

ECHA-17-B-01-BG

## Работна програма 2017 г. — основни моменти

Работата на ЕСНА има за цел да защитава здравето на човека и околната среда от токсичните въздействия на химикалите. Същевременно Агенцията насърчава иновациите и конкурентоспособността на сектора на химическата промишленост в ЕС. Тя прави това като задължава дружествата да предоставят обширни данни за химикалите, които произвеждат или внасят — и насърчава изпитванията с химикали, в които не участват животни.



ЕСНА прилага четири законодателни акта на ЕС за химикалите: REACH; Класифициране, етикетиране и опаковане (КЕО); Биоцидни продукти (РБП); и Предварително обосновано съгласие (PIC). Агенцията помага на дружествата да спазват това законодателство, подобрявайки по този начин безопасната употреба на химикалите.

В партньорство със своите заинтересовани страни ЕСНА ще продължи да дава принос за постигане на целта на световната среща за устойчиво развитие: към 2020 г. химикалите да се употребяват и произвеждат по начини, които водят до свеждане до минимум на значителните неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда.

През 2017 г. ЕСНА ще продължи своята работа за постигане на четирите си стратегически цели.



Осигуряване на максимално количество висококачествена информация с цел да се даде възможност за безопасно производство и употреба на химикалите

2017 година ще бъде от решаващо значение, тъй като дружествата се готвят за крайния срок за регистрация по REACH през 2018 г. До 31 май 2018 г. дружествата, които произвеждат или внасят химикали в количества от един тон или повече на година, трябва да са регистрирали своите вещества. Много от тези дружества, които са МСП, ще бъдат регистранти за

първи път. Агенцията ще продължи приоритетното си отношение към МСП, като отчита допълнителните предизвикателства, пред които те са изправени при спазване на законодателството.

### Осигурена е помощ.

В помощ на дружествата, готвейки се за регистрацията, има ново поколение ИТ инструменти от 2016 г., както и най-новите ръководства на уебстраниците на ЕСНА за REACH 2018 г. Основното предизвикателство пред ЕСНА за 2017 г. е да осигури възможно най-широко разгласяване за наличието на тази помощ. От първостепенно значение е достигането до дружества, които не знаят за своите задължения.

### Оповестяване на информация за безопасността на химичните вещества по веригите за доставка

Агенцията ще помогне на регистрантите и потребителите надолу по веригата да подобрят оповестяването на съвети за управление на риска по цялата верига за доставка.

Производителите и вносителите на химикали трябва съобщават информация на своите потребители относно безопасната им употреба в устойчива и използваема форма. От своя страна, потребителите (надолу по веригата) трябва да предоставят на доставчиците си обратна информация за това как употребяват химикалите. Тази информация се използва след това в регистрационното досие.

Повече внимание ще се обърне и на усилията да се гарантира, че вносителите уведомяват Агенцията, когато техните смеси и артикули съдържат вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC).

През 2016 г. бяха изготвени карти на употребите за някои вещества, които бяха публикувани на уебсайта на ЕСНА в помощ на регистрантите. През 2017 г. ще бъдат обособени нови уебстраницы за различните участници във веригата за доставка, които да им помогнат да изпълняват задълженията си. ЕСНА ще насърчава и занапред използването на тези инструменти като стимул за търсене на качествена информация за безопасната употреба на пазара.

### Подобряване на информацията за химикалите

Достъпът до единствената по рода си база данни на ЕСНА за химикалите ще продължи да бъде подобрявана и популяризирана сред сектора, потребителите, работниците и изследователите.

За подобряване на информацията за безопасност и идентифициране на веществата с оглед на предприемане на допълнителни мерки за управлението на риска ще бъдат направени проверки за съответствие на веществата с най-висока степен на приоритет. Акцентът ще бъде върху крайни цели за по-високо ниво на човешкото здраве и околната среда, за тонажни групи над 100 тона.

Целевите кампании с изпращане на писма до регистранти, чиито досиета са показали недостатъци, ще допринесат също за подобряване на качеството на данните за регистрацията. Същевременно ЕСНА ще продължи да проучва предложенията за изпитване

на вещества върху животни, като гарантира, че ва изпитване ще попълва най-важните пропуски в информацията и ще се извършва само като крайна мярка.



Мобилизиране на компетентните органи да използват информацията интелигентно с цел идентифициране на веществата, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки

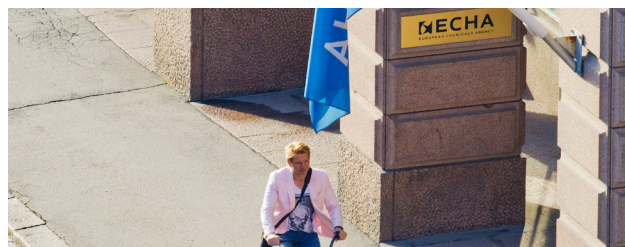
### Идентифициране и намаляване на риска, свързан с веществата, пораждащи безпокойство

ЕСНА и органите на държавата членка проверяват базите данни на ЕСНА с оглед на идентифициране на химикалите с възможен риск. Те решават кой инструмент за оценка (проверка за съответствие или оценка на вещества) да се използва за допълнително проучване на възможните рискове.

Когато рисковете бъдат потвърдени, се определя най-подходящата опция за управление на рисковете от веществото (ограничаване, разрешаване или хармонизирана класификация и етикетирание). Тази опция след това се иницира от една от държавите членки или от Европейската комисия. Разширяване на тази сфера на дейност се очаква през 2017 г., когато броят на веществата, предложени за списъка на кандидатите, или на предложенията за хармонизирана класификация или на ограниченията се очаква да нарасне.

### Намаляване на тежестта върху дружествата

През 2016 г. регламентът за изпълнение на Европейската комисия, с който се въвеждат опростени правила за специални случаи на заявление за разрешаване, както и възможни изменения на съответните такси, следва да помогне за намаляване на тежестта и намаляване на разходите за дружествата. Допълнителни усилия ще бъдат положени за насърчаване на участието на доставчиците на алтернативни вещества и на техниките за стимулиране на заместителите и иновациите.



### НАКРАТКО ЗА ЕСНА

- Около **600 служители** от повечето държави в ЕС
- **4 научни комитета** с експерти от 28 държави — членки на ЕС, и 2 държави от ЕИП
- **Форум** на националните органи по въпросите на прилагането
- **109,8 млн. евро** бюджет за 2017 г.

### 3

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 участници

#### Насърчаване на алтернативните методи

През 2017 г. ЕСНА ще продължи систематичния си подход за развитие на научния капацитет. Агенцията ще привлича и занаяпред вниманието към Рамката за оценка на подхода read-across (RAAF). ЕСНА ще публикува също така доклад относно регулаторната приложимост на алтернативните методи и подходи за насърчаване на актуалната оценка на възможностите и ограниченията на алтернативите на изпитванията върху животни.

Актуализираното ръководство за наноматериалите ще бъде завършено през 2017 г. Очаква се то да помогне за подобряване на качеството на информацията за наноматериали в регистрациите. Ръководство на ЕСНА ще бъде изготвено и в помощ на използването на критериите за веществата, нарушаващи функцията на ендокринната система, след като бъде окончателно завършено от Комисията.

### 4

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

#### Нужда от допълнителни инвестиции

През 2017 г. Агенцията ще преразгледа архитектурата на своите информационни системи с цел по-нататъшно подобряване на интеграцията, по-добри услуги за сектора и държавите членки, но и намаляване на ръчния труд в рамките на вътрешните процеси на ЕСНА. Междувременно настоящите ИТ инструменти и системи продължават да се нуждаят от допълнителни инвестиции, за да могат регулаторните процеси да получат адекватна подкрепа. Ще бъдат внедрени и нови услуги „в облак“ за ползване от МСП.

#### Справяне с голямото работно натоварване с биоцидите

За биоцидите ЕСНА ще подкрепи изготвянето на решения, свързани с програмата за преразглеждане или с нови приложения за активни вещества, които да бъдат използвани в биоцидни продукти. ЕСНА ще подкрепи също така органите на държавите членки при изпълнението на техните задачи съгласно програмата за преразглеждане.

И накрая, ЕСНА ще окаже активна подкрепа на Комисията при преразглеждането на регламентите за REACH и КЕО и разработването на инструменти за стимулиране на кръговата икономика.

### ПРЕДОСТАВЯНЕ НА СПЕЦИФИЧНА ПОМОЩ ЗА МСП

Комуникацията и съветите на ЕСНА се отнасят до всички, които носят отговорност, но предоставянето на услугите на Агенцията ще остане насочено към МСП и през цялата 2017 г.:

- В пътната карта за регистрация по REACH през 2018 г. се предвижда специална помощ за МСП.
- Постиженията съгласно пътната карта CSR/ES ще бъдат по-специално в помощ на МСП надолу по веригата на доставки.
- Подобренията в базата данни за химикалите и раздела за разпространение в уебстраницата ще помогнат на МСП да намерят информация за свойствата и статуса на своите химикали.
- Специално внимание се отделя на подпомагането на МСП, възнамеряващи да подадат заявления за разрешаване, така че МСП да знаят каква информация се изисква.
- Комуникационните дейности ще бъдат насочени към МСП и потребителите надолу по веригата — по отношение както на съдържанието, така и на формата.
- Ще продължат усилията за предоставяне на насоки и друга информация, предназначена за МСП, на 23 официални езика на ЕС.

### НЯКОИ ОСНОВНИ ДВИЖЕЩИ ФАКТОРИ ЗА РАБОТНОТО НАТОВАРВАНЕ ПРЕЗ 2017 Г.

#### Осигуряване на качествени данни в максимална степен

Подадени регистрационни досиета (вкл. актуализации)	13 000
Запитвания (свързани с регистрацията)	1 700
Получени нотификации за НИРДСПП	300
Решения във връзка с проверката за съответствие	180
Окончателни решения относно предложения за провеждане на изпитвания	150

#### Мобилизиране на компетентните органи да идентифицират рисковите химикали и да предприемат съответните мерки

Окончателни решения по оценки на вещества	30
Предложения за ограничаване	12
Предложения за идентифициране на веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)	15
Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране	70
Заявления за разрешаване	5

## НЯКОИ ОСНОВНИ ДВИЖЕЩИ ФАКТОРИ ЗА РАБОТНОТО НАТОВАРВАНЕ ПРЕЗ 2017 Г.

### Биоциди

Заявления за одобряване на нови активни вещества	8
Заявления за подновяване или преразглеждане на активни вещества	2
Заявления за разрешаване в Европейския съюз	37
Становища относно активните вещества в програмата за преразглеждане	50
Заявления за техническа равностойност и подобие на химикалите	37

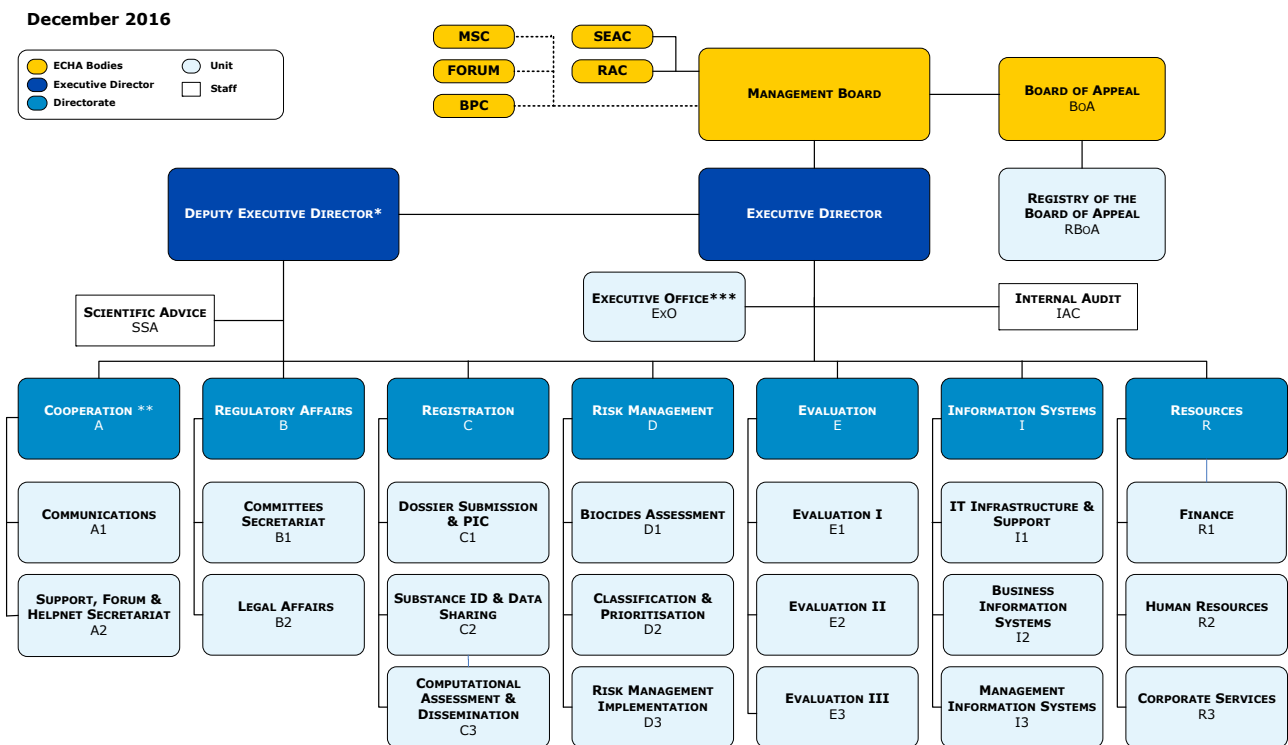
### Други

Запитвания към бюрото за помощ	11 650
Проверки на статута на МСП	330
Искания за поверителност от регистранти	540
Обжалвания, подадени до апелативния съвет	27
Случаи, приключени от апелативния съвет	25

### PIC

Нотификации за износ	8 900
----------------------	-------

## ОРГАНИЗАЦИОННА СХЕМА



\* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs  
 \*\* Exercising also the function of SME Ambassador  
 \*\*\* The Quality Manager forms part of the Executive Office



### Планове и отчети

<https://echa.europa.eu/bg/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

