСНА ще продължи дейността си за подобряване на знанията за методологиите и оценките на въздействието на идентифицираните рискове върху здравето и околната среда, например чрез по-добро разбиране на населението в риск. Агенцията започна да разработва методологии и да събира оценки на продължителността на живота, коригирана с отчитане на увреждането или на качеството на живот, както и желанието да се плаща, за да се избегнат отрицателните въздействия върху здравето от веществата. Тя ще продължи работата в тази насока, за да обоснове по-добре своята дейност за управление на риска. Освен това ЕСНА ще продължи работата си за обогатяване на знанията и възможностите за оценка за намаляване на емисиите и други разходи, свързани с ограничаване или отказ на разрешение за използване на вещества. Тези дейности ще подпомогнат държавите-членки и ЕСНА в подготовката на доклади за ограничаване съгласно приложение XV, както и издаването на становища от КОР и КСИА по постъпили предложения за ограничаване и заявления за разрешаване.

Наред с горното ЕСНА ще си сътрудничи с държавите-членки и заинтересованите страни с цел повишаване на техния капацитет за използване на различни аналитични инструменти, включително социално-икономически анализ, с цел определяне на правилно адресирани и ефективни мерки за управление на риска в рамките на процесите по ограничаване и разрешаване.

3.4 Класификация и етикетиране

Приоритети за периода 2013–2015 г.

Да допринесе за повишаване достъпността на висококачествени данни посредством:

- по-нататъшно повишаване на удобството при използване на Списъка за класификация и етикетиране;
- улесняване на процеса, посредством който индустрията може да приведе в съответствие различаващи се класификации за едни и същи вещества.

Да допринесе за мобилизирането на всички органи да използват интелигентно данни за класификация и етикетиране за идентифициране на

вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на мерки във връзка с тези вещества, посредством:

- по-нататъшно повишаване на качеството на предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране на опасни вещества, и подобряване на процеса на изготвяне на предложенията.

За да бъдат пуснати на пазара, химичните вещества и смеси трябва да бъдат класифицирани. Когато дадено вещество или смес бъдат класифицирани като опасни, следва да бъде гарантирано подходящото етикетиране и опаковане; за някои вещества е приета правно задължителна класификация (която е хармонизирана на равнище ЕС). Вещества с определени свойства (класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR)), респираторни сенсibiliзатори и, ако е обосновано, вещества, класифицирани на основание на други опасности) са с приоритет за хармонизирана класификация и етикетиране. Класификацията на веществата от доставчиците е задължителна за опасностите, за които не е приета хармонизирана класификация, както и за смесите. За активните вещества, използвани в производството на продукти за растителна защита или биоцидни продукти, компетентните органи на държавите-членки анализират всички класове на опасност, когато изготвят предложения за хармонизирана класификация и етикетиране.

Регламентът CLP регламентира редица правомощия на ЕСНА, свързани с класификацията и етикетирането на опасни вещества: основните от които са създаване и поддържане на списък за класификация и етикетиране, изготвяне на становища по предложенията на КОДЧ и индустрията за хармонизирана класификация и етикетиране на веществата и обработка на исканията на дружества за употреба на алтернативни химични наименования.

Поддържане и разработване на списък за класификация и етикетиране (C&L списък)

Списъкът за класификация и етикетиране ще обогати наличната информация за химичните вещества. Предприятията от индустрията са длъжни да подават нотификации за всички опасни вещества и веществата, подлежащи на регистрация, които пускат на пазара. До момента повече от 3 млн. нотификации, обхващащи повече от сто хиляди вещества, са подадени и се съхраняват в списъка за класификация и етикетиране. Първата публична версия на списъка беше публикувана на уебсайта на ЕСНА през февруари 2012 г. и ще бъде усъвършенствана и допълвана чрез последващо актуализиране.

Очаква се, че няколко хиляди нови нотификации ще постъпват всяка година и че съществуващите вписвания в списъка ще трябва да се актуализират от индустрията. Поради това важна задача на ЕСНА е да поддържа списъка и да повишава неговата полезност. Информацията трябва да бъде на разположение на обществеността, индустрията и държавите-членки във форма, която е възможно най-лесна за употреба, като същевременно се гарантира поверителността на данните.

Тъй като се очаква за едно и също вещество да се внасят, както и досега, различни нотификации от различни производители или вносители, са възможни различия в нотифицираната класификация. Подобни различия може да са обосновани, например поради различно съдържание на примеси, но тъй като нотифициращите различни класификации за едно и също вещество са задължени да предприемат всички усилия, за да постигнат съгласие за обща класификация, с времето подобни различия следва

да намалее. На основата на дейност, предприета през 2012 г., ЕСНА ще продължи да развива инструментите за улесняване на контактите между дружествата, предлагачи на пазара едни и същи вещества, които ще ги подпомагат в изпълнението на задължението им да полагат всички разумни усилия за извършване на общо вписване в списъка.

Обработка на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране

Хармонизирането на класификацията и етикетирането в приложение VI към Регламента CLP прави тази класификация и етикетиране правно задължителни. Процесът на хармонизиране изисква ресурси и може да се прилага само към ограничен брой вещества. Ефективното използване на наличните административни ресурси се обезпечава посредством прилагане на този инструмент предимно към вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и активни вещества, използвани в производството на продукти за растителна защита и биоцидни продукти, във връзка с които правилната класификация има решаващо значение. Компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) внасят предложения за хармонизирана класификация и етикетиране за вещества, които са CMR или за респираторни сенсibiliзатори, както и за вещества, които имат други опасни въздействия и е налице обосновка за действия на равнище ЕС. Компетентните органи на държавите-членки, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата могат да внасят предложения за хармонизирана класификация и етикетиране за класове опасни вещества, за които не съществува хармонизиран запис. Изменения на съществуващата хармонизирана класификация и етикетиране могат да се предлагат само от компетентни органи на държавите-членки.

Предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране, които съдържат научни данни, позволяващи оценка дали веществото отговаря на критериите за класификация, се публикуват за коментари от КОДЧ и заинтересованите страни; тези предложения се обсъждат в КОР, който предоставя становище относно предложената класификация и етикетиране. Становището на КОР се изпраща на Комисията. Когато Комисията установи, че хармонизирането на това вещество е обосновано, тя изготвя решение за включване на хармонизираната класификация и етикетиране в приложение VI към Регламента CLP, резултатът от което е хармонизирана класификация и етикетиране за това вещество.

Всички проекторешения трябва да получат положително становище от Комитета за REACH.

ЕСНА очаква през периода 2013—2015 г. да постъпват около 70 предложения за хармонизирана класификация и етикетиране годишно.

За да може да обработи този обем предложения, ЕСНА ще трябва да повиши допълнително ефективността на процеса по изготвяне на становища по тези предложения въз основа на мерките за усъвършенстване на процеса, предприети през периода 2011—2012 г. Освен това ЕСНА ще продължи да работи, в сътрудничество с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Комисията и КОДЧ, за привеждането на процеса на класификация и етикетиране в съответствие с процеса за одобряване на активни вещества, използвани в производството на продукти за растителна защита.

Очакваме, че допълнителният анализ на информацията, включена в списъка за класификация и етикетиране и достъпна чрез процесите на регистрация и оценка, ще позволи на КОДЧ и индустрията да идентифицират вещества, за които е

целесъобразно да се обмисли включването им в процеса на разработване на хармонизирано вписване за класификация и етикетиране в Регламента CLP.

Оценяване на искания за използване на алтернативни химични наименования

Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на смеси имат право да подадат искане до ЕСНА за използване на алтернативни химични наименования на вещества в смес (смеси) в случаите, когато може да се докаже, че разкриването на идентичността на веществото поставя в риск поверителния характер на стопанската дейност. За всяко искане ЕСНА ще извършва оценка в срок от шест седмици дали са изпълнени критериите за използване на алтернативно наименование. Въз основа на миналия опит на държавите-членки и при отчитане на факта, че дружествата, които желаят да класифицират своите смеси в съответствие с Регламента CLP, вече не могат да изпращат исканията си до отделните държави-членки, ЕСНА очаква да получава нарастващ брой искания всяка година (до 250 искания през 2015 г.) през периода, за който се отнася настоящата програма.

Подготовка за измененията, влизащи в сила на 1 юни 2015 г.

След 1 юни 2015 г. индустрията ще трябва да изпълнява изискванията на Регламента CLP не само по отношение на веществата, но също така и на смесите, и вече няма да се допуска класифициране на вещества в съответствие с предишното законодателство. От 2014 г. ЕСНА ще стартира в сътрудничество с КОДЧ и Комисията дейности с цел да гарантира, че засегнатите дружества са подробно и своевременно информирани за тази важна промяна на техните задължения.

3.5 Консултации и съдействие чрез ръководства и информационното бюро

Приоритети за периода 2013–2015 г.

Консултациите и съдействието, които ЕСНА предоставя на индустрията, ще запазят значението си на основен механизъм, чрез който Агенцията стимулира подаването на висококачествени данни:

- публикуването на нови и актуализирани ръководни документи, основаващи се на опита, придобит и обогатен в рамките на процеса на регистрация по REACH през 2013 г., като например потенциалното актуализиране на изготвеното от ЕСНА Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, ще допринесе за тази цел;
- информационното бюро на ЕСНА и националните информационни бюра осъществяват най-непосредственото взаимодействие със задължените лица, изразяващо се в обща работа за постигане на безопасно производство и употреба на химикали; те предоставят хармонизирани отговори чрез мрежата HelpNet, управлявана от Агенцията, а информационното бюро на ЕСНА предоставя съдействие във връзка с разработените от ЕСНА ИТ инструменти за регистрация;
- в процеса на подготовката за срока за регистрация по REACH през 2018 г. работата на ЕСНА по изготвяне на ръководства и предоставяне на съдействие чрез информационното бюро ще включва постепенно адаптиране на формата на инструментите, ръководствата и посланията към нуждите на МСП, както и на дружествата, разполагащи с по-ограничен опит от изпълнение на изискванията на законодателството на ЕС за химикалите. Освен това мрежата HelpNet ще ангажира националните информационни бюра в дейности за повишаване на осведомеността по темата.

3.5.1 Ръководства

Публикуването на нови и актуализирани ръководства на уебсайта на ЕСНА е особено важен подход за разпространение на знания относно правилното прилагане на законодателството на ЕС за безопасността на химикалите от задължените лица. Тази дейност за разпространение на знания допринася за предоставянето на изчерпателна информация и висококачествени данни, необходими на Агенцията, за да изпълни своята роля да съдейства за безопасното производство и употреба на химичните вещества.

Очаква се, че до 2015 г. предоставяните от ЕСНА ръководства ще увеличат осезателно знанията и капацитета на задължените лица и публичните органи за прилагане на регламентите REACH и CLP в съответствие с най-актуалната референтна рамка, публикувана на уебсайта на ЕСНА. Стартирането на напълно обновената версия на този уебсайт през декември 2011 г. подобрява съществено достъпността на документите на ЕСНА посредством по-логично групиране на изготвените от Агенцията ръководства и т. нар. „квазиръководства“ (т. е. практически ръководства, практически ръководства, въпроси и отговори и т. н.) и предоставяне на разположение на

ефективен инструмент за търсене. Между 2013 и 2015 г. ЕСНА ще използва пълноценно този комуникационен капацитет, като публикува своите ръководства на 23-те официални езика на ЕС (т. е. включително на хърватски с оглед на присъединяването на Хърватия към ЕС, което е планирано за средата на 2013 г.).

Работата на ЕСНА по разработване и публикуване на ръководства през периода 2013—2015 г. ще се характеризира с някои важни етапи, описани по-долу.

Съобразно прецедента от 2010 г. в началото на този период отново ще бъде наложен „мораториум“ с минимална продължителност от шест месеца върху публикуването на актуализации на ръководствата и квазиръководствата, свързани с регистрацията, с оглед на подготовката за втория срок за регистрация по REACH на 31 май 2013 г., като по този начин на регистрантите ще бъде осигурена необходимата стабилност на ръководните документи, която ще улесни работата им по подготовка на техните досиета за подаване.

ЕСНА ще включи в своята ръководна дейност и предоставяне на консултации относно прилагането на новия Регламент относно биоцидните продукти, който ще влезе в сила през 2013 г.; същата стъпка ще бъде предприета и във връзка с предстоящото влизане в сила на преработения Регламент PIC.

Наред с горното Агенцията ще започне да предоставя по-подробни указания относно регистрацията на вещества в наноформа. Ръководството на ЕСНА в тази област ще бъде съобразено с актуалното развитие в областта на наноматериалите. Някои елементи от препоръките, съдържащи се в информацията, предоставена от Проектите по изпълнение на REACH, свързани с наноматериалите (RIP-oN), ще бъдат отразени в приложенията към действащото ръководство през 2012 г. През следващите години тази мярка ще бъде последвана от допълнителни актуализации, с които ще бъдат предоставени подробни съвети, отразяващи актуалното развитие на регулаторната наука в тази област.

След срока за регистрация по REACH през 2013 г. ЕСНА отново ще събира обратна информация от регистрантите и други участници, за да отрази техния опит при по-нататъшното развитие на съответните ръководства. Тази дейност може да доведе до допълнително актуализиране на „Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“. Наред с това ръководствата, свързани с процеса на разрешаване, ще бъдат актуализирани въз основа на опита, придобит при обработката на първата вълна заявления за разрешаване, който ще бъде анализиран през 2015 г.

Новите и актуализираните ръководства ще бъдат постепенно илюстрирани с допълнителни примери и обяснения въз основа на постоянно обогатяващия се опит от прилагане на законодателството на ЕС за безопасността на химикалите. Ще бъдат подпомогнати и задължените лица в изпълнението на техните правни задължения, свързани с актуализирането на изготвените от тях досиета с цел повишаване на качеството на информацията. Макар че ЕСНА ще полага усилия да изготви ръководства, които са максимално полезни на задължените лица, Агенцията в никакъв случай няма да се стреми към това ръководствата да са толкова подробни, че да заместват преценката, която трябва да бъде направена във всеки отделен случай от задължените лица, на които регламентите REACH и CLP възлагат тежестта на доказване.

С оглед на нарастващия брой дружества, които имат ограничен опит от изпълнение на изискванията на Регламента REACH и ще бъдат задължени да подадат регистрационни досиета в сроковете за регистрация през 2013 и 2018 г., както и на очакването на

ЕСНА, че МСП ще представляват най-многобройната категория регистранти, които ще подадат досиета в рамките на втората от тези кампании, между 2013 и 2015 г. Агенцията ще насочи усилията си и към предоставяне на по-голям обем информация в лесно достъпен формат, като например „Кратки ръководства“ или „Практически ръководства“.

И накрая, чрез по-нататъшното разработване на „Navigator“, както и на терминологичните инструменти на ЕСНА, Агенцията ще предостави допълнителна помощ на задължените лица; тази дейност ще бъде активизирана през периода 2013—2015 г.

3.5.2 Информационно бюро

До 2015 г. информационното бюро ще разшири допълнително дейността си в подкрепа на задължените лица, и ще оказва съдействие на лицата, които имат задължения във връзка със срока за регистрация по REACH през 2013 г., по-конкретно във връзка с подаването на техните досиета в срок и съобразно останалите изисквания.

С оглед на тази дейност информационното бюро ще бъде една от най-важните структури на Агенцията по отношение на постигането на нейната стратегическа цел за повишаване качеството на информацията и данните относно безопасното производство и употреба на химикалите.

Предизвикателствата пред работата на информационното бюро през 2013 г. са предимно в две области: бюрото ще трябва да поеме максимален обем работа преди предвидения за 31 май 2013 г. срок за регистрация по REACH, във връзка с който, черпейки от опита си от аналогичната дейност, осъществена през есента на 2010 г., ще предложи на регистрантите специални услуги в периода непосредствено преди срока за регистрация. Тези услуги отново ще включват преки двупосочни контакти с дружествата, включително по телефона. Другото предизвикателство пред бюрото ще бъде да включи в предлаганите от него услуги съвети във връзка с прилагането на Регламента относно биоцидните продукти, както и да въведе темата за биоцидните продукти в работата на националните информационни бюра.

През периода 2013—2015 г. информационното бюро ще адаптира постоянно своята работа в светлината на актуалните процеси във връзка с прилагането на европейското законодателство за безопасността на химикалите. Агенцията ще продължи своята практика на актуализиране на документите с въпроси и отговори и публикуване на такива документи на своя уебсайт. При това в документите ще бъдат отразени новите нормативни задължения, като например включването на смесите в задълженията на производителите да поставят пиктограми за класификация и етикетирание в съответствие с Регламента CLP. Информационното бюро е натоварено не само със задачата да предоставя съдействие относно действащото законодателството и неговото прилагане, но също така то предоставя помощ на потребителите на ИТ инструментите, които Агенцията предоставя на разположение на задължените лица. Информационното бюро ще продължи да организира онлайн семинари, предназначени за неговите клиенти.

ЕСНА управлява мрежата от национални информационни бюра по въпросите на REACH и CLP (HelpNet), която дава възможност на националните информационни бюра в страните от ЕС/ЕИП (както и информационните бюра на индустрията, които участват в работата на мрежата като наблюдатели), да хармонизират предоставяните от тях отговори на въпросите на индустрията, както и да обменят най-добри практики и друга информация, свързана с работата им. Управляващата група на HelpNet, която се

председателства от Агенцията, ще провежда редовни заседания, за да подпомага тази дейност. Понастоящем мрежата обхваща всички национални информационни бюра по въпросите на REACH и CLP, но от 2013 г. Агенцията ще трябва да разработи подходящи механизми за интегриране в работата на HelpNet на националните информационни бюра по въпросите на биоцидните продукти, които компетентните органи на страните от ЕС/ЕИП могат да създадат по своя преценка (тъй като Регламентът относно биоцидните продукти не предвижда задължителното създаване на такива национални информационни бюра).

Във връзка със срока за регистрация по REACH през 2018 г., когато може да се очаква по-голям брой МСП да извършат регистрация, консултациите, предоставяни от националните информационни бюра по въпросите на REACH и CLP, ще придобият още по-голямо значение. С оглед на това ЕСНА ще предприеме още по-активни усилия да предоставя актуална информация на националните информационни бюра и да изгражда чрез обучение техния капацитет да предоставят полезни консултации. Агенцията ще включи чрез мрежата HelpNet националните информационни бюра в съответни дейности за повишаване на осведомеността.

Мерките за обезпечаване на необходимото качество на информацията, събирана от ЕСНА, включват не само работа със задължените лица, изразяваща се в предоставяне на консултации в отговор на техните запитвания, но също така активно ангажиране на информационното бюро на ЕСНА в работата по разработване и публикуване на научни ИТ инструменти, които се предоставят на външните потребители. Информационното бюро на ЕСНА ще стане в още по-голяма степен неразделна част от работата на Агенцията по изпитване на такива инструменти преди предоставянето им на разположение на потребителите, и по изготвяне на ръководства. Благодарение на това участие на информационното бюро на ЕСНА в дейностите по гарантиране качеството на инструментите, неговият персонал ще придобие знанията и уменията, които са необходими за предоставяне в последствие на съдействие на потребителите от индустрията. Наред с горното информационното бюро на ЕСНА ще оценява потребностите на външните потребители от обучение и насоки във връзка с прилагането на тези инструменти, и ще организира такова обучение в тясна координация с екипите на проектите на Агенцията в областта на информационните технологии. Значението на това обучение е особено голямо във връзка със срока за регистрация през 2018 г., тъй като може да се очаква, че МСП ще срещнат трудности, свързани със сложността на софтуерните приложения, които са длъжни да използват, за да извършат успешна регистрация.

3.6 Научни ИТ инструменти

Приоритети за периода 2013–2015 г.

За да обезпечи интелигентно използване на данните за идентифициране на веществата, пораждащи безпокойство, и предприемане на мерки във връзка с тези вещества, ЕСНА:

- ще подобри интегрирането на своите ИТ системи с цел да предостави лесен, подлежащ на адаптиране, защитен и уникален достъп до информацията, съхранявана от Агенцията, на вътрешните и отдалечени потребители (КОДЧ и Комисията);
- ще усъвършенства портала на ЕСНА за разпространение на информация въз основа на концепцията за „единна точка за достъп“, за да подобри формата и да въведе по-ефективни възможности за търсене на информация за свойствата и употребите на химикалите.

За да допринесе за предоставянето на висококачествени данни, ЕСНА:

- ще продължи да усъвършенства ИТ инструментите, създадени в помощ

на регистрантите, като Инструмента за оценка и докладване на безопасността на химични вещества (Chesar) и да създава условия за превръщане на разработените от Агенцията формати и алгоритми за генериране сценарии на експозиция в норма за отрасъла за новите и актуализираните регистрации.

За да изпълнява ефективно и ефикасно съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, като в същото време се адаптира към предстоящите съкращения на ресурсите, ЕСНА:

- ще усъвършенства и въвежда информационни системи, които ще позволят на Агенцията да управлява очакваните (повишени и в някои отношения върхови) работни натоварвания, и ще обезпечат необходимата възможност за проследяване, одит и отчетност на регулаторните действия на ЕСНА, работейки в условията на строги ограничения на ресурсите;
- ще подготви отдела на ИТ поддръжка за изпълнение на задачите, предвидени в новия Регламент относно биоцидните продукти, като използва опита и компонентите, разработени в рамките на съществуващите ИТ системи.

ЕСНА е разработила широка гама от ИТ системи в подкрепа на дейностите по регламентите REACH и CLP. Постепенно акцентът в работата се пренасочи от процесите на подаване и разпространение на информация (ИТ системата, обслужваща процесите по REACH, IUCLID, Chesar и Разпространение) към функции по обслужване на дейностите, които започнаха след етапа на подаване на досиета в рамките на първия срок за регистрация. Тези дейности са свързани в голяма степен с процесите на формиране/вземане на решения в областта на оценката и управлението на риска.

Във връзка с резултатите от проведеното през 2010 г. проучване „Enterprise Architecture“, които разкриха наличие на рискове, свързани с фрагментирането на данните в няколко различни системи, през 2011 г. ЕСНА предприе проект за интегриране на данните с цел да интегрира по-добре своите бизнес приложения. Една област, в която през 2013 и 2014 г. ще бъдат реализирани иновации, е въвеждането в действие на ново поколение ИТ инструменти, основаващи се на интегрирани модели за управление на данните, за сигурност и управление на достъпа и за комуникация между индустрията, ЕСНА, държавите-членки и Комисията. Макар че проектът е посветен основно на системите REACH-IT и IUCLID, резултатът от работата ще окаже въздействие и върху други системи, като например системата на ЕСНА за съхранение на данни (CASPER) и RIPE, както и върху портала за разпространение на информация.

Сред основните компоненти на системата от ново поколение ще бъде портал, изпълняващ функциите на единна точка за достъп до системите на ЕСНА и на платформа за преразгледан подход към публикуването на информация за химикалите (разпространение). От тази гледна точка порталът, работата по който се планира да приключи през 2015 г., ще бъде насочен към повишаване ползността на публикуваната информация, както и на източниците на информация и функциите за търсене, достъпни за обществеността.

През 2013 г. ЕСНА ще администрира втория срок за регистрация по REACH, а през 2013 и 2014 г. ще трябва да поеме предвидения максимален обем задачи, следващи етапа на регистрацията (разпространение и оценяване), като същевременно ще обработва нарастващ брой заявления за разрешаване. Текущите регулаторни задачи, свързани с регламентите REACH и CLP, налагат постоянно оптимизиране на

оперативните процеси на ЕСНА с цел нормативните задължения да бъдат изпълнявани при по-високо ниво на ефективност и ефикасност.

Подготовката за администриране на срока за регистрация по REACH през 2018 г. ще трябва да започне през 2014 г. Очаква се броят на регистрациите, направени в рамките на този срок за регистрация, да бъде много по-голям в сравнение с останалите процедури, а също така делът на МСП сред регистрантите да е по-голям в сравнение с предишните срокове за регистрация. От това следва, че процесите и системите на ЕСНА ще бъдат значително натоварени, във връзка с което се налага да бъдат адаптирани, за да обслужат очакваното работно натоварване. Освен това ЕСНА ще продължи да усъвършенства ИТ инструментите за регистрантите, които подпомагат изготвянето на висококачествени досиета, като например Инструмента за оценка и докладване на безопасността на химичните вещества (Chesar) или разработения от ОИСП Инструментариум QSAR, който позволява празнотите в данните да се попълват по структуриран и напълно прозрачен начин. С цел да внесе подобрения в начина на работата с REACH-IT, улесняващи взаимодействието на МСП със системата през 2018 г., ЕСНА ще проведе техническо проучване на REACH-IT, за да оцени въздействието и възможностите системата да функционира на 23 езика.

Повечето от процесите на ЕСНА включват сътрудничество с външни партньори с регулаторни правомощия (по-специално КОДЧ и Комисията). Това налага преосмисляне на системите и процесите на ЕСНА, както и приемане на политики и решения за защитен достъп до данните. Подобен подход на сътрудничество ще бъде обоснован също и посредством включване на КОДЧ, представители на индустрията и информационното бюро в заседанията на работните групи, чиято задача е да изработят изискванията към системите и да извършат проверка и валидиране на ИТ инструментите.

През 2013 г. ЕСНА ще разполага с набор от усъвършенствани системи, обезпечаващи администрирането на новия срок за регистрация (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 и CHESAR 2), и съсредоточи своите усилия върху използването на тези системи при много високо ниво на готовност и резултатност в условия на върхово работно натоварване. Приоритет ще бъде и предоставянето на адекватно ниво на ИТ подкрепа във връзка със задачите на Агенцията след приключването на регистрацията.

За да гарантира по-високи нива на ефикасност и необходимата проследимост на регулаторните действия на ЕСНА, Агенцията ще работи за въвеждане на ИТ инструменти, подпомагащи управлението на работното натоварване и управлението на документите в контекста на програмата „Enterprise Content Management“ (ЕСМ). През периода 2013—2015 г. в рамките на програмата „ЕСМ“ ще продължи работата по по-нататъшно развитие на процесите на ЕСНА. Ще бъде разработена работна процедура за оценяване на вещества, обхващаща актуализациите на CoRAP и дейността по оценяване на вещества. Ще продължи развитието на капацитета за сътрудничество в помощ на работата на КОДЧ, КДЧ, КОР и КСИА. В рамките на програмата „ЕСМ“ ще бъдат разработени и процедури за използване на платформа за управление на документи, с чиято помощ ще се осъществява управлението на документацията и архивите на Агенцията, а чрез допълнителни модули ще бъдат допълнени съществуващите приложения, обслужващи работата с веществата, пораждащи сериозно безпокойство, и процеса за оценяване на досиета, като ще бъдат предвидени функции за отчитане и подпомагане работата на секретариата на КДЧ и правния отдел.

От решаващо значение е ЕСНА да започне подготовката за ИТ аспектите на задачите, свързани с биоцидните продукти, възможно най-рано, за да бъде в състояние да обработи първите заявления от 2013 г. Предвид голямата нужда от такова развитие, тези дейности по разработване на ИТ инструменти ще прераснат в постепенно развиващ се многогодишен проект. Съществуващите бази данни и функции ще бъдат

адаптирани по интегриран начин, доколкото е възможно, с цел да се извлече полза от общите механизми и градивни елементи.

С цел обслужване на оперативните задачи във връзка с прилагането на Регламента относно биоцидните продукти, ЕСНА ще трябва да създаде и поддържа регистър за биоцидните продукти. Този регистър ще бъде информационна система, даваща възможност на индустрията да генерира и да подава своите заявления, а на заявителите, ЕСНА, държавите-членки и Комисията — да имат достъп до заявленията и да обменят информация във връзка с тях и с разрешенията. Агенцията ще предостави публичен достъп до неуповителната информация, съхранявана в регистъра.

Тъй като отговорностите за регулаторните процеси са по-широко разпределени съгласно Регламента относно биоцидните продукти, ще се наложи информационните системи на ЕСНА да бъдат адаптирани с цел да се обезпечи сътрудничеството с партньорски органи извън организационните граници на Агенцията.

3.7 Научни дейности и предоставяне на технически консултации на институциите и органите на ЕС

Приоритети за периода 2013–2015 г.

За да се превърне в център на дейността на държавите-членки, европейските институции и други действащи лица по изграждане на научен и регулаторен капацитет, ЕСНА ще се стреми проактивно:

- да посреща нови предизвикателства в областите на наноматериалите, веществата, разрушаващи ендокринната система, методите за изпитване (включително алтернативните методи), токсичността на смесите и други комплексни научни области, както и да използва тези знания за подобряване прилагането на законодателството за химичните вещества.

Във връзка с целта за интелигентно използване на данните ЕСНА:

- ще оказва подкрепа на Комисията при по-нататъшното развитие на Регламентите REACH и CLP, както и на всички други нормативни актове, свързани с химичните вещества;
- ще стимулира сътрудничеството и добрите отношения с институциите на ЕС и съответните организации в рамките на ЕС, които развиват международна дейност в областта на химикалите.

За да допринесе за повишаване качеството на данните, ЕСНА:

- ще консолидира хармонизираните и ефективните практики за провеждане и документиране на оценки на безопасността на химични вещества и за предоставяне на информация за тези оценки на всички заинтересовани страни, за да гарантира събирането на висококачествена информация в тази област.

В Регламента REACH е предвидено, че Агенцията трябва да предоставя на държавите-членки и на институциите на Общността възможно най-добрия научен и технически съвет относно въпроси, свързани с химикали, които са от нейната компетенция. След изтичането на първия срок за регистрация, във връзка с който беше натрупана значителна информация, по-конкретно за свойствата и въздействията на химикалите, пуснати на пазара, са налице нарастващи очаквания за по-тясно взаимодействие и

сътрудничество между европейските регулаторни органи, в рамките на което да се използва тази информация. Освен това, научният капацитет на ЕСНА и нейните научни комитети достигна етап на зрялост, позволяващ на Агенцията да предоставя по-значим принос по въпроси с научен характер, интересуващи органите, определящи политиката.

През периода 2013—2015 г. ЕСНА ще продължи да задълбочава сътрудничеството си с институциите на ЕС, и по-конкретно с Европейския парламент и Комисията, във връзка с по-нататъшното развитие на регламентите REACH и CLP. Експертният капацитет и знанията, придобити в процеса на прилагането на тези два нормативни акта, ще се използват, където е уместно, за предоставяне на съвети във връзка с други законодателни актове в областта на химикалите, както и при изпълнение на мерки, свързани с тяхното прилагане. Като последица от това броят на конкретните искания за предоставяне на научни становища от комитетите на ЕСНА по реда на член 77, параграф 3, буква в) от REACH вероятно ще нарасне и ЕСНА ще отговори на тези изследванията, доколкото позволяват наличните ресурси.

Що се отнася до наноматериалите, ЕСНА се стреми да обезпечи пълното изпълнение на регулаторните изисквания на регламентите REACH и CLP, за да бъдат отчетени опасностите и рисковете, произтичащи от веществата в наноформа. ЕСНА ще продължи да развива своя вътрешен капацитет в областта на характеризирането, оценката на опасностите и безопасността, и управлението на рисковете, произтичащи от наноматериалите; наред с това Агенцията ще даде възможности на експертите на държавите-членки да участват в дейностите по изграждане на капацитет и ще сподели своя опит със заинтересованите страни. ЕСНА ще участва в различни научни и регулаторни дейности на ниво ЕС и ОИСП с крайна цел разработване на подходящи ръководства за индустрията, както и за да получи възможност ефективно да оценява регистрационните досиета, които съдържат информация относно опасностите, рисковете и управлението на риска от наноматериалите.

При определени условия REACH изисква нови изпитвания на химични вещества с гръбначни животни, за да попълни празнотите в познанията за потенциалните опасности от тези вещества. Същевременно една от целите на REACH е насърчаването на алтернативни методи за заместване, ограничаване и усъвършенстване на методите, основани на изпитвания върху животни, като същевременно се запази високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда. В рамките на ЕС Комисията е отговорна за регулаторното приемане на нови методи за изпитвания. ЕСНА предоставя научна и техническа помощ за изпълнението на тези дейности и ще популяризира научнообоснованото прилагане на алтернативни методи за изпитвания, като например методите *in vitro*. Това ще бъде постигнато при отчитане на наличния опит и напредъка в областта на *in vitro* подходите в Европа и на международно равнище. Освен това, с обогатяването на наличните данни за веществата регистрантите ще получат повече възможности да използват методи и подходи, които не се основават на изпитвания, като например (Q)SAR (количествена и качествена зависимост структура - активност), подход read-across и групиране, за оценка на безопасността на техните вещества. ЕСНА ще стимулира по-нататъшното развитие и интегриране във вътрешните процедури на методи, които не се основават на изпитвания, и активно ще допринася за напредъка в тази област на равнище ЕС и международно равнище.

Освен тези планирани дейности ЕСНА е изправена и пред други значителни научни предизвикателства, имащи отношение към изпълнението на задачите на Агенцията, свързани например с веществата, разрушаващи ендокринната система и токсичността на смесите. Поради това Агенцията ще стреми да развива постоянно своя научен капацитет, за да е в състояние да преодолява тези предизвикателства в рамките на действащата нормативна уредба. За тази цел в структурата на Агенцията ще бъде

въведен подход на управление на знанията и ще бъде повишена ефикасността посредством координиране на усилията с други институции на ЕС и с държавите-членки.

Регламентът REACH осигурява хоризонтална рамка, която се отнася до повечето от химичните вещества, произведени или пуснати на европейския пазар. Следователно в много случаи работата на ЕСНА засяга органите на Европейския съюз и на държавите-членки, които участват в прилагането на специфичното за сектора законодателство в областта на оценката и управлението на рисковете от химикали (например законодателството относно конкретни видове продукти, за опазване на околната среда или за защита на работниците). Поради тази причина Регламентът REACH изисква ЕСНА да си сътрудничи с тези лица с цел избягване на дублиране на дейности и противоречиви научни становища, по-специално с Европейския орган за безопасност на храните и с Консултативния комитет по безопасност, хигиена и опазване на здравето на работното място към Комисията, когато се отнася до въпросите на защитата на работниците. Посредством тези дейности Агенцията ще продължи да допринася за оползотворяване на единородствия между Регламента и REACH и други законодателни актове на ЕС.

За постигане на единородствия на равнище ЕС, е необходимо да се осъществява сътрудничество с Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (ЕС-OSHA), Европейската агенция по лекарствата (EMA), Европейската агенция по околна среда (EAOC), Съвместния изследователски център (JRC) на Комисията и научните Комитети за нехранителни продукти на Комисията. Наред с това ще бъдат активизирани контактите с органите, отговорни за политиката в областта на научните изследвания и финансирането на изследванията, включително Комисията, с цел предоставяне на информация за нуждите от научни изследвания, произтичащи от Регламента REACH, или получаване на резултатите от научни проекти, които могат да имат регулаторни последици. Където е уместно, ЕСНА ще структурира тези партньорства, например чрез създаване на мрежа за сътрудничество с подобни структури в ЕС или разработване на допълнителни меморандуми за разбирателство.

И накрая, през периода 2013-2015 г. ЕСНА ще продължи своите специфични дейности за отчитане пред Комисията, както се изисква от Регламента REACH. По-конкретно, Агенцията ще изготви втория тригодишен доклад¹¹ за Комисията относно въвеждането и прилагането на методи и стратегии за изпитвания без използване на животни, използвани за генериране на информация за характерните свойства, както и за оценка на риска, за да изпълни изискванията на Регламента REACH. Наред с горното ЕСНА ще започне да подготвя втория петгодишен доклад за прилагането на работодателите REACH и CLP, който трябва да бъде предоставен през юни 2016 г. В допълнение на това и ако бъде поискано от Комисията, ЕСНА ще подготви принос в подкрепа на прегледа, извършван от Комисията, свързан с Регламента REACH, в съответствие с член 138 от регламента, и по-специално относно веществата, разрушаващи ендокринната система във връзка с процедурата за разрешаване.

3.8 Биоцидни продукти

Приоритети за периода 2013–2015 г.

Да изпълнява ефикасно и ефективно съществуващи и нови предвидени в законодателството задачи, посредством:

- изграждане на капацитета на ЕСНА да изпълнява новите отговорности, предвидени в бъдещия Регламент относно биоцидните продукти, и да

¹¹ Член 117, параграф 3 от Регламента REACH.

подготви неговото прилагане;

- осигуряване на ефективното изпълнение от самото начало на новите задачи, възложени на ЕСНА по силата на Регламента относно биоцидните продукти, като разработва ефективни процеси и ги интегрира ефективно в организационната структура на Агенцията.

През юни 2009 г. Европейската комисия прие предложение за нов регламент относно пускането на пазара и употребата на биоцидни продукти с цел преразглеждане на съществуващата регулаторна рамка (Директива 98/8/ЕО относно биоцидните продукти). Целта на новия регламент е да хармонизира европейския пазар на биоцидни продукти и техните активни вещества, като същевременно осигурява високо ниво на защита за хората, животните и околната среда.

Биоцидните продукти съдържат или генерират активни вещества и се използват срещу вредни организми като вредители и бактерии. Те включват продукти за домакинствата като дезинфектанти, продукти за борба с гризачите, репеленти и инсектициди; други имат промишлено приложение — като консерванти за дърво и материали, противообразстващи бои и продукти за балсамиране, предотвратяващи увреждане на естествени или произведени продукти.

В предложението Комисията предвижда нова роля и допълнителни задачи за ЕСНА по отношение на оценката на активните вещества и разрешаването на биоцидните продукти. Предложението понастоящем е в законодателния процес, като влизането му в сила е предвидено за средата на 2012 г., а прилагането му ще започне от септември 2013 г. През периода 2013—2015 г. ЕСНА трябва да гарантира, че може да започне изпълнението на новите задачи в областта на биоцидните продукти по ефикасен и своевременен начин, след като преразгледаното законодателство бъде прието и ЕСНА получи допълнителни ресурси, за да поеме тези задачи.

Наред с настоящата глава, посветена на биоцидите, останалите правомощия на Агенцията, свързани с биоцидите, са описани в други глави, за да илюстрираме по какъв начин ЕСНА ще се опита да постигне максимално единодействие между тези задачи и задачите, предвидени в други нормативни актове, например посредством пълно интегриране на своите процеси.

Оценка и одобрение на активни вещества

При производството на биоцидни продукти се допуска използване на активни вещества, когато тези вещества са одобрени. Процесът на одобрение има за цел да гарантира, че активните вещества нямат неприемливи въздействия върху здравето на човека и животните или върху околната среда.

След подаване на заявление за одобрение от представител на индустрията и заплащане на съответните такси, компетентен орган на държава-членка извършва научна оценка на заявлението. ЕСНА получава от компетентния орган доклада за оценката, след което нов комитет на ЕСНА (Комитетът за биоцидни продукти) изготвя становище по доклада. Становището на комитета де предоставя на Комисията, която взема решение за одобряване на заявлението. Заявленията за подновяване ще се разглеждат в рамките на сходна процедура.

Ако активното вещество е кандидат за заместване, ЕСНА ще предприеме публична консултация, за да получи информация от трети страни, например относно възможните алтернативни вещества.

ЕСНА също така ще поеме отговорността на Комисията за управление на програмата за преглед на съществуващите активни вещества съгласно действащата Директива относно биоцидните продукти.

ЕСНА ще се подготви да приема и обработва заявления от септември 2013 г. Това предполага приключване на текущата подготвителна работа, в рамките на която се разработват процесите и организацията на работата. Благоприятно на предаването на действащата програма за преглед в края на 2013 г. изисква тясна координация със Съвместния изследователски център на Комисията. Очакваният брой на заявленията за одобряване е относително нисък, докато броят на досиетата, обхванати от програмата за преглед, надхвърля 500.

Оценяване и разрешаване на биоцидни продукти

Предлагане на пазара на биоцидни продукти се допуска, само ако тези продукти са разрешени, като те трябва да съдържат единствено одобрени активни вещества. Целта на това изискване е да се гарантира, че биоцидните продукти няма да предизвикат неприемливи въздействия върху здравето на човека и животните или върху околната среда.

Процесите на разрешаване може да варират в зависимост от случая и от това на какво ниво дружеството иска да кандидатства за разрешаването. Различните възможности включват: опростена процедура (за „ниско рискови“ продукти), национално разрешение, взаимно признаване на национални разрешения или разрешение на Съюза.

В процедурата за разрешаване на Съюза заявленията ще се подават до ЕСНА, която ще потвърди, че заявлението е подадено в правилния формат и ще събира таксата за подаване на заявлението. Оценката от КОДЧ, становището на ЕСНА и разрешението от Комисията следват същите стъпки, както за активните вещества. Обхватът на разрешението на ЕС се предвижда да започне с шест вида продукти и ще се разшири с три допълнителни вида продукти през 2017 г. и с всички останали видове продукти през 2020 г. (като някои видове продукти са освободени от изискването за разрешение на ЕС).

ЕСНА ще изпълнява определени правомощия във връзка с взаимното признаване на отделни продукти, и ще предостави съдействието на секретариата за нова група за координация на органите на държавите-членки, която ще разглежда въпроси, свързани с взаимното признаване. Комисията може да поиска становището на Агенцията, ако координационната група не може да разреши споровете между държавите-членки.

Обмен на данни, алтернативни доставчици и техническа равностойност

Подобно на REACH, предложеният регламент относно биоцидните продукти също ще съдържа разпоредби за улесняване на обмена на данни с цел да се избегне ненужно изпитване върху животни. По отношение на биоцидите ЕСНА също така ще има ограничена роля на арбитър чрез възможността за предоставяне на заявителя на правото да се позовава на изследване върху гръбначни животни, дори и без съгласието на притежателя на данните. ЕСНА може също така да позволи на заявителя да се позове на данни, притежавани от друго дружество, за които е изтекъл срокът на защита на данните, при условие, че техническата равностойност на активните

вещества може да бъде установена. Тези решения могат да бъдат обжалвани пред Апелативния съвет на ЕСНА.

Регламентът също така ще изисква от всички дружества, търгуващи с активни вещества в ЕС, да докажат, че притежават достъп до необходимите данни, като предоставят писмо за достъп или досие. Тази процедура има за цел да реши проблема с така наречените алтернативни доставчици, т. е. дружества, които досега са били в състояние да продължават търговията с биоцидни активни вещества без да подават заявление за одобрение и да правят свързаните с това инвестиции. ЕСНА ще трябва да публикува списъка на кандидатите, които желаят да продължат да предлагат на пазара такива продукти в бъдеще.

За насърчаване на описаните по-горе процеси ще има процедура за установяване на техническата равностойност на активните вещества. За тази цел до ЕСНА трябва да бъде изпратено заявление, придружено с платена такса, и Агенцията ще реши дали въпросните активни вещества се считат за технически еквивалентни. Това решение също ще подлежи на обжалване. ЕСНА ще трябва да се подготви за изпълнението на тези задачи и също така ще трябва да предостави ръководство за индустрията при прилагането на тези процедури.

3.9 Регламент PIC

Приоритети за периода 2013–2015 г.

Да изпълнява съществуващите и нови предвидени в законодателството задачи посредством:

- ефикасна и ефективна подготовка за новите отговорности съгласно бъдещия Регламент PIC и начало на прилагането му.

През 2011 г. Комисията прие предложение за преразглеждане на т. нар. Регламент PIC (Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали). Регламентът въвежда в законодателството на ЕС Ротердамската конвенция. Той се прилага към забранени и строго ограничени химикали и предвижда механизми за обмен на информация по отношение на техния внос и износ. Тези механизми включват нотификация за износа на забранени и строго ограничени химикали, изброени в приложение I към регламента. Освен това регламентът съдържа процедура за предварително обосновано съгласие (PIC) за химични вещества, които са специално определени като PIC химикали съгласно Ротердамската конвенция, и които също са изброени в регламента. За износ на PIC химикали се изисква изричното съгласие на страната вносител.

В преразгледаната версия на регламента Комисията предложи някои задачи във връзка с прилагането на регламента, които понастоящем се изпълняват от Съвместния изследователски център на Комисията, да бъдат прехвърлени на ЕСНА: очаква се, че ЕСНА ще управлява практическото функциониране на механизмите за PIC и ще предоставя при поискване на Комисията техническа и научна помощ и съдействие във връзка с ролята на Комисията на общ орган на Европейския съюз, пределен да изпълнява правомощия в тази област, и с участието на Съюза в конвенцията.

Последствията за функционирането на ЕСНА са сходни с тези, свързани с прилагането на регламента относно биоцидните продукти, но в много по-малък мащаб. ЕСНА първо

ще се подготви за разработване на ИТ инструменти и работни процедури за обработка на нотификациите за износ и за изпълнението на други задачи, произтичащи от това законодателство, а след това ще започне да прилага тези процедури.

4 ОРГАНИ НА ЕСНА И МЕЖДУСЕКТОРНИ ДЕЙНОСТИ

4.1 Комитети и Форум

Приоритети за периода 2013—2015 г.

За да допринесе за обезпечаването на високо качество на данните и стимулиране на тяхното интелигентно използване, както и да предприема ефективни действия за разрешаване на научните предизвикателства, ЕСНА:

- ще осигурява солидна основа за споразуменията на КДЧ относно процеса на оценяване и процеса за SVHC веществата, посредством по-нататъшни инвестиции в научното съдържание на своята работа и в ефикасността на процедурите и работните методи;
- ще осигурява солидна основа за решенията на Комисията в областта на регулаторното управление на риска, посредством по-нататъшни инвестиции в КОР и КСИА във връзка с научното съдържание на техните становища и с прозрачността и ефикасността на процедурите и работните методи, което включва тясна координация между КОР и КСИА;
- ефективно ще подпомага прилагането на решенията за оценяване в държавите-членки и избора на проекти за прилагане, които допринасят за постигането на стратегическите цели на Агенцията.

Комитетите и Форумът са неразделна част от ЕСНА и изпълняват важна роля в изпълнението на задачите на Агенцията. Комитетите са от първостепенно значение за гладкото и ефикасно функциониране на регламентите REACH и CLP, и Регламента относно биоцидните продукти, както и за способността на ЕСНА да внушава доверие относно гарантирането на нейната независимост, научен авторитет и прозрачност.

Видът и броят на документите, които трябва да се обработват от Комитетите, се определя пряко от различните процеси по Регламентите REACH и CLP, както и от очаквания брой на досиетата, свързани с оценка, разрешаване и ограничаване, и дейности, свързани с класификация и етикетиране, както и от допълнителни искания, отправени от изпълнителния директор на ЕСНА.

4.1.1 КОР и КСИА

Комитетът за оценка на риска (КОР) предоставя становища относно: 1) предложения за хармонизирана класификация и етикетиране на вещества; 2) предложения за ограничаване на вещества; 3) заявления за разрешаване и 4) други въпроси, които възникват в резултат на функционирането на Регламента REACH във връзка с рисковете за здравето на човека или околната среда.

Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) предоставя становища относно: 1) предложени ограничения, тяхното социално-икономическо въздействие и относно наличността, техническата и икономическата приложимост на алтернативите; 2) социално-икономическите фактори, засягащи заявленията за разрешаване и 3) всеки друг въпрос, възникнал във връзка с прилагането на Регламента REACH, свързан със

социално-икономическото въздействие на възможните законодателни действия по отношение на веществата.

През 2013—2015 г. секретариатът на ЕСНА ще продължи да подготвя и председателства заседанията на Комитета и *ad hoc* работните групи, за да се улесни тяхната координация. Добрата координация е особено важна, когато се обработват предложения за ограничаване и заявления за разрешаване, където е от съществено значение да е налице общо разбиране в двата комитета. Спазването на различните нормативни срокове, валидни за двата комитета, представлява допълнително предизвикателство. Съобразно потребностите, секретариатът ще предоставя подкрепа на членовете на Комитета, които са назначени като (съ)докладчици по конкретни досиета. Също така членовете на Комитета се нуждаят от пълна научна и техническа подкрепа от компетентните органи на държавите-членки, особено когато изпълняват задълженията на (съ)докладчици.

Броят на становищата на Комитета ще зависи от бъдещите досиета и се очаква да се покачва непрекъснато и дори драстично. Броят на пленарните заседания се прогнозира да бъде шест годишно за КОР и от четири до пет годишно за КСИА. През периода 2013—2013 г. се очаква и двата Комитета да проведат нарастващ брой заседания на работните групи, за да подпомогнат (съ)докладчиците и да подготвят заключенията на Комитета. Прилагането на писмените процедури също ще нарасне с цел да се ограничи нуждата от пленарни заседания. С оглед на горното комитетите ще трябва да повишат максимално ефективността на работата си и рационализират своите работни процедури за разглеждане на конкретни досиета, за да могат да поемат рязко нарастващия обем работа, свързан с очакваното значително нарастване на броя по-специално на заявленията за разрешаване. В допълнение КОР и КСИА ще трябва да разгледат обратната информация, получена от Комисията, държавите-членки, заинтересованите организации и други заинтересовани страни във връзка със становищата им и следва да преразгледат своите процеси на базата на придобития опит.

Допълнително предизвикателство ще бъде координирането с останалите научни Комитети на ЕС, работещи със същите или подобни вещества при различни регулаторни рамки, а ранното идентифициране на потенциални различия в становищата ще бъде въпрос от ключово значение. В резултат на това координирането на работата на КОР с научни комитети, участващи в дейности за оценка на риска в подкрепа на други агенции и органи на Европейския съюз, ще трябва да се разшири, като обхваща не само идентификация на потенциални различия, но също така и разработването на процедури за сътрудничество между комитетите, работещи въз основа на същото досие.

4.1.2 КДЧ

Комитетът на държавите-членки (КДЧ) към ЕСНА се състои от членове, назначени от всяка държава-членка. Основната му функция е да разрешава потенциалните различия в становищата по проекторешенията относно оценката на досиета и вещества, както и по предложения за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Когато КДЧ не успее да постигне единодушно решение, неговото становище се препраща на Европейската комисия за окончателно решение. Освен това Комитетът дава своето становище по предложенията на ЕСНА за приоритизиране на SVHC за разрешаване, както и относно Плана за действие на Общността за веществата, подлежащи на оценяване.

Задачите на КДЧ изискват обстойни научни разисквания в разнообразни научни области — от най-добрата употреба на различни методи за изпитване за получаване на информация относно опасностите от веществата и оценката на устойчивостта на веществата в околната среда до съгласуването на приоритетите по отношение на SVHC, които ще бъдат включени в списъка за разрешаване (приложение XIV). Поради тази причина членовете при всяко заседание получават съдействие от експерти от съответните компетентни органи.

Проекторешенията за оценка трябва да се съгласуват в КДЧ, ако поне една държава-членка внесе предложения за изменения на решението (което се изготвя от ЕСНА). С оглед на факта, че годишно ЕСНА ще взема по няколкостотин проекторешения, се очаква между 2013 и 2015 г. да се наложи КДЧ да постигне единодушно съгласуване на доста повече от 100 проекторешения годишно. Проекторешенията за оценка на досиета и в бъдеще ще бъдат основната част от работата на КДЧ; очаква се Комитетът да започне работата по оценяване на вещества през 2012 г., а през периода 2013—2015 г. той ще трябва да постигне единодушно съгласуване на първите проекторешения за оценка на вещества.

Наред с горното списъкът на кандидатите, съдържащ SVHC вещества, ще трябва да се актуализира редовно и да се дават становища най-малко веднъж на две години по проектопрепоръките на ЕСНА за включване на вещества в списъка за разрешаване.

Това повишено работно натоварване изисква често и ефективно използване на писмени процедури, обсъждания в работни групи и, в допълнение, провеждане на заседания на комитетите на всеки два месеца. Новите задачи, свързани с оценяването на вещества, ще изискват повече време за разисквания (поне през първите години от процеса), което ще доведе до по-продължителни заседания на КДЧ, въпреки обстоятелството, че не се очаква нарастване на честотата на тези заседания.

4.1.3 Комитет по биоцидните продукти

Като част от изпълнението на новите задачи съгласно бъдещия регламент относно биоцидните продукти ще бъде създаден нов Комитет по биоцидните продукти (КБП). Този комитет ще отговаря за изготвянето на становищата на Агенцията, по-специално относно заявления за одобрение за активни вещества, идентифициране на активни вещества, които са кандидати за замяна, както и за заявленията за разрешаване на биоцидни продукти, включително периодичното подновяване на посочените по-горе заявления.

Всяка държава-членка ще има право да определи член на КБП. Правилата за работата на Комитета по биоцидните продукти ще следват много стриктно тези на другите комитети на ЕСНА. Тъй като обемът на работата, свързана с биоцидни продукти, ще нараства значително през годините, ще се запази възможността за създаване на паралелни комитети с решение на Управителния съвет.

ЕСНА трябва да създаде новия Комитет по биоцидните продукти много скоро след влизането в сила на Регламента относно биоцидните продукти, както и да го подготви за изпълнение на задачите и за поемане на бързо нарастващия обем работа.

4.1.4 Форум

Всяка държава-членка на ЕС/ЕИП е задължена да установи система за официален контрол на прилагането на регламентите REACH и CLP. Ефективното, хармонизирано и

равнопоставено прилагане в целия ЕС е от решаващо значение. Форумът за обмен на информация за прилагане („Форумът“) е координационната мрежа на органите на държавите-членки на ЕС/ЕИП, които отговарят за прилагането на регламентите. Форумът е неразделна част от ЕСНА и играе съществена роля в осигуряването на хармонизирани дейности по прилагане; регламентите REACH, CLP и PIC¹² възлагат редица задължения на този форум. Заседанията и работните групи на Форума се председателстват от представители на държавите-членки; работата на Форума се подпомага от секретариат, състоящ се от персонал на ЕСНА.

С напредването на работата по прилагане на регламентите REACH и CLP ще нараства значението на дейността по правоприлагане за мобилизиране на задължените лица за ефективна безопасна употреба на химикалите и предприемане на мерки във връзка с химикалите, пораждащи безпокойство. През периода 2013–2015 г. Форумът, в качеството си на компетентен орган на ЕСНА, ще изпълнява в нарастваща степен оперативни правомощия, свързани с подпомагането на обмена на информация, необходим за прилагането на решенията на ЕСНА; тази дейност ще допълни неговите традиционни задачи за стимулиране на общите подходи за хармонизиране на практиките по правоприлагане на страните от ЕС/ЕИП с дългосрочната цел за изравняване на условията в цяла Европа. Въвеждането в експлоатация на инструмента RIPE (Информационен портал за прилагане на REACH) в средата на 2011 г. отбеляза ключов етап на работата в тази насока. Друг подобен етап е приключването на изпълнението на проекта Interlinks през 2012 г.

Тъй като прилагането на законодателството непрекъснато ще набира инерция с нарастването на обема на съхраняваните от ЕСНА данни и на общия брой решения и становища, приети по различните процеси по REACH, усилията на секретариата на ЕСНА ще обхващат във все по-голяма степен оперативни функции, свързани с прилагането на отделни решения посредством провеждане на проверки в държавите-членки.

Резултатите от заключенията или инициативите на Форума ще зависят от участието на членовете и тяхната възможност да мобилизират ресурсите на националните органи, отговорни за прилагането. В крайна сметка успехът на регламентите REACH, CLP и PIC ще зависи от ефективното им прилагане в държавите-членки; във връзка с това секретариатът ще продължи да полага максимални усилия за подкрепа на работата на Форума за хармонизирано прилагане.

Форумът изпълнява своята дейност в съответствие с тригодишна Работна програма на Форума, която се актуализира редовно и е достъпна на уебсайта на ЕСНА. Ще продължи редовното актуализиране на основните документи „Стратегии за прилагане на регламентите REACH и CLP“ и „Минимални критерии за проверките по регламентите REACH и CLP“ въз основа на проекти за хармонизирано прилагане, във връзка с които се изготвят ръководства и материали за обучение за инспекторите по места. ЕСНА ще продължи да организира мероприятия за „обучение на обучители“, чрез които популяризира най-добрата практика в областта на правоприлагането. Координираните от Форума проекти за хармонизирано прилагане, посветени например на прилагането на правилото „няма данни, няма пазар“, отнасящо се до (предварителната) регистрация, или на свързаните с веригата на доставки задължения по REACH, отнасящи се до вещества в смеси, които се изготвят от формулатори, или до правилното класифициране и етикетиране на вещества и сътрудничеството с митническите органи, ще имат особено значение.

¹² Форумът ще се използва за координиране на дейностите на органите на държавите-членки, отговорни за прилагането на Регламента PIC.

С предприемането на пилотни проекти Форумът ще подобри каналите за комуникация и ще проучи конкретните нужди от инспектори, когато проверява отделните процеси. Инструментът RIPE също ще бъде обогатен с нови функции.

Форумът ще продължи да сътрудничи с КОР и КСИА, като ще дава съвети относно пригодността за прилагане на предложени ограничения на вещества и ще предприема мерки за по-нататъшно повишаване ефективността на този процес на консултации.

Той ще се стреми да повишава прозрачността на своята работа, доколкото позволява характерът на неговия мандат, свързан с прилагането. Новият уебсайт на ЕСНА, който стартира през декември 2011 г., вече предлага усъвършенствана платформа за публикуване на информация за дейността на Форума. Форумът ще продължи да организира открито заседание със заинтересованите страни веднъж годишно за обсъждане на конкретни теми, свързани с прилагането.

За да се повиши ефективността на хармонизирането на прилагането, секретариатът на ЕСНА ще продължи да разработва, в тясно сътрудничество с Форума, информационни портали и инструменти за обмен с цел улесняване на комуникацията между правоприлагащите органи. Дейностите, свързани с координацията на обмена на инспектори и учебни посещения, ще стимулират и активизират обмена на информация. В същото време Форумът ще продължава да разработва и прилага хармонизирана методология, позволяваща, *inter alia*, ефективно измерване на напредъка на неговата работа.

4.2 Апелативен съвет

Приоритети за периода 2013–2015 г.

Да изпълнява ефикасно и ефективно съществуващите и нови предвидени в законодателството задачи посредством:

- управление на силно променливия брой случаи на обжалване, произтичащи от сложни научни и технически въпроси, свързани не само с регламентите REACH и CLP, но и с Регламента относно биоцидните продукти;
- повишаване на процедурната ефективност и ефикасност на системата за обжалване, което включва предоставяне на информация на Комисията, ако е необходимо, във връзка с евентуални изменения на Процедурния правилник, *inter alia*, в резултат на влизането в сила на Регламента относно биоцидните продукти.

Апелативният съвет е неразделна част от ЕСНА, но взема решенията си самостоятелно. Понастоящем той се състои от председател и двама членове, ангажирани на пълно работно време, които нямат право да изпълняват други задължения в ЕСНА.

Назначени са допълнителни членове и заместници, които могат да бъдат ангажирани на непълно работно време при колебания в обема на работата, ситуации на конфликт на интереси и отсъствия на членове, ангажирани на пълно работно време. Членовете на Апелативния съвет се назначават от Управителния съвет на ЕСНА на базата на списък с кандидати, предложени от Европейската комисия. Апелативният съвет се подпомага при изпълнението на своите функции от регистъра.

Апелативният съвет вземане решения по жалби, подадени срещу определени решения, приети от ЕСНА. На обжалване подлежат някои решения на Агенцията във връзка с регистрации, обмен на данни, предложения за изпитвания, проверки за съответствие и НИРДСПП.

Апелативният съвет трябва да може своевременно да приема качествени решения, без да натрупва голям обем от неприключени жалби, както и да изгражда последователна практика. Броят на жалбите, подадени до Апелативния съвет, ще зависи от броя на решенията, приети от ЕСНА, и решението на засегнатите страни дали да оспорят решенията на ЕСНА. Съответно Апелативният съвет не може сам да определи работното си натоварване, тъй като трябва да обработи всички подадени жалби. По този начин изходните стойности за жалбите, използвани за планиране на ресурсите за периода 2013—2015 г., са екстраполирани въз основа на прогнозния брой подлежащи на обжалване решения, взети от ЕСНА.

Според очакванията през първите месеци на 2013 г., преди изтичането на втория срок за регистрация, ще постъпи по-голям брой регистрации от дружества с по-малко опит и познания в областта на регулирането на химикалите, в сравнение със ситуацията преди изтичането на срока за регистрация през 2010 г. Възможно е това да доведе до по-голям брой отрицателни решения на ЕСНА, отразяващ типичните проблеми, с които тези дружества могат да се сблъскат в процеса на регистрация.

Предвижда се вземане на по-голям брой решения за оценка на досиета и вещества, които могат да провокират сложни в научно отношение обжалвания. Това ще наложи и целевото научно обучение на членовете на Апелативния съвет и персонала на регистъра.

Регламентът относно биоцидните продукти, чието влизане в сила предстои, изисква предприемане на специфична подготвителна работа, която включва преразглеждане на Процедурния правилник и вътрешните процедури на Съвета, за да се гарантира, че този орган ще разполага с капацитет да разглежда жалбите, свързани както с Регламента REACH, така и с Регламента относно биоцидните продукти. Новите задачи, възложени на Апелативния съвет, предполагат също и необходимост от изграждане на капацитет в тази нова област от правомощията му. Ще трябва да се предприемат и дейности за повишаване на осведомеността на заинтересованите страни относно обхвата на жалбите, допустими съгласно новия Регламент относно биоцидните продукти.

Наред с горното през периода 2013—2015 г. Апелативният съвет ще трябва да анализира системно своята структура и организация въз основа на придобития опит.

4.3 Комуникации

Приоритети за периода 2013—2015 г.

Посредством външни комуникационни дейности, стимулиращи изготвянето на висококачествени досиета, ЕСНА:

- ще информира индустрията и задължените лица в качеството им на основна заинтересована група, като предоставяй редовна актуална информация за процесите в областта, а също като провежда тематични кампании, предоставящи насоки за подаване на висококачествени данни, които имат решаващо значение за безопасното производство и употреба на химикалите;
- новият уебсайт на ЕСНА, който стартира през декември 2011 г., съдържа

информация и разнообразни функции, които го правят по-достъпен с оглед нуждите на съответните групи потребители; този основен комуникационен инструмент на Агенцията ще помага, не на последно място посредством разпространение на информация за регистрираните химикали в съответствие с нормативните изисквания, на всички действащи лица да идентифицират веществата, пораждащи безпокойство, и да предприемат съответните мерки във връзка с тези вещества.

Проактивната и професионална комуникация е има основополагащо значение за постигане на стратегическите цели на Агенцията. ЕСНА трябва да отправя разбираеми послания, за да реализира изискваната от законодателството на ЕС качествена промяна към по-безопасна употреба на химикалите. Ако не предприема действия за предоставяне на информация на съответните заинтересовани групи, Агенцията няма да може да помогне на индустрията да предоставя по-висококачествени данни, за да гарантира безопасното производство и употреба на химикали, нито ще бъде в състояние да провежда ефективни консултации за предприемане на мерки във връзка с веществата, пораждащи безпокойство. Вътрешната комуникация е не по-малко важна за това служителите на ЕСНА да са в течение на актуалните процеси в динамично развиващата се област на компетентност на Агенцията и да се поддържа нивото на двупосочен диалог, което е необходимо за управление на промените в условията на развиващи се отговорности и ограничени ресурси.

ЕСНА има седем основни външни аудитории (индустрията, институционалните партньори, акредитираните организации на заинтересованите страни, третите страни, медиите, общите заинтересовани групи и фокусните групи, сформирани в рамките на дейностите за целева комуникация). Персоналът на ЕСНА е осмата аудитория. Агенцията разполага с механизми за комуникация с всички тези аудитории, но те са предмет на постоянен преглед в отговор на редовно получаваната обратна информация от потребителите.

Наред с официално публикуваните ръководства и наръчници, използваните понастоящем от ЕСНА механизми за комуникация включват: уебсайта и интранет мрежата на Агенцията, Дни на заинтересованите страни, работни срещи и други събития, съобразени с конкретните нужди, съобщения за пресата, известия за новини, статии, интервюта и пресбрифинги, външни информационни бюлетени, електронни бюлетени и публикации, включително Общия годишен доклад, Работната програма, обхващащата тригодишен период и ежегодно обновявана Многогодишна работна програма, регулаторни доклади и резюмета на тези доклада за обща читателска аудитория.

През периода 2013—2015 г. ЕСНА ще продължи да предоставя многоезични продукти за обществеността и малките и средните предприятия. До 2013 г. Агенцията ще започне да предоставя и материали, преведени на хърватски език, във връзка с присъединяването на Хърватия към ЕС в средата на същата година. Агенцията ще обогатява постоянно терминологичния инструмент на ЕСНА с нови термини, преведени на много езици. Освен това Агенцията ще въведе в употреба нов инструмент за управление на публикациите, който ще улесни своевременното публикуване и обновяване на информацията, предоставяна в различните езикови версии.

Сътрудничеството с акредитираните към Агенцията организации на заинтересованите страни ще позволи на ЕСНА, дори в по-голяма степен, отколкото през предходните

години, да получава обратна информация от тези организации и да използва техните канали за комуникация, за да повиши ефективността на своите информационни дейности, насочени към най-важните аудитории от индустрията и към широката общественост.

ЕСНА ще провежда в сътрудничество със заинтересованите страни и институционалните си партньори целенасочени кампании повишаване на осведомеността относно новите нормативни задължения (като например изискването за класифициране и етикетиране на смеси в съответствие с Регламента CLP, считано от юни 2015 г.), кандидатстване за разрешения и подпомагане на дружествата, разполагащи с ограничен опит от изпълнението на изискванията по регламентите REACH и CLP, които ще се присъединят към дружествата, които подават досиета, във връзка със срока за регистрация по REACH през май 2013 г.

Още преди началото на 2013 г. ЕСНА ще започне да предоставя информация за изискванията съгласно новия Регламент относно биоцидните продукти и преработения Регламент PIC посредством дейности за повишаване на осведомеността и целенасочени информационни кампании.

Между 2013 и 2015 г. ЕСНА ще публикува постоянно на своя уебсайт новини за измененията на правния режим на ЕС в областта на безопасността на химикалите и за своята дейност. Публикуваната на уебсайта информация в рубриците „Подход към химикали, пораждащи безпокойство“, „Информация за химикали“ и „Химикалите в нашия живот“, част от която се изготвя в изпълнение на нормативното задължение на ЕСНА да разпространява чрез своя уебсайт информация за регистрираните химикали, допринася за това всички аудитории на Агенцията да използват интелигентно данните за химикалите и да предприемат мерки (както в индустриални условия, така и в домакинствата) за безопасна употреба на химикалите, пораждащи безпокойство.

Наред с по-нататъшното обогатяване на съдържанието и функциите на уебсайта на ЕСНА, през 2013 и следващите години Агенцията ще използва социални медии в съответствие със своята медийна стратегия. Наред с това дотогава Агенцията ще поддържа по-интензивни контакти с представителите на медиите, които ще □ позволят по-ефективно да си осигури балансирано присъствие в медиите.

4.4 Международно сътрудничество

Приоритети за периода 2013–2015 г.

Сътрудничеството на ЕСНА с международни организации, и по-специално ОИСР, и с трети страни допринася за максимално подобряване на достъпа до висококачествени данни, необходим за обезпечаване на безопасно производство и употреба на химикали, а също така дава възможност за реализиране на мерки във връзка с веществата, пораждащи безпокойство, тъй като:

- включва важни дейности за усъвършенстване на различни инструменти и бази данни (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- включва изнасяне на презентации пред съответните заинтересовани аудитории извън ЕС, както и обмен на най-добра практика с регулаторните органи в четири държави-членки на ОИСР;
- помага на персонала на ЕСНА да преодолява научните предизвикателства.

Осъществяването от Агенцията международно сътрудничество и предоставяната от нея подкрепа за многостранните дейности на Европейската комисия, както и извършваната от ЕСНА разяснителна работа пред аудитории извън ЕС/ЕИП, представляват принос към повишаването на качеството на подаваните данни (посредством изключителните представители), както и към развитието на капацитета на действащите лица в трети страни да идентифицират вещества, пораждащи безпокойство, и да предприемат съответните мерки.

През периода 2013—2015 г. работата на Агенцията отново ще обхваща пет основни области: работа, свързан с ОИСП, разяснителни презентации за развитието на режима на ЕС за безопасността на химикалите, както и за работата на Агенцията, изнасяни пред аудитории в трети страни (и по-специално страни от ОИСП и търговските партньори на ЕС), изнасяне на презентации, по-специално в потенциалните страни кандидатки за присъединяване към ЕС, сътрудничество с партньорски регулаторни агенции в конкретни страни от ОИСП и предоставяне на техническа и научна помощ на ЕК във връзка с осъществяваните от Комисията многостранни дейности.

ЕСНА ще продължи да участва в процеса на хармонизиране на международно равнище във връзка със събирането и обмена на структурирана информация за химичните вещества. Това участие има ключово значение за осигуряване на оперативната съвместимост на ИТ платформите, за обмена на информация между регулаторните органи и действащите лица от индустрията, за избягване на дублиране на дейности от регистранти и за повишаване на еднородствието между регулаторните органи. ЕСНА ще продължи усилията си да превърне IUCLID в стандарт за съхранение на информация за свойствата и употребите на веществата на международно равнище. За тази цел ЕСНА ще координира развитието в тази област в страните от ОИСП, с цел да обезпечи максимално ниво на полезност на IUCLID. Освен това ЕСНА ще определи нуждите от хармонизиране на международно равнище — например в областта на изпитванията, извършвани върху наноматериали, методите *in vitro* за изпитвания или методите без изпитване, и ще допринесе за развитието на хармонизирани формати, които да бъдат въведени в ИТ системите, и по-конкретно в IUCLID.

Наред с горното ЕСНА ще участва в разработването на инструментариума QSAR на ОИСП с цел този инструментариум да обслужва възможно най-ефективно нуждите на регистрантите във връзка със срока за регистрация през 2018 г., както и с цел да популяризира неговата употреба за генериране на регистрационна информация и намаляване на изпитванията върху животни, където това е възможно.

ЕСНА също така ще продължи да разработва и популяризира портала *eChemPortal*. Този интернет портал е важен принос на ЕСНА за изпълнението на ангажимента на ЕС за идентифициране и публикуване на информация за свойствата на химичните вещества.

Тъй като през периода до 2015 г. ще бъдат реализирани множество важни етапи в изграждането на режима на ЕС за безопасност на химичните вещества, разяснителната работа на ЕСНА пред международни аудитории ще запази своята важност. Редовното информиране на тези аудитории за актуалните процеси удовлетворява техния законен интерес да получават информация директно от агенцията на ЕС, която е натоварена да прилага нормативната уредба в тази област. Фактът, че 19 % от досиетата, подадени в рамките на първия срок за регистрация по REACH, са изготвени от изключителни представители, и че значителна част (17 % през 2011 г.) от запитванията, постъпващи в информационното бюро на ЕСНА, са отправени от страни извън ЕС (предимно от САЩ, Китай, Индия, Япония и Швейцария), което отговаря и на географското разпределение на посетителите на уебсайта на ЕСНА, показва, че Агенцията има значителна международна аудитория: в интерес и на самата Агенция е да осъществява контакти с тази аудитория. В резултат на тази информационна дейност може да се

очаква, че досиетата, подадени от изключителни представители вещества сроковете за регистрация през 2013 и 2018 г., ще съдържат данни с по-високо качество, а броят на запитванията, отправени към информационното бюро на ЕСНА, ще намалее.

До 2015 г. ЕСНА ще окаже допълнителна помощ на съседните страни с цел те да задълбочат напредъка си в процеса на привеждане в съответствие със, и разбиране на изискванията на ЕС за безопасност на химикалите. Степента, в която Агенцията, с финансовата подкрепа на Европейската комисия, предоставена чрез инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП), управляван извън бюджета на ЕСНА, ще продължи да провежда семинари и събития за обучение и разясняване в страните кандидатки и потенциални кандидатки, ще зависи от очакваното през 2014 г. решение на Комисията за допълнително продължаване на програмата ИПП. Присъединяването на Хърватия към Европейския съюз в средата на 2013 г. ще наложи на тази страна да бъде отделено специално внимание през първата половина на тази година, но освен това то ще доведе до промяна на ситуацията във връзка с участието на Агенцията в програмата ИПП след тази дата.

До 2015 г. сътрудничеството на Агенцията с нейните партньорски регулаторни органи в Австралия, Канада, Япония и Съединените американски щати, което се основава на споразумения, сключени през 2010—2011 г., вече ще има рутинен характер. Дори и в своя начален етап тези контакти са полезни за Агенцията, като същевременно изискват незначителни инвестиции на време и усилия. Тази дейност и в бъдеще ще е насочена към обмен на информация, добри практики и научни знания, с което ще допринесе и за изграждането на капацитета на персонала на ЕСНА за преодоляване на научни предизвикателства. Агенцията може да извърши преглед на това сътрудничество въз основа на опита от неговото осъществяване през периода, за който се отнася настоящата многогодишна работна програма.

Очакваме, че Европейската комисия ще продължи да разчита на научния и техническия капацитет на Агенцията в помощ на осъществяването от Комисията многостранни дейности, по-конкретно във връзка с участието в органи, създадени от ООН и по силата на международни конвенции, свързани с безопасната употреба на химикалите. Степента на участие на ЕСНА в такива дейности през периода 2013—2015 г. ще зависи от исканията, отправени от Комисията. Конференцията на страните (КС) по Стокхолмската конвенция заседава през две години; предстоящото заседание на конференцията на страните е насрочено за 2013 г., а следващото — за 2015 г. Следващите заседания на конференцията на страните по Ротердамската конвенция също ще бъдат проведени през 2013 и 2015 г. Тъй като дотогава ЕСНА ще изпълнява и задачи, предвидени в Регламента PIC, с който се въвеждат разпоредбите на Ротердамската конвенция в законодателството на ЕС, може да се очаква, че Агенцията ще трябва да предоставя подкрепа на Европейската комисия във връзка с ежегодните заседания на Комитета за преглед на химикалите, създаден по силата на тази конвенция.

5 УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ

5.1 Управление

Приоритети за периода 2013—2015 г.

За да изпълнява ефективно и ефикасно съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, като в същото време се адаптира към предстоящите съкращения на ресурсите, ЕСНА:

- ще продължи да изгражда ефективни и гъвкави структури и инструменти за управление, за да постигне максимално единодействие между отделните процеси;
- ще използва своите инструменти за планиране, за да изготвя добре обосновани прогнози и сценарии относно бъдещите потребности от ресурси, да идентифицира в своите процеси възможности за ефикасно използване на ресурсите, за да изпълни изискванията на възможната стратегия на ЕС за икономии, и да взема добре обосновани решения;
- ще гарантира качеството, като се стреми да получи сертификати по стандартите ISO 9001 и EMAS.

Най-висшият орган за вземане на решения на ЕСНА е Управителният съвет, който се състои от 32 членове с право на глас, които представляват всяка от 27-те държави членки на ЕС¹³, както и Комисията и Европейския парламент. Освен това трима членове без право на глас представляват заинтересованите страни, а трима наблюдатели — страните от ЕИП/ЕАСТ.

Периодичните задачи на Управителния съвет включват приемането на стратегически документи, като годишни и многогодишни работни програми, годишния доклад, както и приемане на бюджета и предоставяне на становище по окончателните отчети. Съветът назначава също изпълнителния директор, Апелативния съвет и членовете на Комитета за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ, като има право да приема също организации на заинтересовани страни, поканени от комитетите, Форумата или други мрежи на Агенцията в качеството им на наблюдатели.

Въз основа на анализ, извършен през 2012 г., ще бъдат обсъдени работните методи на Управителния съвет с оглед да бъдат идентифицирани възможностите за повишаване на ефективността за периода 2013—2015 г. по отношение на организацията на заседанията и на съвета и неговите работни групи.

Агенцията ще продължи да поддържа отношения с европейските институции, държавите-членки, други агенции на ЕС и други заинтересовани страни, като поставя специален акцент върху отношенията с компетентните органи на държавите-членки, за да ги мобилизира и да подпомага по-активното им участие в дейностите по REACH.

Ежедневното управление на ЕСНА е задача на изпълнителния директор. Усилията за повишаване ефективността на методите за стратегическо управление и опростяване и рационализиране на текущото функциониране на Агенцията ще продължат и през

¹³ Освен това е предвидено Хърватия да се присъедини към ЕС на 1 юли 2013 г.

периода 2013—2015 г. Друго предизвикателство, свързано с вътрешното управление, което трябва да бъде преодоляно, е интегрирането на нови дейности по силата на Регламента относно биоцидните продукти и Регламента PIC, след включването на тези дейности в мандата на ЕСНА. Към това предизвикателство ще се подходи чрез преглед на организацията на работата на Агенцията, за да бъдат идентифицирани възможности за единоредствие между старите и новите процеси, и по-конкретно в областта на биоцидите. Предвиденото съкращаване на ресурсите за дейностите по регламентите REACH и CLP ще наложи допълнителни мерки от страната на ръководството на Агенцията за осигуряване на гъвкавост по отношение на разпределението на персонала за изпълнение на отделните дейности, предвидени в работната програма. За да обезпечи ефективното функциониране на Агенцията, ЕСНА ще продължи работата по разработване и въвеждане на инструменти за управление и, където е уместно, интегриране на дейностите по планиране, разпределение на ресурсите, контрол на изпълнението и управление на риска. До 2014 г. системите за управление ще достигнат етап на зрялост и ще бъдат автоматизирани.

През периода 2013—2015 г. ЕСНА ще продължи процеса на изграждане и въвеждане в експлоатация на своята Интегрирана система за управление на качеството (IQMS), която е важен инструмент за осигуряване на ефективност и ефикасност. Наред с това Агенцията ще приеме пътна карта (която ще бъде разработена през 2012 г.) за сертифициране по стандарта ISO 9001 с цел да постигне сертифициране на ключовите процеси до края на 2015 г. Процесът на прилагане на Схемата за управление на околната среда и одит (EMAS) ще напредне достатъчно, така че Агенцията ще се подготви за сертифициране през 2015 и 2016 г.

Сигурността и осигуряването непрекъснатост на дейността и в бъдеще ще е голямо предизвикателство за Агенцията, като ще остане приоритет, за да се гарантира, че персоналот на Агенцията, информационните активи (и по-специално регистрационните данни), сградите и оборудването са адекватно защитени.

Длъжностното лице по защита на данните ще съдейства на Агенцията да спазва всички свои законови задължения за защита на физическите лица по отношение на обработката на техните лични данни. Процесът на нотифициране на съществуващите чувствителни операции по обработка в рамките на Агенцията пред Европейския надзорен орган по защита на данните ще приключи през 2013 г., след което работата ще включва актуализации и нотификации на нови процеси.

През разглеждания период ще продължи дейността по разработване на подхода за управление на знанията с оглед подпомагане на процеса на вземане на решения и изпълнението на мисията на ЕСНА за предоставяне на информация за химикалите.

Правният експертен капацитет на Агенцията ще бъде допълнително укрепен с цел да се гарантира, че нарастващият брой решения и договори на ЕСНА са законосъобразни, както и с цел Агенцията да има възможност да се справя с възможните жалби и съдебни процеси, включително с онези, свързани с интелектуалната собственост на ЕСНА.

5.2 Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

Приоритети за периода 2013—2015 г.

За да изпълнява ефективно и ефикасно съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, като в същото време се адаптира към

предстоящите съкращения на ресурсите, ЕСНА:

- ще поддържа финансова самостоятелност възможно най-дълго посредством предпазливо управление и инвестиране на приходите и строг контрол на разходите;
- ще гарантира, че финансовите системи са годни да обезпечат пълно разделяне на отделните източници на финансиране с оглед на новите си задачи, предвидени в Регламента относно биоцидните продукти и Регламента PIC. Ще бъде въведено в пълен мащаб основано на дейностите осчетоводяване на разходите.

Средствата за финансиране на ЕСНА включват 1) приходите, генерирани от такси и плащания, 2) балансираща субсидия от бюджета на ЕС, отпусната от бюджетния орган, и 3) доброволни вноски от държавите-членки и страните от ЕИО-ЕАСТ. Освен това ЕСНА може да получи външно финансиране от инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП) на ЕС.

ЕСНА ще навлезе в периода 2013—2015 г. с бюджети, които може да бъдат покрити от резервите от приходи от предишния период. Според очакванията вторият срок за регистрация по REACH през май 2013 г. ще генерира значително по-малко приходи в сравнение с първия, поради което според прогнозите в края на разглеждания период ще бъде необходима субсидия, за да бъде балансиран бюджетът на Агенцията. От този момент и през следващите години се очаква ЕСНА да функционира в режим на смесено финансиране по отношение на изпълнението на регламентите REACH и CLP, при който част от разходите ще се покриват от приходите от такси, а останалата част ще се финансира от субсидията от ЕС. За всички години през периода 2013—2015 г. е предвидена субсидия за финансиране на изпълнението на задачите, свързани с PIC и биоцидите, която е включена в бюджетната прогноза.

Общата цел на финансовото управление на ЕСНА ще продължи да бъде осигуряването на най-доброто използване на наличните финансови ресурси в съответствие с принципите за икономичност, ефикасност и ефективност. По отношение на обществените поръчки и сключването на договори, ЕСНА ще продължи да възлага на външни изпълнители част от своите оперативни дейности, за да гарантира ефективното прилагане на регламентите, във връзка с които изпълнява задачи. Установяването на договорна основа за ИКТ разработки, логистика и други услуги ще продължи да изисква ефективно възлагане на обществени поръчки и сключване на договори през периода 2013—2015 г. Както до сега, ще се наблегне на разумно финансово управление, което отговаря на съответните правила и разпоредби на ЕС. Управлението и защитата на паричните резерви на Агенцията ще остане основна цел. През периода ще бъде извършен преглед на финансовия регламент на ЕСНА, който ще включва механизъм за управление на излишъка от приходите.

ЕСНА ще продължава да отдава голямо значение на своята контролна функция и по-специално ще продължи да проверява правилното прилагане на намаленията на таксите за МСП, които се предоставят въз основа на подавани от дружествата декларации за техния размер, а оттам и правилността на заплащаните на Агенцията такси.

5.3 Човешки ресурси и корпоративни услуги

Приоритети за периода 2013–2015 г.

За да изпълнява ефективно и ефикасно съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, като в същото време се адаптира към предстоящите съкращения на ресурсите, ЕСНА:

- ще постави акцент върху консолидирането на организационното и управленското развитие на Агенцията. Дейностите в областта на човешките ресурси ще се развият от първоначалния фокус върху растежа и набирането на персонал, към дейности за задържане на персонала на Агенцията и развитие на неговата компетентност, съответствието на човешките ресурси на Агенцията с нейните стратегически и оперативни изисквания, и гарантирането на оптималното оползотворяване на тези ресурси;
- ще използва максимално ефективно своето конферентно и аудио-визуално оборудване, за да ограничи ненужните пътувания на членовете на органите на ЕСНА и на нейните служители.

За да гарантира, че функционира като център за изграждане на научни и регулаторни знания, ЕСНА:

- ще ориентира програмата за обучение на своите научни работници към придобиване на умения, които обслужват регулаторния и научния капацитет на Агенцията.

Човешки ресурси

ЕСНА си дава сметка, че знанията, опитът и мотивацията на нейния персонал са ключови предпоставки за постигане на стратегическите цели на Агенцията. Стратегическите приоритети на ЕСНА за периода 2013–2015 г. са съобразени с външните фактори и ограничения (като например бюджетните ограничения, интегрирането на нови задачи и изискването за повишена административна ефективност) и са съобразени с многогодишния план на ЕСНА за политиката към персонала за същия период. ЕСНА отчита общото изискване за намаляване на щатния персонал, обслужващ дейностите, свързани с регламентите REACH и CLP с 1 % годишно през трите години, обхванати от настоящата многогодишна работна програма.

Политиката на ЕСНА за човешките ресурси за периода 2013–2015 г. обхваща четири основни области. Първо, ЕСНА ще продължи да изгражда устойчива и способстваща ефективността работна среда, която стимулира култура на екипна работа, интеграция и способност за адаптиране на хората. В контекста на изменящата се външна среда ЕСНА трябва да стане по-гъвкава и приспособима, за да може да изпълни своя мандат; това обуславя изискванията за обосновано определяне на приоритети и гъвкаво разпределяне на ресурсите, при което длъжностите се пренасочват за изпълнение на задачи съобразно приоритетните области на дейност.

Дейностите на ЕСНА, свързани с Регламента относно биоцидните продукти и Регламента PIC, ще започнат официално през 2012 г. и ще продължат през периода 2013–2015 г. Във връзка с това ще се наложи допълнително набиране и интегриране на персонал, както и вътрешно преразпределение и реорганизация с оглед обезпечаване в максимална степен на необходимия експертен капацитет и умения, без това да засегне неблагоприятно дейностите по регламентите REACH и CLP.

Второ, дейностите по обучение и професионално развитие ще бъдат реорганизирани с цел да се оптимизира ефективността на организацията и нейните служители и да се повиши научният и регулаторният капацитет на научните работници на Агенцията. ЕСНА се стреми да възприеме целенасочен и систематичен подход за повишаване на своя научен и регулаторен капацитет, като в същото време осигури баланс между изискванията на организацията и на отделните служители.

Трето, ЕСНА трябва да развие уменията на своите настоящи и бъдещи ръководители и лидери, да вдъхновява, мотивира и овластява проактивно своите служители с оглед постигането на целите си. И накрая, постоянен приоритет в работата на Агенцията ще бъде ангажирането и удовлетвореността на служителите на всички нива на организацията.

Корпоративни услуги

Инфраструктурните задачи на Агенцията включват управлението на работните помещения, за които Агенцията е сключила споразумение за дългосрочен наем.

Въз основа на цялостната оценка на нуждите от адаптиране и преоборудване на помещенията на ЕСНА, която ще бъде проведена през 2012 г., ще бъде стартирана многогодишна програма за допълнително оборудване на помещенията. През периода 2013–2015 г. усилията в тази насока ще бъдат посветени на реализирането на тази програма, съобразно възможностите. За да се гарантира функционалността на помещенията, ще бъдат необходими допълнителни подобрения на част от техническата инфраструктура.

Ключова цел на дейностите във връзка с инфраструктурата и корпоративните услуги е да се осигури добро ниво на предоставяне на услуги на служителите и посетителите на Агенцията. Придържането към най-високите стандарти за безопасност, здраве и опазване на околната среда ще продължи да бъде основен стимул за постигане на тази цел.

В съответствие със своите амбиции, свързани с EMAS, ЕСНА ще продължи да използва възможно най-ефективно своето конферентно и аудио-визуално оборудване, за да ограничи броя на физическите срещи, на участниците в такива срещи и на нуждите от пътувания на своя персонал.

5.4 Информационни и комуникационни технологии

Приоритети за периода 2013–2015 г.

- Да внедри управленски информационни системи, които ще позволят на администрацията на ЕСНА да постигне по-високо ниво на ефективност, което ще бъде необходимо за обслужване на очакваните (нарастващи и в някои отношения върхови) работни натоварвания, работейки в условията на строги ограничения на ресурсите;
- да управлява своя ИКТ капацитет, така че да гарантира необходимото ниво на ефективност, функционалност, сигурност и готовност на оперативните и административните информационни системи на Агенцията, както и да гарантира непрекъснатостта на дейността си.

През 2013 и 2014 г. се очаква максималното равнище на задачите, свързани с регистрацията и дейностите след регистрацията, което предполага осигуряване на максимална степен на ефективност и готовност на ИКТ инфраструктурата на Агенцията: за да бъдат посрещнати тези предизвикателства, е необходимо да се увеличи капацитетът на ИКТ инфраструктурата. През периода, за който се отнася настоящата работна програма, ЕСНА ще оползотвори по подходящ начин дейностите за повишаване капацитета на ИКТ инфраструктурата, реализирани през 2012 г., както и договора за възлагане на дейности на външен изпълнител, сключен в края на 2011 г., за да усъвършенства конфигурациите за повишена готовност, да повиши ефективността на своите дейности и да постигне нивото на ефективност, изисквано с оглед развитието на информационните системи на Агенцията, особено във връзка със ситуацията на върхово работно натоварване, която ще възникне през 2013 г. в резултат на следващия срок за регистрация. Очаквано предизвикателство е свързано с осигуряването на постоянна ИТ поддръжка във връзка с плановете за осигуряване непрекъснатост на дейността, с оглед на нуждите, произтичащи от едновременното прилагане на три законодателни акта и повишените очаквания за по-голяма достъпност на услугите.

Повечето от процесите на ЕСНА ще изискват разширено сътрудничество с външни регулаторни партньори (КОДЧ и Комисията), както и с външни доставчици на услуги. Това налага преосмисляне на системите и процесите на ЕСНА, както и въвеждане на политики и решения за защитен достъп до данните. В контекста на внедряването на разпределени процеси, надхвърлящи организационните граници на ЕСНА и включващи „партньорски“ органи, Агенцията ще продължи да усъвършенства решенията за отдалечен достъп, за да улесни и защити достъпа на външни потребители до информационните системи на ЕСНА.

За да обезпечи развитието на своите информационни системи през периода 2013—2015 г., както и постигането на повишените нива на ефективност, необходими във връзка с предстоящите ресурсни ограничения, ЕСНА ще проучи възможностите за разгръщане на гъвкаво и ефикасно предоставяне на инфраструктурни услуги, за да използва най-пълноценно решенията от типа „инфраструктурата като услуга“, които са широко разпространени в сектора на информационните технологии.

Институционалното развитие на Агенцията и съпътстващото усложняване на нейното управление изисква използване на по-изчерпателна система за планиране и отчитане, която да допълни съществуващите системи на Агенцията за управление на бюджета и счетоводството, като добави допълнителни функции във връзка с изготвянето на бюджета, възлагането на поръчки, управлението на договорите и интегрираното отчитане.

Очакваме работата по внедряване на интегрирана система за управление на човешките ресурси, която започна през 2012 г., да доведе до подобряване на ежедневната работа на персонала на отдела за човешки ресурси и да помогне на Агенцията да се адаптира по-добре към новите потребности във връзка с набирането на персонал, индивидуалните права, финансово управление на човешките ресурси, обучение и развитие, отчитане на времето и управление.

6 ПРИЛОЖЕНИЯ

6.1 Приложение 1: Преглед на основните етапи от прилагането на Регламентите REACH и CLP, 2012–2015 г.¹⁴

Основни етапи, предвидени в регламентите	
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Проучване във връзка с предоставяне на масовия потребител на информация за безопасната употреба на вещества и смеси (член 34 от Регламента CLP) до <u>20 януари</u>. ▪ Доклад за напредъка по оценяването до <u>28 февруари 2012 г.</u> (член 54). ▪ Приемане на първия план за действие на Общността за оценка на вещества. ▪ Влизане в сила на Регламента относно биоцидните продукти (очаквано) — <u>юли 2012 г.</u> ▪ Възможност за представяне на проекта на годишната актуализация на плана за действие на Общността до <u>28 февруари 2012 г.</u> (член 44, параграф 2). ▪ Първи петгодишен общ доклад на Комисията за прилагането на Регламента REACH и финансирането на разработки и оценяване на алтернативни методи за изпитване, чието публикуване предстои до <u>1 юни</u> (член 117, параграф 4): този доклад ще включва преглед от Комисията на изискването за регистрация на вещества в количество от 1 до 10 т/г., като база за възможни законодателни предложения (член 138, параграф 3). ▪ Преглед от Комисията на приложното поле на Регламента REACH, като база за възможни законодателни предложения до <u>1 юни</u> (член 138, параграф 6). ▪ Преглед от ЕСНА до <u>1 юни</u> (член 75, параграф 2). ▪ Краен срок за проекторешенията на ЕСНА относно предложенията за изпитване за регистрациите, получени до 1 декември 2010 г., на <u>1 декември</u> (член 43, параграф 2, буква а)).
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доклад за напредъка по оценяването до 28 февруари 2013 г. (член 54). ▪ Предоставяне на проекта на годишната актуализация на плана за действие на Общността до <u>28 февруари 2013 г.</u> (член 44, параграф 2). ▪ Краен срок за регистрация за въведени вещества ≥ 100 т/г до <u>1 юни</u> (член 23, параграф 2)). ▪ Дата на влизане в сила на разпоредбите на Регламента относно биоцидните продукти, <u>1 септември 2013 г.</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Агенцията отговаря за програмата за преглед на съществуващите биоцидни активни вещества, <u>1 януари 2014 г.</u> ▪ Изпитвания за физически опасности, в съответствие с Регламента CLP, предстои да се извършват от <u>1 януари 2014 г.</u> (член 8, параграф 5). ▪ Предоставяне на проекта за годишна актуализация на плана за действие на Общността до <u>28 февруари 2014 г.</u> (член 44, параграф 2). ▪ Втори 3-годишен доклад от ЕСНА до Комисията относно методи и стратегии за изпитване без животни до <u>1 юни</u> (член 117, параграф 3). ▪ Преглед от Комисията в съответствие с член 138, параграф 1 от Регламента REACH.

¹⁴ Таблицата ще бъде актуализирана във връзка с PIC.

- 2015**
- Изтича преходният период, обезпечаващ постепенното преминаване от действащата система за CLP към новия режим. Класификацията и етикетирането на смеси, пуснати на пазара, ще трябва да отговарят на Регламента CLP (1 юни).

6.2 Приложение 2 : Прогнозни приходи и разходи на ЕСНА през периода 2013–2015 г. (включително План за набиране на персонал)

Прогнозни ресурси за 2013 г.¹⁵

Дейности	Човешки ресурси			Проектобюджет	Приходи
	AD	AST	CA		
<i>Прилагане на процесите по REACH и CLP (оперативен бюджет)</i>					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Дейност 2: Оценка	85	13	7	2 500 000	
Дейност 3: Управление на риска	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Дейност 4: Класификация и етикетиране	14	3	3	230 000	
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и информационното бюро	22	10	5	400 000	500 000
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	26	9	2	11 500 000	
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации на институциите и органите на ЕС	8	0	3	320 000	
<i>Органи на ЕСНА и междусекторни дейности</i>					
Дейност 8: Комитети и Форум	23	8	7	2 400 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	6	4	4	100 000	
Дейност 10: Комуникации	9	8	7	6 500 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	4	0	0	1 358 000	
<i>Управление, организация и ресурси</i>					
Дейност 12: Управление	24	15	4	1 855 000	
Общо (REACH и CLP)	297	91	72		
Дейности 13–15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Дял I (REACH и CLP) (разходи за персонал)				62 529 000	
Общо (REACH и CLP)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
По щатното разписание:	461				
Дейност 16: Биоцидни продукти (общ бюджет)	38	9	12	9 582 500	n.a.

¹⁵ Въз основа на предварителния проектобюджет, одобрен от Управителния съвет през март 2012 г.

Дейност 17: РИС (общ бюджет)	1	4	1	1 632 000	n.a.
ОБЩО ЕСНА	360	153	107	118 506 500	

Прогнозни ресурси за 2014 г.

Дейности	Човешки ресурси			Проектобюджет	Приходи
	AD	AST	CA		
Прилагане на процесите по REACH и CLP (оперативен бюджет)					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Дейност 2: Оценка	85	12	8	2 600 000	
Дейност 3: Управление на риска	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Дейност 4: Класификация и етикетиране	14	3	4	250 000	600 000
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и информационното бюро	22	10	5	500 000	
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	26	9	4	11 800 000	
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации на институциите и органите на ЕС	8	0	3	700 000	
Органи на ЕСНА и междусекторни дейности					
Дейност 8: Комитети и Форум	23	8	8	2 800 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	6	4	4	150 000	
Дейност 10: Комуникации	9	7	8	5 100 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	4	0	0	250 000	
Управление, организация и ресурси					
Дейност 12: Управление	24	15	4	1 900 000	
Общ	297	85	68		
Дейности 13–15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Дял I (разходи за персонал)				62 700 000	
Общо (REACH и CLP)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
По щатното разписание:					
	456				
Дейност 16: Биоцидни продукти (общ бюджет)	36	14	9	11 815 300	n.a.
Дейност 17: PIC (общ бюджет)	1	5	1	1 281 300	n.a.
ОБЩО ЕСНА	358	154	111	119 046 600	

Прогнозни ресурси за 2015 г.

Дейности	Човешки ресурси			Проектобюджет	Приходи
	AD	AST	CA		
<i>Прилагане на процесите по REACH и CLP (оперативен бюджет)</i>					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	33	10	13	800 000	7 000 000
Дейност 2: Оценка	84	11	8	2 600 000	
Дейност 3: Управление на риска	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Дейност 4: Класификация и етикетиране	14	2	4	250 000	600 000
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и информационното бюро	22	9	5	500 000	
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	24	8	4	12 100 000	
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации на институциите и органите на ЕС	8	0	3	750 000	
<i>Органи на ЕСНА и междусекторни дейности</i>					
Дейност 8: Комитети и Форум	25	8	8	4 100 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	6	4	4	150 000	
Дейност 10: Комуникации	9	7	8	3 600 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	4	0	0	800 000	
<i>Управление, организация и ресурси</i>				850 000	
Дейност 12: Управление	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Общ	297	80	68		
<i>Дейности 13—15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)</i>					
Дял I (разходи за персонал)	24	50	33	58 000 000	
Общо (REACH и CLP)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
По щатното разписание: 451					
Дейност 16: Биоцидни продукти (общ бюджет)	38	12	9	12 167 100	n.a.
Дейност 17: PIC (общ бюджет)	1	5	1	1 206 600	n.a.
ОБЩО ЕСНА	360	147	111	114 373 700	

6.3 Приложение 3: Изходни стойности за периода 2013-2015 г.

Стимули за основните дейности на ЕСНА	Прогноза за 2013 г.	Прогноза за 2014 г.	Прогноза за 2015 г.
Получени досиета¹⁶			
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	15 200	5800	5700
Предложения за провеждане на изпитване	410	20	20
Искания за поверителност	770	250	240
Достъп до данни, по-стари от 12 години	240	270	290
Нотификации за НИРДСПП (включително искания за продължаване)	400	400	400
Запитвания	2400	2000	2000
Спорове във връзка с обмен на данни	33	7	7
Брой на нотификациите съгласно член 7, параграф 2 от REACH	70	70	70
Брой на докладите/ нотификациите по член 38	400	4400	270
Предложения за ограничаване (Приложение XV към REACH)	8	8	9
Предложения за ограничаване, подготвени от ЕСНА	3	3	3
Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (Приложение VI към CLP)	70	70	70
Предложения за идентифициране като SVHC (Приложение XV към REACH)	30	30	30
SVHC досиета, подготвени от ЕСНА	5	5	5
Заявления за разрешаване	30	50	100
Искания за алтернативно наименование	150	200	200
Вещества, включени в CoRAP, които трябва да бъдат оценени от държавите-членки	50	50	50
Решения на ЕСНА			
Оценка			
- Брой решения за предложения за провеждане на изпитване (TP)	20	130	130
- Брой извършени ССН	560	290	290
- От които ССН решения	350	180	180
- Брой решения за оценка на вещества	30	45	45

Решения за обмен на данни	3	-	-
Решения по проверки за пълнота (отрицателни)	470	190	180
Решения по искания за поверителност (отрицателни)	80	50	30
Решения по искания за достъп до документи	400	500	600
Обжалвания	36	20	20

Други

Актуализации на CoRAP за вещества, подлежащи на оценка	1	1	1
Препоръки към Европейската комисия относно списъка за разрешаване	1	1	1
Въпроси, на които трябва да се отговори/ хармонизирани отговори (съвети относно REACH, REACH-IT, IUCLID 5, др.)	8 500	6 200	6 200
Проверки на МСП	300	350	400
Заседания на Управителния съвет	4	4	4
Заседания на КДЧ	6	6	6
Заседания на КОР	6	6	6
Заседания на КСИА	4	5	6
Заседания на Форума	3	3	3
Нови длъжности в областта на техническата помощ, които да бъдат попълнени съгласно REACH/CLP	10	0	0
Наемане поради текучество	25	25	25
Нови длъжности в областта на техническата помощ, които да бъдат попълнени във връзка с Регламента относно биоцидните продукти	36	3	0
Нови длъжности в областта на техническата помощ, които да бъдат попълнени във връзка с PIC	2	1	0


