

Работна програма 2014 г.



ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Становищата или позициите, изразени в Работната програма, не представляват задължително официалната позиция на Европейската агенция по химикали от юридическа гледна точка. Европейската агенция по химикали не поема отговорност за евентуални грешки или неточности, които могат да фигурират в текста.

Europe Direct е услуга, която ще ви помогне да намерите отговори на въпросите си по отношение на Европейския съюз.

Безплатен телефонен номер (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Някои мобилни оператори не разрешават достъп до номера, започващи с 00 800, или тези разговори могат да бъдат таксувани.

Повече информация за Европейския съюз е достъпна в интернет (<http://europa.eu>).
Каталожни данни могат да бъдат намерени в края на тази публикация.

Работна програма 2014 г.

Хелзинки, септември 2013 г.
Док.: MB/39/2013 окончателен

Номер на документа: ECHA-14-A-04-BG
ISBN: 978-92-9244-408-2
ISSN: 1831-7286
Дата на публикуване: февруари 2014 г.
Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2014 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид „Източник: Европейска агенция по химикали <http://echa.europa.eu/>” и изпращане на писмено уведомление до звеното за комуникации на ECHA (publications@echa.europa.eu).

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

Документ ще бъде наличен на следните 23 езика:

български, хърватски, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте номера и датата на публикуване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ECHA на: <http://echa.europa.eu/contact>

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия
Адрес за посещение: Annankatu 10, Helsinki, Финландия

Съдържание

Списък на съкращенията	4
Въведение	8
Стратегически цели на ЕСНА за периода 2014-2018 г.	9
Най-важното за 2014 г.	10
1. Изпълнение на регулаторните процеси	12
1.1. Регистрация, обмен и разпространение на данни (Дейност 1)	12
1.2. Оценка (Дейност 2)	20
1.3. Управление на риска (Дейност 3)	25
1.4. Класифициране и етикетиране (C&L) (Дейност 4)	31
1.5. Биоциди (Дейност 16)	34
1.6. PIC (Дейност 17)	37
1.7. Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро (Дейност 5)	39
1.8. Научни ИТ инструменти (Дейност 6)	43
1.9. Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС (Дейност 7)	46
2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности	49
2.1. Комитети и Форум (Дейност 8)	49
2.2. Апелативен съвет (Дейност 9)	55
2.3. Комуникационни дейности (10)	57
2.4. Международно сътрудничество (Дейност 11)	60
3. Управление, организация и ресурси	63
3.1. Управление (Дейност 12)	63
3.2. Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство (Дейност 13)	66
3.3. Човешки ресурси и корпоративни услуги (Дейност 14)	69
3.4. Информационни и комуникационни технологии (Дейност 15)	72
4. Рискове за Агенцията	75
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА за 2014 г.	76
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни положения	77
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Прогнозни ресурси за 2014 г.	80
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: План за възлагане на обществени поръчки	81

Списък на съкращенията

BPC	Комитет по биоцидите
BPR	Регламент относно биоцидите
C & L	Класификация и етикетиране
CA	Договорно нает служител
КГ	Координационна група
Chesar	Инструмент на ЕСНА за оценка и докладване за химическа безопасност
CLH	Хармонизирана класификация и етикетиране
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (вещество)
CoRAP	План за действие на Общността
ОБХВ	Оценка за безопасност на химичното вещество
ДБХВ	Доклад за безопасност на химичното вещество
ОНО	Определен национален орган
eChemPortal	Глобален портал на ОИСП за информация относно химични вещества
ECA	Европейска сметна палата
ЕСНА	Европейска агенция по химикали
ЕСМ	Управление на съдържанието в предприятието
EDEXIM	Европейска база данни за износ и внос на опасни химикали
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
EIES	Система за процедура за електронен обмен на информация
ENES	Мрежа за обмен на сценарии за експозиция на заинтересованите от дейността на ЕСНА страни
ЕС	Европейски съюз
FAQ	Често задавани въпроси
Форум	Форум за обмен на информация за прилагане
HelpNet	Мрежа от информационни бюра за REACH и CLP
HR	Човешки ресурси
HRMS	Система за управление на човешките ресурси
IAS	Служба за вътрешен одит на Комисията
ИПП	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQMS	Система за интегрирано управление на качеството
ISO	Международна организация по стандартизация
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
ИИ	Изисквания за информация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
JRC	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
УС	Управителен съвет
ДЧ	Държава членка

КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентен орган на държавите членки
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
Odyssey	Инструмент на ЕСНА в подкрепа на задачите по оценка
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично (вещество)
PIC	Регламент за предварително информирано съгласие
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура-активност
R4BP 3	Регистър за биоциди
KOP	Комитет за оценка на риска
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
RMO	Възможност за управление на риска
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
SIEF	Форуми за обмен на информация за веществото
МСП	Малки и средни предприятия
SVHC	Вещества, пораждащи сериозно безпокойство
ТА	Временен служител
ТР	Предложения за провеждане на изпитване
ООН	Организация на обединените нации
GHS на ООН	Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични продукти на Организацията на обединените нации
РП	Работна програма

Законов мандат на ЕСНА

Европейската агенция по химикали (ЕСНА) е орган на Европейския съюз (ЕС), създаден на 1 юни 2007 г., с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно „Регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH)“.

Европейската агенция по химикали е създадена с цел управление и в някои случаи, реализиране на техническите, научните и административните аспекти на регламента REACH и гарантиране на съгласуваност на равнище ЕС. Освен това тя е създадена за управляване на задачите, свързани с класифицирането и етикетирването на химичните вещества, които след 2009 г. се управляват от Регламента за класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (регламент CLP (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета).

През 2012 г. мандатът на ЕСНА бе разширен с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предлагането на пазара и употребата на биоциди - „Регламент относно биоцидите“.

Преработената версия на регламента PIC („Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно износа и вноса на опасни химични вещества) също влезе в сила през 2012 г. През 2014 г. някои задачи, свързани с PIC, ще бъдат прехвърлени от Съвместния изследователски център на Европейската комисия на ЕСНА.

Тези законодателни актове са приложими във всички държави членки на ЕС (ДЧ) без необходимост от транспониране в националното законодателство.

Мисия, визия и ценности на ЕСНА

Мисия	Ценности
<p>ЕСНА е движещата сила сред регулаторните органи за прилагането на новаторското законодателство на ЕС в областта на химикалите в полза на здравето на човека и околната среда, както и на иновациите и конкурентоспособността.</p> <p>ЕСНА помага на дружествата да спазват законодателството, способства за безопасната употреба на химикалите, предоставя информация за тях и работи върху химикалите, пораждащи безпокойство.</p>	<p>Прозрачност Ние активно ангажираме нашите регулаторни партньори и заинтересованите страни с нашата дейност и сме прозрачни в процеса на вземане на решения. Лесно е да ни разберете и да общувате с нас.</p> <p>Независимост Ние сме независими по отношение на всички външни интереси и безпристрастни в процеса на вземане на решения. Ние открито се консултираме с членовете на обществото, преди да вземем много от нашите решения.</p> <p>Надеждност Нашите решения са научно обосновани и последователни. Отчетността и сигурността на поверителната информация са фундаментите на всички наши действия.</p> <p>Ефикасност Ние сме ориентирани към постигане на целите, ангажирани сме и се стремим да използваме ресурсите разумно. Прилагаме високи стандарти за качество и спазваме сроковете.</p>
<p>Визия</p> <p>ЕСНА се стреми да се превърне във водещ в света регулаторен орган по безопасността на химикалите.</p>	<p>Ангажираност към благополучието Ние насърчаваме безопасната и устойчива употреба на химикалите с оглед подобряване на качеството на живота на хората в Европа и защитата и подобряването на качеството на околната среда.</p>

Въведение

Целта на законодателството на ЕС, свързано с химичните вещества, е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда, и да улесни свободното движение на химикали в рамките на вътрешния пазар. В допълнение, целта е засилване на конкурентоспособността и иновациите и насърчаване на алтернативни методи на изпитване върху животни за оценка на опасностите от химикалите. Регулаторната система на ЕС се основава на принципа, че производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата са длъжни да произвеждат, пускат на пазара или употребяват тези вещества, така че да няма неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или околната среда. Разпоредбите се основават на принципа на предпазливостта.

Мандатът на ЕСНА обхваща задачи по четири регламента: REACH, CLP, Регламента относно биоцидите и PIC. Успешното прилагане на тези регламенти изисква добре функционираща Агенция, способна да предоставя независими и качествени научнообосновани становища в стриктно спазени законови срокове, както и осигуряване на необходимата подкрепа на съответните заинтересовани страни, включително индустрията, по отношение на прилагането на законодателството, за да гарантира, че оперативните аспекти на законодателството функционират по подходящ начин. Ефикасното функциониране на регламентите обаче зависи и от институционалните партньори на ЕСНА, по-специално държавите членки на ЕС и Европейската комисия (наричана по-долу „Комисията“), от една страна, и от правилното прилагане на регламента от индустрията, от друга. В допълнение, приносът на дистрибуторите, търговците на дребно и потребителите, както и на работниците и техните представители, е необходим.

Планирането в тази работна програма се основава на базисните данни, представени в Приложение 3, които са актуализирани предварителни оценки на Комисията, направени по време на подготовката на регламентите. След като преминаха три важни крайни срока за регистрации съгласно REACH и нотификации съгласно CLP, съответно през 2010/2011 и 2013 г., ЕСНА сега може да базира някои от своите прогнози върху истински данни. Независимо от това някои части от базисните номера продължават да бъдат предмет на значителна степен на несигурност, по-специално по отношение на подаването на заявления за разрешаване за REACH и Регламента относно биоцидите. Тъй като някои от предварителните оценки ще се отразят директно на приходите от такси и на капацитета на ЕСНА да наема персонал, ЕСНА ще бъде гъвкава по отношение на преразпределянето на персонала, ако броят на входящите досиета бъде значително по-нисък от очаквания в една или друга област.

Окончателният бюджет и щатното разписание за човешки ресурси на ЕСНА ще бъдат приети през декември 2013 г. от управителния съвет след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз от Бюджетния орган (Европейския ъвет и Европейския парламент). Ако общите приходи или разрешеният брой на персонала се различават съществено от настоящите прогнози, Работната програма ще бъде коригирана по съответния начин.

Стратегически цели на ЕСНА за периода 2014-2018 г.

Стратегическите цели на ЕСНА са определени в многогодишната работна програма за 2014 -2018 г., приета от управителния съвет на [26 септември 2013 г.]. Работната програма за 2014 г. се основава на четирите стратегически цели, постигането на които ще бъде наблюдавано чрез годишни измервания, които са в процес на разработване и резултатите от които ще бъдат съобщени в годишния общ доклад:

1. Максимално повишаване на наличността на качествени данни с цел обезпечаване на безопасното производство и употреба на химикалите

Елементи, които следва да се измерват:

Количествени/качествени аспекти – Напредъкът в подобряването на качеството на досиетата чрез поглед към наличието на информация (количество, тип), съгласуваност на информацията, спазване на изискванията и полезност на информацията.

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

Елементи, които следва да се измерват:

Количествени аспекти – Напредъкът по отношение на дейности, свързани с прегледа и мерките за управление на риска, получени в резултат на прегледа.

Качествени аспекти – Успешен ли е прегледът, в смисъл дали са избрани точните вещества за по-нататъшната възможност за управление на риска (RMO) и регулаторно управление на риска и дали е предоставена достатъчно информация за съставяне на становище и вземане на решения.

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 действащи лица

Елементи, които следва да се измерват:

Качествен аспект – Нивото на научния капацитет на ЕСНА води ли до предоставянето на актуални насоки, съвети и други научни приноси.

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

Елементи, които следва да се измерват:

Количествени и качествени аспекти – Изпълнение на етапните цели на Многогодишната работна програма, напредък на ефективността на процесите, капацитет за управление на промяната.

Най-важното за 2014 г.

Работна програма 2014 г. – Изграждане на бъдещето

Въпреки че 2014 г. е година без големи законодателни крайни срокове, тя ще бъде важна по различен начин. Фокусът на настоящата работна програма (РП) ще бъде по-малко върху изпълнение на количествените цели и повече върху завършване на необходимите качествени основи, като по този начин се подготвя успехът на амбициозната петгодишна стратегия, след като се направи преглед на натрупания досега опит. Тя представлява прозорец от възможности в случаите, в които Агенцията може да се поучи от миналото и да инициира промени, за да постави основите за успешен петгодишен стратегически план, който ще определи необходимите стъпки за заключителния краен срок за регистрация по REACH през 2018 г., политическите цели за безопасна употреба на химикали през 2020 г. и гладък процес на разрешаване на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) и биоцидни вещества и продукти. ЕСНА също ще направи практически изводи от прегледа на REACH от Комисията и от последващите действия. Многото цели, които съставляват част от тази програма за действия, могат да се постигнат само чрез по-интензивно сътрудничество с държавите членки, Европейската комисия и акредитираните заинтересовани организации на ЕСНА.

За да се определи основата на първата стратегическа цел – подобряване на качеството на информацията – са необходими комбинирани усилия на органите и индустрията. ЕСНА ще трябва да подобри и приложи своите подходи и планове как да повиши съответствието и да подобри качеството на регистрациите. По отношение на регистрациите, получени в сроковете през 2010 г. и 2013 г., тази дългосрочна цел ще бъде постигната чрез комбинация от регулаторни действия, отнасящи се до оценката и подобрения в методите, стандартите и инструментите за безопасност на химичното вещество и неговото съобщаване във веригата на доставка. По отношение на регистрациите за крайния срок през 2018 г., когато много повече малки и средни предприятия (МСП) трябва да подготвят своите регистрации за първи път като водещи регистриранти или като членове, ЕСНА желае да създаде многогодишно планиране за преглед на своите инструменти и ръководства, за да ги направи по-ясни и по-лесни за употреба.

ЕСНА ще наблегне също върху взимането на мерки за повишаване на информираността и изграждане на капацитет в индустрията и в държавите членки, така че индустрията да е наясно със задълженията на своите потребители надолу по веригата да предоставят информация по веригата на доставка в отговор на актуализирани информационни листове за безопасност със сценарии на експозиция, произтичащи от втория краен срок за регистрация. Има също необходимост от повишаване на информираността относно дейностите по отношение на задълженията за смеси в CLP на общеевропейско ниво, които ще станат задължителни през юни 2015 г. Накрая ЕСНА също ще започне работа върху следващото поколение на своя уебраздел, посветен на разпространението, който трябва да бъде много по-удобен за професионални потребители и за широката общественост.

За да определи основите за втората стратегическа цел, ЕСНА ще започне да прилага плана за практическо изпълнение на амбициозната пътна карта до 2020 г. в тясно сътрудничество с държавите членки и Комисията. Тя следва да се фокусира не само върху известни вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), но също върху тези, които остават неизвестни. Идентификацията на последните ще се основава на интелигентен преглед на базата данни на регистрациите. Систематичното приемане на първите становища и решения на Комисията относно заявленията за разрешаване ще помогне за преодоляване на опасенията, свързани с вписвания в списъците на кандидатите и на разрешенията, както и за изграждане на доверие в балансираното

функциониране на системата.

За да се постигне третата стратегическа цел, ЕСНА ще трябва да актуализира и да продължи прилагането на своя работен план за наноматериали в съответствие със заключенията на Комисията и предложенията за приспособяване на REACH за регистрация на наноматериали и тяхната употреба. ЕСНА ще трябва също така да стартира експертна група, която да подкрепи идентифицирането на ендокринни разрушители. Освен това Агенцията ще определи рамката за развитие на научна компетентност, която ще ѝ позволи да изпълнява своята роля по отношение на регулирането на развитието на науката и за предоставяне на научни съвети към законодателя по отношение на допълнителни регулаторни въпроси по актуални теми, свързани с безопасността на химичните вещества.

С цел създаване на условия за постигане на четвъртата стратегическа цел, ЕСНА ще трябва да рационализира своите регулаторни процеси съгласно REACH и CLP и да стане по-ефективна и ефикасна. Това ще спомогне за поемане на неизбежното намаляване на ресурсите, запазени за тези законодателства. ЕСНА също така ще трябва да се поучи от опита си в рамките на тези законодателни актове за създаването на по-интелигентни и по-икономични процеси за Регламента относно биоцидите и регламента PIC. Ускоряването на програмата за преглед ще определи успеха на режима на ЕС за одобряване на активни вещества.

1. Изпълнение на регулаторните процеси

1.1. Регистрация, обмен и разпространение на данни (Дейност 1)

Регистрацията е един от крайъгълните камъни на REACH, тъй като това е първата стъпка за гарантиране на безопасно производство или вноса и употребата на химикали. Дружества, които произвеждат или внасят вещество в количество, равняващо се на или по-голямо от един тон на година, е необходимо да документират свойствата и употребите на своите вещества и в регистрационно досие, подадено до ЕСНА, да докажат, че веществата могат да се използват безопасно. Преди да предостави регистрационен номер, ЕСНА проверява пълнотата на информацията и заплащането на таксата за регистрация. След това по-голямата част от информацията се разпространява на обществеността чрез уебсайта на ЕСНА.

Поради процеса на регистрация ЕСНА притежава уникална база данни за химикали, която може да бъде използвана ефективно в бъдещи регулаторни процеси, особено при определяне на това дали някои химикали заслужават мерки за управление на риска на ниво ЕС и информиране на обществеността. Информацията, свързана с регистрацията, е също така изходен пункт за дружествата, за да могат те да разработват свои информационни листове за безопасност, с които да съобщават условията за безопасна употреба надолу по веригата на доставка и да превръщат безопасната употреба на химикали в реалност за десетки хиляди потребители надолу по веригата и техните клиенти.

През 2014 г. тези разширени информационни листове за безопасност ще се появят във веригата на доставки за вещества, регистрирани в рамките на втория краен срок за регистрация през 2013 г. Практическият опит, който постоянно става достъпен, например чрез Мрежа за обмен на сценарии на експозиция на заинтересованите от дейността на ЕСНА страни (ENES), ще подобри тези нови разширени информационни листове за безопасност, както и тези за вещества, регистрирани през 2010 г. Следователно, от решаващо значение е информацията, свързана с регистрацията в горната част на тази верига за комуникация, да е с необходимото качество, което да гарантира, че ключовите цели на REACH са постигнати. На практика това означава, че информацията е съвместима с регламентите, които са годни за целите и лесно достъпни за всички страни. Например, компетентните органи и потребителите надолу по веригата, които получават сценарии на експозиция като част от доклада за безопасност на химичното вещество или съответно информационния лист за безопасност, могат да разберат употребата(ите), която(които) е(са) обхваната(и), и условията за безопасна употреба.

1. Най-важното за годината

Регистрация и подаване на досиета

Регистрация

През 2014 г. работата на ЕСНА в областта на регистрацията ще се съсредоточи върху две основни области: дейности, насочени към повишаване на качеството на досиетата и за създаване на условия за подготовка за крайния срок за регистрация през 2018 г. В допълнение актуализираните регистрации, пристигащи през 2014 г., своевременно ще преминат и през необходимите административни и регулаторни проверки.

Относно действия, свързани с качеството на досието, основата вече е поставена през предходните години чрез разработване на методология и инструменти за преглед на данни, както и идентифициране на най-добрия курс на действие, който може да бъде всичко от обикновено предаване на информация на регистрантите, с която ги кани да коригират своите досиета, до започване на проверки за съответствие. През 2014 г. ЕСНА ще продължи да използва този опит за проверка на досиетата, регистрирани до крайния срок през 2013 г. с три основни приоритети: 1) Проверка на валидността на получените досиета за вещества, регистрирани като междинни продукти, за да се провери дали посочените употреби са в съответствие с дефинициите на междинна употреба и строго контролирани условия; 2) проверка на информацията за идентичност на веществото (вж. подробности по-долу); и 3) получаване на познания за нивото на качество на досиетата, включително крайни точки на по-високо ниво, както и идентифициране на тези от тях, които изискват допълнителни регулаторни действия.

Резултатите от прегледа, заедно със съветите за най-добри практики, свързани с това как да се подобри качеството, ще бъдат съобщавани на регистрантите с цел стимулиране на спонтанни актуализации, като по този начин се намалява необходимостта от регулаторни действия. Това би трябвало да доведе до непрекъснато подобряване на регистрационните досиета, като допълнение към задължителните актуализации, предизвикани от решенията за оценка. Въздействието на тези видове дейности вече се е оказало ефективно в широкомащабно упражнение, извършено през 2012 г. относно вещества, регистрирани като междинни продукти.

Тъй като най-ефективният начин за подобряване на качеството на досието е да се засегнат регистрантите по време на фазата, когато те са в подготовка на досиетата, за 2014 г. ЕСНА планира редица дейности в тази област. На първо място, ЕСНА ще развие допълнително „Помощника по качество на досието“, който за пръв път е публикуван през 2013 г., за да помогне на регистрантите да проверят недостатъците в документацията, които са най-често срещани от ЕСНА в дейностите по прегледа, преди подаване на досието. След като обърна внимание на идентификацията на веществото и въпросите, свързани с описание на употребите в първото си издание, през 2014 г. ЕСНА ще насочи усилията си към данните за опасност. На второ място, ЕСНА ще направи преглед на процеса за проверка за пълнота въз основа на опита от първите два срока за регистрация и резултата от проверката и дейностите по оценката. Прегледът ще реши дали трябва да се провери повече информация и/или дали информацията в досието следва да бъде представена по различен начин. Въз основа на резултатите от тази работа, ще бъде изготвен план за модернизиране на процеса на извършване на техническа проверка на пълнотата, когато е необходимо.

През 2014 г. ЕСНА ще започне подготовката за крайния срок за регистрация на 2018 г. Очаква се, че този краен срок ще бъде доста по-различен от предишните два, с много повече регистрации (от порядъка на 70 000, т.е. почти три пъти повече от цифрите през 2010 г.), изготвени от множество малки Форуми за обмен на информация за веществото (SIEF) или индивидуални регистранти, и отнасящи се до много повече малки и средни предприятия отколкото преди. Това означава, че ЕСНА, в сътрудничество със заинтересованите страни, трябва да разработва различни подходи за достигане до регистрантите и да преразгледа своята подкрепа и инструменти за регистрантите. В допълнение, ЕСНА трябва да увеличи пропорционално системите за подаване на заявления и ресурси, за да бъде в състояние да обработва досиета в големи количества в рамките на законово определения срок.

Тъй като индустрията е посочила, че ще започнат да представят своите регистрации в началото на 2016 г., за да се обхване работа през последните няколко години поради огромния обем на досиета, подготвителните дейности ще трябва да започнат през 2014 г. В сътрудничество със заинтересованите страни, ЕСНА възнамерява да

създаде пътна карта за периода 2015 -2018 г., за да адаптира и ускори процедурите, ИТ инструментите и подкрепата на регистрантите. Пътната карта ще обхваща също начините на използване на препоръките, предоставени от Комисията в нейния доклад за преразглеждане на REACH, публикуван през 2013 г., със специално внимание към специфичните нужди на малките и средни предприятия. Целта е да се определят своевременно всички потенциални практически пречки, които могат да възпрепятстват МСП от успешното и ефективното участие в SIEF или като част от съвместни подавания (вж. частта за обмена на данни по-долу).

Накрая, през 2014 г. ЕСНА ще осигури подкрепа за хърватските задължени лица, чийто първи регистрационен краен срок за CMR вещества, които те произвеждат/вносят в количества от един тон или повече годишно и всякакви други въведени вещества, които те произвеждат/вносят в количества от 100 тона или повече годишно е на 1 юли 2014 г.

Други видове подавания на досиета, включително досиетата относно биоцидите и PIC нотификации

С цел да се стимулират 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 („нотификации за НИРДСПП“). ЕСНА ще увеличи своите усилия за повишаване на осведомеността относно освобождаване за НИРДСПП, особено сред МСП. От функционална гледна точка първото освобождаване за НИРДСПП започна да изтича през юни 2013 г. и искания за удължаване се очаква да постъпват постоянно през цялата 2014 г. Това ще направи 2014 г. първата пълна година, когато ЕСНА ще работи с всички разпоредби за НИРДСПП по силата на REACH.

В съответствие с ефективното прилагане на регламентите относно химикалите в Европа, на ЕСНА е възложено да управлява регулаторните подавания за два нови законодателни актове, а именно Регламента относно биоцидите и Регламента за предварително информирано съгласие (PIC) в допълнение към регламентите REACH и CLP. През 2014 г., въз основа на първия опит с обработка на подаванията на досиета за биоциди през последното тримесечие на 2013 г., ЕСНА ще се стреми към по-нататъшно рационализиране и автоматизиране на процесите на подаване на досиета за биоциди, за да ги направи по-ефективни за компетентните органи на държавата членка (КОДЧ), индустрията и ЕСНА. PIC нотификациите първоначално ще бъдат управлявани, като се използва съществуващата Европейска база данни за износ и внос на опасни химикали (EDEXIM), която е система с преход към ново поколение на ИТ система за подаване на досиета по-късно през годината. Повече подробности за работата на ЕСНА в областта на биоцидите и PIC са дадени съответно в дейности 16 и 17.

ЕСНА също ще продължава да получава доклади на потребителя надолу по веригата, нотификации на вещества в изделия, заявленията за разрешаване, искания за алтернативни наименования и нотификации в списъка на CLP, и ще трябва да ги обработи по съответния начин.

Програма за развитие на оценката за безопасност на химичните вещества (ОБХВ)

ЕСНА е поела ангажимента да действа със своите заинтересовани страни в посока максимизиране на изпълнението и въздействието на комуникирането на съвети, свързани с управлението на риска, по веригата на доставки. Най-важните действия за

постигането на тази цел са документирани в „Пътната карта за ДБХВ/СЕ“¹ през 2013 г., която отразява препоръките от прегледа на REACH за подобряване на събирането, съобщаването и употребата на разширени информационни листове за безопасност. ЕСНА, заедно със заинтересованите страни, ще работи за прилагане на действията, определени в пътната карта. ЕСНА ще продължи също да управлява Мрежата за обмен на информация между ЕСНА и заинтересованите страни относно сценариите на експозиция (ENES) като платформа за улесняване на практическото прилагане и съобщаване на резултатите от тези дейности. Първоначалният етап на изпълнение на пътната карта за ОБХВ/ЕС ще бъде относително интензивен по отношение на използваните ресурси, обосновани от предвидимите значителни ползи, че действията на пътната карта ще допринесат за безопасната употреба на химикали в Европа.

През 2014 г. ЕСНА ще предприеме действия за разширяване обхвата на вещества, за които в ИТ инструментите има методология за ОБХВ. Въз основа на извършения през 2013 г. анализ относно наличието на методологии за нестандартни случаи на ОБХВ, спецификации за инструмента на ЕСНА за оценка и докладване на химическа безопасност (Chesar) и Международната уеднаквена база данни за химическа информация (IUCLID) ще бъдат развити допълнително, за приспособяване на съществуващите методологии за тях. В тясно сътрудничество със заинтересованите страни, ЕСНА ще продължи също процесите на развитие за структуриран електронен формат на доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ), както и разновидността, свързана със сценарии на експозиция, за които се изискват повече съвети.

За да се гарантира непрекъснато подобряване на безопасната употреба на химикали във веригата за доставки, ЕСНА ще увеличи подкрепата си и при необходимост, ще развива или подобрява съществуващите инструменти за потребителите надолу по веригата в съответствие с техните задължения. Това ще включва подкрепа на регистрантите за разработване на ясни и точни сценарии на експозиция за комуникация и изясняващи въпроси, свързани с извършване на ДБХВ на потребители надолу по веригата и даване на съвети за безопасната употреба на смеси. ЕСНА ще направи също специални усилия за увеличаване на контакта със секторите на потребители надолу по веригата извън химическата промишленост, които въпреки това имат задължения съгласно REACH.

Накрая, въз основа на обхвата, извършен през 2013 г., ЕСНА ще преразгледа съществуващите си помощни материали за оценка на експозицията и ще предложи стратегия за поетапно преразглеждане и подобряване в светлината на нарастващите познания за съществуващите и развиващи се методиката ОБХВ.

Обмен на данни и идентифициране на вещества

Има два отделни пътища, предвидени за обмен на данни: създаването на Форум за обмен на информация за веществото (SIEF) за предварително регистрирани въведени вещества и проучването на процеса за други вещества, при което дружествата изискват ЕСНА да се свърже с други регистранти на същото вещество. ЕСНА има арбитражна роля в решаване на потенциални спорове за обмен на данни. През 2014 г. натовареността за обработка на досиета за запитване, включително предоставянето на данни по-стари от 12 години на потенциалните регистрантите, се очаква да остане на доста високо ниво, въз основа на натрупания през последните години опит. Броят на споровете, свързани с обмен на данни, подадени в ЕСНА, се очаква да слезе от

¹ „Пътна карта“ за добро качество на информацията за безопасната употреба на химикали в доклада за безопасност на химичното вещество на REACH и разширения информационен лист за безопасност.

нивото през 2013 г., когато е наблюдаван връх вследствие на втория краен срок за регистрация.

Успешният обмен на данни е възможен само ако всички страни имат ясно разбиране на идентифицирането на веществото. Освен това идентичността на веществото е в основата на всички регулаторни процеси, които ЕСНА управлява, тъй като само недвусмислено идентифициране на веществото гарантира правилното функциониране на цялата рамка. Следователно, подобряване на качеството на идентификацията на веществото е едно от приоритетните безпокойства на ЕСНА и натоварването в тази област се очаква да остане много високо през 2014 г. Действията, стартирани през 2013 г. с цел систематично решаване на въпроси, свързани с идентификацията на веществото в регистрационните досиета, ще достигне своя връх през 2014 г. По-специално ЕСНА ще извърши последващи действия във връзка с първите писма, изпратени след крайния срок през 2013 г. на регистрантите, чиито досиета са били автоматично отбелязани като проблемни поради потенциални недостатъци в тази област. Това може да включва целеви проверки за съответствие на идентичността на веществата в тези досиета, в които регистрантите не са успели да реагират на предварителните забележки на ЕСНА и не са коригирали проблеми, свързани с несъответствие. Целта е да се предизвика поетапна промяна в общото качество на информация за идентификацията на веществата в текущите регистрации. Опитът, натрупан в тази дейност, ще бъде взет под внимание при изготвянето на плана, като част от пътната карта до 2018 г., за постигане на желаното ниво на качество в регистрациите през 2018 г.

В процеса на подготовка за актуализиране на насоките за идентификация и именуване на вещества, ЕСНА ще продължи работата започната през 2013 г., за да изясни методологията и критериите за създаване на еднаквост на веществата. Важни елементи за надграждането ще бъдат резултатите от двата семинара за идентифициране на вещества, проведени през 2013 г., както и актуализирането на приложение VI на REACH - което Европейската комисия се очаква да предложи до края на 2013 г., за адаптиране на някои изисквания на вещества в нано форма.

По-нататъшна област на дейност ще бъде последващите действия във връзка с доклада за „Преглед на REACH“, който заключава, че следва да се предоставят повече указания или подкрепа, особено на малките и средни предприятия (МСП) по отношение на регулаторните процеси, по-специално за водене на преговори в SIEF за достъп до данните и за съвместното подаване. ЕСНА ще работи в партньорство с Комисията и други заинтересовани страни за идентифициране на възможни решения и за наблюдаване на тяхната ефективност.

Разпространение — електронен публичен достъп до информация

Разпространението на информацията от регистрационните досиета служи за две важни цели. На първо място, то позволява на всички европейски граждани свободен достъп до информация за вещества, на които те могат да бъдат изложени, което им дава възможност да вземат информирани решения за тяхната употреба на химикали. На второ място, представянето на прозрачна информация на уебсайта на ЕСНА предоставя стимул на дружествата, за да предоставят надеждни, научно обосновани и разбираеми данни, тъй като ЕСНА публикува информацията, която получава, без нейното валидиране.

За да позволи на широката общественост и гражданското общество максимален достъп до информацията в уникалната база данни на ЕСНА, агенцията планира през 2014 г. да публикува останалите регистрационни досиета, подадени за крайния срок за 2013 г. ЕСНА ще продължи също актуализирането на списъка за класифициране и етикетиране (C&L) на редовни интервали през цялата година (вж. Дейност 4). По

отношение на досиетата за биоциди, публикуването на информация за одобрените активни вещества и разрешените продукти, което вече започна през 2013 г., ще се ускори през 2014 г., с модернизиране на съществуващите системи за разпространение, така че новите видове досиета да могат да бъдат обработени своевременно. Цялата информация ще бъде свързана с eChemPortal на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), за да получи глобална видимост.

През 2014 г. ЕСНА ще се запознае с две проучвания, завършени през 2013 г.: проучване на ангажираността на заинтересованите страни във връзка с функционалността на нейния портал за разпространение и преглед на ИТ архитектурата (вж. Дейност 6). Това ще бъде основата за разработване на следващо поколение разпространение, предвидено да бъде онлайн през 2015 г., което ще има функция „централна точка за достъп“, свързваща цялата информация по отношение на химичните вещества, публикувани в уебсайта, независимо от регулаторния процес (REACH, CLP или биоциди), и ще позволи адаптирането на представянето на данни за различни аудитории, например чрез публикуване на целеви раздели или резюмета. Очаква се това значително да повиши използваемостта и четимостта.

За защита на техните търговски интереси, на дружествата се разрешава да поискат определена информация в техните регистрационни досиета да не се разпространява. ЕСНА оценява дали тези искания са обосновани и валидни. Броят на исканията в досиетата, подадени за крайния срок през 2013 г., е на ниво, което може да позволи да се пристъпи към тяхната проверка през 2014 г. Ето защо с приоритет ще се ползва приключването на случаите от 2013 г., а по отношение на новите искания тези, които засягат имената по IUPAC, особено в досиета, съдържащи предложения за провеждане на изпитвания върху гръбначни животни, с цел към момента на публичната консултация те да са свързани с ясна идентификация на веществото. ЕСНА ще проверява също дали предложеното публично наименование разкрива в достатъчна степен характерните свойства на веществото, въпреки че прикрива неговата пълна химична идентичност.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета по REACH, Регламента относно биоцидите и PIC, запитвания и спорове за обмен на данни преминават през необходимите проверки и се вземат съответните решения, а исканията за поверителност се оценяват съгласно стандартните процедури, като се осигурява навременно установяване на проблемните досиета с цел да се стимулира тяхното актуализиране и да се окаже влияние върху качеството на данните, съгласно законовите срокове или определените вътрешни цели.
2. Решенията са добре обосновани и са с високо техническо и научно качество.
3. Заинтересованите страни и обществеността разполагат с лесен достъп до информацията от всички досиета на регистрирани вещества и нотификации за C&L, както и от досиетата на биоцидите в рамките на разумен срок след регистрацията/подаването на нотификацията.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент на регистрациите, нотификациите за НИРДСПП, заявленията за биоциди и PIC нотификациите, обработени в законовия срок.	100 %	Времето, отбелязано в REACH-IT. Месечно отчитане.
Процент на запитванията, завършени в предвидения във вътрешния график срок (20 работни дни).	80 %	Времето, отбелязано в REACH-IT. Месечно отчитане.
Процент на споровете относно обмен на данни, завършени в законовия/предвидения във вътрешния график срок.	100 %	Отбелязано време за оценка. Ежемесечен мониторинг.
Степен на публикуване на успешно подадените регистрационни досиета до крайния срок за регистрация 31 май 2013 г.	98 %	Отбелязан процент на публикуване. Ежемесечен мониторинг.
Ниво на удовлетворение на заинтересованите страни от подаването на досието и дейности на ЕСНА, свързани с разпространението, както и дейности на ЕСНА за подобряване на качеството на ДБХВ и сценарии на експозиция за комуникация.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати*Регистрация и подаване на досиета*

- Приблизително 6000 регистрационни досиета (главно актуализации) и 300 нотификации за НИРДСПП (включително искания за удължаване на срока) преминават през процеса за проверка за пълнота и получават регистрационен номер или номер на нотификация за НИРДСПП, когато е уместно.
- До 40 решения относно НИРДСПП.
- До 30 заявления за биоциди (молби за нови активни вещества, подновяване или преразглеждане, разрешения на продукти на Съюза) се обработват и се предават на държавите членки.
- Обработени са приблизително 4000 PIC нотификации.
- Пътна карта за крайният срок за регистрация през 2018 г.

Качество на досието

- План за модернизиране на проверката за пълнота.

- Актуализиране на инструмента „Помощник за качество на досието“.
- Досиетата за вещества, регистрирани като междинни продукти през 2013 г., се проверяват и регистрантите се информират за идентифицираните недостатъци.
- Идентификацията на вещества за досиетата, подадени за крайния срок през 2013 г., и, когато е уместно, за крайния срок през 2010 г., е проверена и регистрантите са информирани за идентифицираните недостатъци, въз основа на стратегията, определени през 2013 г.
- План за решаване на въпроса с качеството на идентифициране на веществото в регистрациите през 2018 г.
- Рамка на съществуващите инструменти за преглед/приоритизиране.

Програма за ОБХВ

- Публикуването на преработено Практическо ръководство за потребители надолу по веригата за това, как да се справят със сценарии на експозиция, включително нови примери за „добри“ сценарии на експозиция.
- Публикуването на пояснителни примери на ДБХВ на потребителя надолу по веригата.
- Предложение за структурирани ДБХВ данни.

Идентифициране на веществото и обмен на данни

- Приблизително 1300 нови запитвания ще бъдат завършени в рамките на целевия срок и, когато бъдат приети, ще им се предоставя номер на запитване.
- Приблизително седем нови и нерешени спорове, свързани с обмен на данни, ще бъдат решени.

Разпространение

- До 750 искове за поверителност от 2013 г. ще преминат първоначална оценка.
- Публикуване на информация от регистрационните досиета, списъка за класифициране и етикетиране (C&L) и досиетата за биоцидите, публикувани на интернет страницата на ЕСНА и свързани с eChemPortal на ОИСР.

1.2. Оценка (Дейност 2)

Оценката на досието се състои от изследване на предложенията за изпитване и проверки за съответствие. Целта на проверката за съответствие е да провери дали регистрационни досиета са в съответствие с изискванията за предоставяне на информация на регламента за REACH, докато разглеждането на предложения за провеждане на изпитване цели да гарантира, че генерирането на информация за дадено вещество е пригодено към реалните потребности от информация, като провеждането на ненужни изпитвания върху животните се избягва.

Целта на оценката на веществата е да събере информация, за да провери дали дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда. Оценките на веществата се извършват от компетентните органи на държавите членки (MSCAs) и включват оценка на цялата налична информация и, ако е уместно, искания за допълнителна информация от регистрантите. Отправната точка за оценка на веществото е Плана за действие на Общността (CoRAP) за вещества, които са предмет на оценка на веществото. Оценката на веществото ефективно събира стратегическата цел на ЕСНА за подобряване на качеството на регистрационните досиета с друга стратегическа цел, гарантирайки интелигентната употреба на данни за ефективно регулаторно управление на химичните вещества.

1. Най-важното за годината

Оценка на досиета

При проверка за съответствие, ЕСНА ще продължи да се насочва към избрани елементи в досиетата, които са особено важни за безопасната употреба на веществото. ЕСНА ще продължи също така да разглежда съответствието на целите досиета - въз основа или на случаен подбор или като използва критерии, базирани на безпокойството. Ефективна обратна връзка ще се предоставя на промишлеността по отношение на констатациите с акцент върху призоваването за доброволни актуализации от промишлеността т.е. чрез годишния доклад за оценка и уебинари. ИТ инструментите, разработени през 2013 г. за области на безпокойство и целеви проверки за съответствието сега ще бъдат използвани изцяло за ефективна проверка на данните за опасност, както и за определяне на приоритети и избор на досиетата за проверка за съответствието. Изборът ще вземе под внимание също така и нуждите от оценка на веществото и от регулаторните процеси за управление на риска.

След натрупване на опит в прилагането на по-целенасочен подход за проверка за съответствието за целите през 2013 г., ефективността и ефикасността на избрания подход ще бъдат преразгледани през 2014 г., за да се гарантира, че тя също така отговаря на очакванията на ЕСНА и заинтересованите страни за следващите години. Освен това ще бъде финализиран план за систематичен подход за проверка за съответствието на ДБХВ. За тези цели, ЕСНА по-специално ще продължи своя тесен диалог с компетентните органи на държавите членки (MSCAs) и с Комисията.

След достигане на целта за извършване на проверки за съответствието от 5 % на двете досиета с най-високи тонажни групи от крайния срок за регистрация през 2010 г., през 2014 г. фокусът на ЕСНА ще започне да се движи към регистрационните досиета от крайния срок за 2013 г. Въпреки това, с цел използване на ИТ инструменти за преглед на всички досиета през 2010 г. за съответствие и разглеждане на по-голямата част от досиетата, съдържащи значително несъответствие, ЕСНА ще продължи да избира през 2010 г. досиета с голям обем за проверка за съответствие.

Относно прегледа на предложенията за изпитване, ЕСНА ще продължи да прави

изводи за предложенията по систематичен начин. Целта е да се направи извод за най-малко една трета от 376 досиета с предложения за провеждане на изпитване, подадени в крайния срок за регистрация през 2013 г., като се дава приоритет на предложения за вещества, които са или могат да бъдат устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PBT), vPvB, сенсibiliзиращи или имат CMR свойства, или които са класифицирани като опасни с употреби, водещи до широко разпространена и дифузна експозиция.

Важна част от средствата ще трябва да бъдат разпределени в процеса на вземане на решение относно проекторешенията, издадени през 2013 г., и дори през 2012 година. По-големият брой случаи поставя високо напрежение на КОДЧ и също на Комитета на държавите членки, ако КОДЧ продължат подаване на предложения за изменения на голяма част от проекторешенията.

Нарастваща част от ресурсите за оценка на досието ще трябва да бъдат разпределени за последващи прегледи на информацията, предоставена в отговор на решенията на ЕСНА за оценка на досието и за да се гарантира предоставянето на солидна основа на националните правоприлагащи органи, за да предприемат действия по отношение на техните несъответстващи досиета.

ЕСНА постоянно ще подобрява своите процеси, за да гарантира ефективна употреба на ресурсите и ефективни резултати. ЕСНА също така очаква да постигне значително подобрение на способността си да решава ефективно предизвикателни от научна гледна точка въпроси относно оценката, като например репродуктивна токсичност, досиета, базирани на *read-across* подходите и подходите на групиране по категории, наноматериали и вещества, разрушаващи ендокринната система. Това ще изисква отделяне на време и ресурси на тези въпроси.

Оценка на вещества

ЕСНА продължава да гарантира, че процесите на оценка на веществото ефективно се вливат в процесите за управление на риска чрез избор на бъдещи кандидат CoRAP вещества, които изискват изясняване на съответните рискове за здравето на човека или околната среда, или по-нататъшна информация, която не може да бъде поискана от досието за оценка. Една от предпоставките за това е успешното взаимодействие и участието на MSCAs в поетапен подход към подготовката на четвъртата годишна актуализация на CoRAP (2015-2017) преди официално представяне на държавите членки и на КДЧ. Това води до даването на MSCA на възможността да нотифицират вещества, представляващи интерес и да коментират предложения на ЕСНА преди проектът за годишна CoRAP актуализация да бъде официално представен на държавите членки и на Комитета на държавите членки. Намерението е и да се гарантира по-равномерно разпределение на участието на MSCA в оценката на веществото.

Критерии за приоритизиране на вещества за оценка на веществата, договорена през 2011 г., ще бъдат разгледани и потенциално ревизирани, като се вземе под внимание първия опит с процеса на оценка на веществата и всяка потенциална промяна в приложенията на REACH. Важен елемент в по-нататъшното развитие на CoRAP е да се гарантира ефективен и ефикасен подход за оценка на структурно свързани вещества. Тази дейност ще се изравни с дейностите по извършване на преглед, предвидени в рамките на пътната карта за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) до 2020 г. (вж. Дейност 3), когато се разглеждат групи вещества.

След втория кръг на оценки на веществата, ЕСНА трябва да управлява обработката на нарастващия брой оценки, както и проекта и окончателните решения, генерирани от MSCA. Предизвикателството на ЕСНА е да гарантира хармонизация, последователност

и правна стабилност на решенията, докладите за оценка и заключенията, приготвени от MSCA, като има само ограничена, координираща роля в действителните оценки. ЕСНА цели да гарантира ефективна координация на оценката на веществата с продължаващи процеси за оценка на досиетата и регулаторни дейности по управление на риска относно същите вещества и ще публикува неуповенителните версии на решения и доклади, свързани с оценката на веществата. Заедно с MSCA и Комисията, ЕСНА ще продължи да проучва как най-добре да изравни заключенията от оценката на веществата и анализа на възможността за управление на риска (RMO) в рамките на пътната карта на SVHC.

ЕСНА ще продължи да подкрепя и взаимодейства с КОДЧ, като работи по оценка на веществото чрез организиране на семинари и технически срещи, издаване на практически ръководства и чрез извършване на преглед на последователността по отношение на проекторешенията. Ефективните административни практики са предпоставка за поддържане и подкрепа на процеса на оценка на веществата.

Докладване

Докладът на ЕСНА за оценка² ще бъде публикуван до края на февруари с препоръки към потенциалните регистранти, за да се подобри качеството на бъдещите регистрации. Освен това, ЕСНА ще представи втори доклад за състоянието на прилагането и използването на методи за изпитване, които не се провеждат върху животни и стратегии за изпитване на Комисията.³

2. Цели и показатели

Цели

1. Изготвяне на научно и правно обосновани проекторешения и окончателни решения относно оценката на досиетата в съответствие със законовите изисквания и съставените съгласно стратегическия подход на ЕСНА многогодишни планове.
3. Всички оценки на вещества са планирани в CoRAP и се подготвят и обработват с високо научно, техническо и правно качество съгласно съгласуваните стандартни подходи и процедури и в законовите срокове.
2. Изпълнението на решенията за оценка на досиетата и на вещества се проследява без неоправдано забавяне след изтичане на посочения в решението краен срок, като органите на държавите членки се информират за резултата и случаите, в които се изискват действия от тяхна страна.

² Член 54 на REACH.

³ Член 117, параграф 3 на REACH.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент досиета и оценки на вещества, които са обработени в законоустановения срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.
Процент на прегледи на предложения за провеждане на изпитване, завършени за досиета, получени до крайния срок през 2013 г., за да се постигне правно изискване за изготвяне на проекторешение до крайния срок на 1 юни 2016 г.	33 %	Ежемесечен вътрешен доклад.
Процент на завършените проверки за съответствие за достигане на целта от 5 % за досиета, подадени до 2013 г.	20 %	Ежемесечен вътрешен доклад.
Процент от последващите оценки, които трябва да бъдат извършени през дадената година, извършени в рамките на шест месеца след крайния срок, определен в окончателното решение за оценка на досието.	75 %	Тримесечен вътрешен доклад.
Ниво на удовлетвореност на КОДЧ от съдействието на ЕСНА за оценката на веществата.	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

- Над 300 окончателни решения за оценка на досиета, с произход от 2012 г. и 2013 г., обработени в процеса на вземане на решения и приети.
- Завършени 275 проверки за съответствие, водещи до съставянето на около 150 нови проекторешения.
- Най-малко 200 прегледи на предложения за провеждане на изпитване, завършени с проекторешение.
- План за систематичен подход за проверка на съответствието на ДБХВ
- Втора актуализация на CoRAP до края на март 2014 г. и трета актуализация на проект, представен на Комитета на държавите членки до края на октомври 2014 г.
- Поне 35 окончателни решения за изискване на допълнителна информация или заключения по оценките на вещества.
- 300 проверки, последващи оценката на досието.
- Годишен доклад за оценка (член 54) и съобщения във връзка с него.

- Научна, административна и правна помощ на компетентните органи на държавите членки за техните задачи за оценка.
- Най-малко един семинар за оценка на веществата и оценка на досиета.
- Прегледът на стратегията за оценка на досиета е завършен и планирането за постигането на целта от 5 % за проверки за съответствие на досиетата за 2013 г. е договорено.

1.3. Управление на риска (Дейност 3)

Задачите на ЕСНА, свързани с управлението на риска, включват актуализиране на списъка на кандидатите на веществата, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC), редовно изготвяне на препоръка към Комисията относно веществата от списъка на кандидатите, които да бъдат включени в списъка на разрешенията - списъка на вещества, които подлежат на разрешение (приложение XIV към REACH) - и обработка на подадените заявления за разрешаване. Вещества, пораждащи безпокойство, които представляват неприемливи рискове на ниво ЕС, могат да бъдат изцяло забранени или ограничени за определени употреби (дял VIII на REACH). Комисията може да изиска от ЕСНА да подготви предложения за ограничения или преразглеждането на съществуващите употреби. Държавите членки също така представят предложения за ограничения, които са подложени на проверка за съответствие и се изпращат на КОР и КСИА за становище.

1. Най-важното за годината

Установяване на потребностите за управление на риска

2014 година ще бъде първата пълна година, в която ЕСНА, заедно с държавите членки и Комисията, ще работи за изпълнението на пътната карта за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) до 2020 г.⁴ Тази дейност се основава на подробен план за прилагане на пътната карта, разработен през 2013 г., и ще се фокусира върху пет основни групи вещества: CMR, вещества, разрушаващи ендокринната система, (респираторни) сенсibiliзатори, PBTs/vPvB и петролни потоци. За да се постигне целта на политиката за 2020 г. - включване в списъка на кандидатите на всички съответни понастоящем известни вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) - и да се осигури добра основа за по-нататъшна работа на регулаторното управление на риска след 2020 г., е необходимо да се изгради общо разбиране на необходимите дейности и методите, използвани при прилагането на тази пътна карта. В допълнение, ще бъдат направени по-нататъшни усилия за включване на повече държави членки в тази дейност, за да се гарантира, че високата натовареност ще бъде споделена в достатъчна степен между всички партньори. Това е особено предизвикателство, като се има предвид междинната цел, включена в пътната карта, за извършване на анализи на RMO за 80 вещества до края на 2014 г.

ЕСНА по-специално ще оказва подкрепа за координиране на изпълнението, включително работата на специфични координационни и експертни групи и срещи на експерти за управлението на риска (RiME). Експертна група за подкрепа на проверката и идентифицирането на (потенциалните) ендокринни разрушители ще започне дейността си през 2014 г. Ще започне разработването на подход за работа с нефтопродукти и въглища. ЕСНА също така ще продължи да разработва анализа на RMO, като инструмент и подкрепа за решението за най-подходящия регулаторен инструмент, който в допълнение към разрешаването, може да е и ограничения, хармонизиране на класифицирането и етиктирането или други регулаторни инструменти на ЕС. Все още съществува несигурност по отношение на редица предложения за идентифициране на вещества като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), тъй като това ще зависи от броя на изготвените RMO и типа на направените изводи. ЕСНА ще допринесе за тази работа чрез подкрепа на Комисията за изготвянето на анализи на RMO и, при необходимост, предложения за мерки за управление на риска за до пет вещества.

⁴ Пътна карта за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и прилагане на мерки за управление на риска съгласно REACH до 2020 г.

Приносът на ЕСНА ще се съсредоточи върху извършването на скрининг на вещества, като се увери, че те са съгласувани със скрининг дейности за други процеси съгласно REACH, като оценка на веществата, и осигурява прегледи на регулаторния статут на различни групи вещества. Данните за регистрациите през 2013 г., както и информацията, генерирана от проверки за съответствие и спонтанни актуализации, ще се проверяват, за да се идентифицират нужди от допълнителна информация и/или нужди от регулаторни действия.

Необходимостта от открита и прозрачна комуникация относно прилагането на пътната карта е ясно призната от компетентните органи. Следователно, комуникационният план, който е един от важните части на плана за прилагане на пътната карта, ще изисква специално внимание по време на тази първа година на изпълнение. Важен елемент на комуникацията ще бъде първият годишен доклад за постигнатия напредък.

Разрешаване

Идентификация на SVHC и препоръки съгласно приложение XIV

Прилагането на пътната карта до 2020 г. ще поддържа стабилен растеж на списъка на кандидатите с вещества, които трябва да бъдат заменени в краткосрочен или дългосрочен план. Работата на експертните групи за PBT и ендокринни разрушители се очаква да идентифицира потенциални кандидати за включване в списъка на кандидатите. Въпреки това, понастоящем изглежда вероятно, че в много случаи е необходима допълнителна информация чрез решения за оценка на досието или на веществата, за да се подпомогне идентификацията.

ЕСНА ще продължи с разработването на препоръка за включването на вещества в списъка на разрешените всяка година. Нарастващият списък на кандидатите може да изисква адаптиране на подхода за определяне на приоритетите в приложение XIV, с оглед напълно отразяване на прилагането на пътната карта за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC).

Заявления за разрешаване

По време на приемането на тази РП, ЕСНА беше получила първите заявления за издаване на разрешение, а други са били обявени от промишлеността. ЕСНА също така е започнала изпълнението с предизвикателства процес в Комитета за оценка на риска (КОР) и Комитета за социално-икономически анализ (КСИА), който ще бъде приключен през 2014 г. ЕСНА, включително нейните комитети, ще имат за цел да управляват първите приложения и да разработват висококачествени становища по прозрачен и ефективен начин, които могат ефективно да поддържат вземането на решения на Комисията за предоставяне или отказ за издаване на разрешение. ЕСНА планира да насърчава активно участието на трети страни в процеса на консултация за всяко заявление, за да се гарантира, че в процеса на разработване на становища ще бъде подавана съответната информация по отношение на алтернативни вещества или техники, ако има такава.

Има показания, че индустрията планира изготвяне на подобен брой заявления за досиета за подаване през 2014 г., както през 2013 г. Следователно, ЕСНА се подготвя за получаване на до 20 нови заявления за издаване на разрешение. ЕСНА внимателно ще наблюдава процеса, за да адаптира, ако е необходимо, своите собствени операции и операциите на своята комисия навреме преди очакваното рязко нарастване на броя на заявленията, пристигащи през 2015 година. Конкретно предизвикателство е поддържане на инструментите за ефективна комуникация с кандидатите, трети страни и членовете на комитета функциониращи и тествани.

Въз основа на нотификации на кандидатите за намерение за подаване на заявления, ЕСНА ще продължи да предоставя на кандидатите възможност да поискат

информационна сесия. Тези заседания са се доказали като подходящи за изясняване на останалите технически въпроси, свързани с подготовката и подаването на заявлението.

През 2014 г. специфично предизвикателство ще бъде да се гарантира, че потребителите надолу по веригата (включително МСП) са информирани за необходимостта да имат или подадат заявление за разрешаване и да знаят как да направят това на практика. За да се увеличи общата информираност сред всички заинтересовани страни, ЕСНА ще продължи да провежда семинари за потенциалните кандидати, както и евентуално провеждане на специален семинар по отношение на веществата за комитетите.

ЕСНА ще продължи да проверява междинния статус на регистрираните употреби на вещества, включени в списъка на кандидатите, тъй като това може да има незабавен ефект върху определянето на приоритетите за Приложение XIV и осигурява яснота на промишлеността за това дали те трябва да се подготвят за подаване на заявление за издаване на разрешение.

Ограничения

Всяко досие за ограничаване е уникално по отношение на обхвата и научните и техническите аспекти, които трябва да бъдат оценени. Предвид тази разнородност все още е предизвикателство за ЕСНА, и по-специално за нейните комитети, да формулират своите становища и да гарантират, че те се обработват с високо научно, техническо и правно качество, осигурявайки по този начин солидна основа за вземане на решение от страна на Комисията.

ЕСНА ще оказва подкрепа и на докладчиците по КОР и КСИА при изготвянето на становища относно досиета за ограничаване. Броят на становищата през 2014 г. ще зависи от броя на получените през 2013 г. и в началото на 2014 г. досиета за ограничаване по приложение XV.⁵ Секретариатът на ЕСНА ще продължи да предоставя висококачествена и своевременна подкрепа на КОР, КСИА и форума при подготовката на тези становища. На държавите членки също така ще бъде предоставена помощ за изготвяне на докладите за ограничаване по приложение XV, напр. чрез семинари и конкретна обратна информация, ако се отправи такова искане. ЕСНА също така ще осигури по-удобни за потребителите средства за четене на приложение XVII на своя уебсайт и ще продължи да отговаря на въпроси относно тълкуването и прилагането на ограничения.

ЕСНА ще подпомага Комисията при идентифицирането на възможно най-подходящите вещества, за които Агенцията ще изготви досиета за ограничаване. По искане на Комисията ЕСНА ще подготви до три досиета за ограничаване съгласно Приложение XV или преразглеждане на съществуващите ограничения през 2014 г. Доколкото е възможно, ЕСНА ще продължи да предоставя експертни съвети и услуги по конкретни искания от Комисията, например в контекста на преразглеждането на съществуващи ограничения по приложение XVII. При поискване ЕСНА ще предоставя техническа помощ на Комисията при приемането на решения относно досиетата за ограничаване, за които през 2013–2014 г. на Комисията са били изпратени становища на КОР и КСИА.

По отношение на веществата, включени в приложение XIV, ЕСНА има специфично

⁵ По време на записването, Швеция е информирала за намерението си да подаде доклад за ограничаване на нонилфенол (етоксилати) в текстилните изделия съгласно Приложение XV, Франция за бисфенол-А в термо хартия и Комисията е посочила, че от ЕСНА ще се изиска да подготви доклади за ограничаване на кадмий и неговите съединения в бои и пластмаси, на хризотил в диафрагми и на декабромодифенилестер съгласно Приложение XV.

задължение да разгледа, след датата на забрана, дали употребата на веществото в изделия представлява риск, който не е подходящо контролиран. Ако случаят е такъв, тя трябва да изготви досие, което отговаря на изискванията на приложение XV. Като има предвид, че през 2014 г. датите на забрана ще са преминали за две вещества, ЕСНА ще трябва да документира заключенията от своя анализ относно това дали е необходимо ограничаване на тези вещества в изделия.

Други дейности, свързани с мерките за управление на риска

ЕСНА ще продължи усилията си за повишаване на знанията относно практическото приложение на социално-икономическия анализ (СИА). Резултатите от проучването на оценката на здравето за избягване на отрицателните последици за здравето ще станат налични в края на 2013 г. или още през 2014 г. Следователно референтните стойности за готовността за заплащане на първия набор от крайни точки за човешкото здраве ще бъдат на разположение и споделени за обсъждане със съответните заинтересовани страни. ЕСНА ще продължи да разработва методики за оценка на разходите за прилагане и изпълнение, свързани с регулаторно управление на риска. ЕСНА ще продължи да подкрепя свързани със СИА семинари чрез „Мрежата за социално-икономически анализ на REACH и анализ на алтернативните на практикуващите“ (NeRSAP) със заинтересованите страни относно заявленията за разрешаване и с КОДЧ относно ограниченията.

Заедно с други институции на ЕС, националните органи и секторни организации, ЕСНА ще продължи да повишава информираността на вносителите и производителите на изделия за техните задължения, свързани с вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) в изделия.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с процесите на разрешаване и ограничаване, са изготвени и обработени с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, и в законовите срокове или съгласно поставени цели. [Подкрепа на Комисията].
2. На индустрията, държавите членки и Комисията се предоставят възможно най-добрата научна и техническа помощ и съвети за идентифициране на вещества, които изискват допълнително управление на риска, и за определяне на най-добрия подход за управление на риска, включително по-нататъшното развитие на употребата на сценарии на експозицията.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент от регистрираните вещества, които са преминали предварителен преглед за допълнително регулаторно управление на риска.	25 %	Годишен вътрешен доклад.
Процент SVHC, досиета за ограничаване и заявления за разрешаване, обработени в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ, комитетите на ЕСНА, индустрията, НПО и други заинтересовани страни от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Първият годишен доклад за напредъка относно плана за изпълнение на пътната карта на веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) до 2020 г.
- Предварителен анализ на регистрационните данни за 2013 г. за потенциално регулаторно управление на риска.
- При поискване от Комисията, се подготвят до пет RMO анализа.
- Една до две актуализации на публикувания списък на кандидатите.
- Разработване на нова препоръка за включване на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) в списъка на разрешенията (Приложение XIV).
- База данни за регулаторния статут на наличните CMR.
- Предоставяне на научна, административна и правна подкрепа за лицата, които подават предложения за ограничаване, а също така и за КОР и КСИА, и техните докладчици, във връзка с изготвянето на становища относно ограниченията и заявленията за разрешаване.
- Изготвяне на до три досиета за ограничаване съгласно Приложение XV (включително, при необходимост, досиетата или доклади, свързани с прегледи на съществуващите ограничения).
- Документация на заключенията за това дали е необходимо ограничаване на вещества съгласно приложение XIV след датите на забрана.
- До две учебни прояви, работни семинари и предоставяне на съвети на държавите членки, за да им се помогне да изпълнят своите задачи по изготвяне на досиета за ограничаване по приложение XV, включително СИА.

-
- Най-малко една комуникационната кампания към вносителите на изделия
 - Организиране на най-малко един семинар на тема заявления за разрешаване, включително СИА, с индустрията и други заинтересовани страни.
 - Най-малко един свързан със СИА работен семинар/семинар чрез NeRSAP.
 - Референтни стойности за готовността за заплащане на първия набор от крайни точки за човешкото здраве.
 - Семинар на тема взаимовръзките между REACH и другото законодателство на ЕС.

1.4. Класифициране и етикетиране (C&L) (Дейност 4)

Класифицирането и етикетирането на вещества и смеси позволява химикалите да се произведат и използват безопасно. Задължение на производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата е да класифицират и етикетират веществата и смесите в съответствие със законовите изисквания и да нотифицират класифицирането на опасни вещества. ЕСНА поддържа база данни на всички тези нотификации в списъка за класификация и етикетиране. В някои случаи, държавите членки или промишлеността могат да предложат хармонизиране на класифицирането на дадено вещество в ЕС, като по този начин ще задължи всички производители и вносителите или потребители надолу по веригата да класифицират своето вещество в съответствие с хармонизираната класификация. ЕСНА подкрепя докладчиците на държавите членки и КОР по време на изготвянето на предложения за хармонизиране и разработване на становищата от КОР. Това обикновено се извършва за канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR) вещества, както и за респираторни сенсibiliзатори, но при необходимост може да бъдат хармонизирани и други класове на опасност.

1. Най-важното за годината

Обработване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH)

Всички активни вещества на продукти за растителна защита (ПРЗ) и биоциди (БП) обикновено са обект на хармонизирано класифициране. Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) оценява риска на тези активни вещества, докато ЕСНА носи отговорността за оценката на опасностите, които са причина за тяхната класификация. Както обаче е предвидено в Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ПРЗ), следствието от класифицирането в категория 1А или 1В за канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества е, че веществото по принцип няма да бъде одобрено за употреба като активно вещество в ПРЗ. Паралелната обработка на активни вещества в ПРЗ представлява предизвикателства, за да се избегне риска от различни становища и регулиране на процесите на съответните правни времеви рамки за вземане на решение, съвместно с по-нататъшно повишаване на ефективността. В близък контакт с ЕОБХ и Комисията, ЕСНА се стреми към изравняване на тези процеси по отношение на техния график, обмен на съответна информация, както и проактивни решения за спорните въпроси, идентифицирани при оценката за риска от КОР, ЕОБХ и експертите от държавите членки.

Още през 2013 г. активните вещества за ПРЗ и БП съставляват по-голямата част от досиетата за хармонизирана класификация и етикетиране. Предполага се, че това ще бъде случаят през 2014 г., макар да се очаква увеличение на броя на предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране за индустриални химикали от промишлеността. Големият брой на обработваните досиетата (около 100 през 2013 г.), в комбинация с изискванията за привеждане в съответствие с нормативната уредба за ПРЗ и БП, представлява истинско предизвикателство за секретариата на ЕСНА. За да се отговори на високото ниво на търсенето, ще бъдат правени непрекъснати усилия за рационализиране на работни практики и процедури (например чрез срещи на експерти, дейности за повишаване на осведомеността, критериите за справяне с нова информация, получена по време на цялата процедура). Секретариатът на ЕСНА се ангажира да увеличи своята подкрепа за държавите членки, подготвящи предложения и докладчиците на КОР, за да гарантира, че формирането на становището на КОР има подходяща основа и че произтичащите становища подкрепят окончателното решение от Комисията.

Списък за класификация и етикетиране (C&L списък)

Списъкът за класификация и етикетиране е уникална база данни на класификацията и етикетирането на почти всички вещества на пазара на ЕС. Такава подробна информация не е налична никъде другаде в света. Въпреки че списъкът на ЕС е на разположение от 2012 г., неговото поддържане и актуализиране ще остане важна задача през 2014 г. Ще се проведат по-нататъшни действия за повишаване на удобството на инструмента за потребителя.

Данните от нотификациите в списъка, в комбинация с други налични бази данни, все повече ще се използват за подкрепа на държавите членки, за да се определят вещества, които ще се нуждаят от приоритет за по-нататъшно управление на риска.

През 2013 г., около 25 % от вещества имат различни нотифицирани класификации. За да може промишлеността да изпълнява задължението си за постигане на споразумение за вписванията, ЕСНА създаде ИТ платформа, която позволява нотификаторите на едно и също вещество да обсъждат своите вписвания в списъка без да разкриват самоличността си. ЕСНА ще продължи дискусиите с промишлените организации за разглеждане на възможните действия за поощряване на индустрията за оптимална употреба на предоставените инструменти.

Алтернативни химични наименования

В определени случаи производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата може да поискат използването на алтернативно химично наименование, за да запазят като поверителни точните наименования на определени съставки в техни смеси. До юни 2015 г. индустрията може да отправя искания за алтернативно химично наименование до държавите членки или до ЕСНА. След тази дата, само ЕСНА ще се занимава с тези заявления.

Процесът за искане на алтернативни химични наименования е стартиран през 2011 г. Създаден е с цел да бъде ефективен и гъвкав, за да може в законовия срок да се обработят голям брой искания и да се преодолеят пикове в броя на исканията. Годишния брой на исканията, подадени в ЕСНА нараства бавно към очаквания брой от приблизително 100.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с процесите на класифициране и етикетиране, се обработват с помощта на прозрачен и предвидим процес с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, и в законовите срокове или съгласно поставени цели.
2. Всяко искане за употреба на алтернативно химично наименование е обработено в законовия срок.
3. Списъкът за класификация и етикетиране и комуникационната платформа за класификация и етикетиране се поддържат в актуално състояние и техните функционални характеристики и удобство при ползване от потребителя се подобряват допълнително.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент на предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране и на исканията за употреба на алтернативно химично наименование, обработени в законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ и КОР, и промишлеността от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Предоставяне на научна, административна и правна подкрепа за лицата, които подават предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, за КОР и неговите докладчици, във връзка с изготвянето на становища и допълнителни документи и за Комисията в подкрепа на по-нататъшната обработка по тяхно искане.
- Актуализиран и добре поддържан списък за класификация и етикетиране
- Комуникационната платформа за нотификатори и регистранти да се актуализира и, ако е необходимо, да се подобри.
- До 100 правно и научно обосновани решения относно използването на алтернативни химични наименования.
- Анализ на бази данни с цел предоставяне на информация на държавите членки и промишлеността, с цел идентифициране на приоритетните вещества за хармонизирано класифициране.

1.5. Биоциди (Дейност 16)

Новият Регламент относно биоцидите (BPR) влезе в сила на 1 септември 2013 г. Настоящият регламент разширява регулаторните компетенции на ЕСНА по отношение на административните, техническите и научни задачи, свързани с изпълнението на BPR, по-специално във връзка с одобряването на активни вещества и разрешаването на биоциди в Съюза. Новият регламент въвежда много подобрения и нови елементи в сравнение с предишната директива за биоцидите. Те включват, например, опростени и рационализирани процедури за процесите на одобряване и разрешаване, специално внимание за избягване на най-опасните активни вещества, разпоредби за намаляване на изпитванията върху животни и за задължителен обмен на данни, и за изделия, третиращи с биоциди.

1. Най-важното за годината

По време на този период ЕСНА ще има за цел да гарантира ефективно и ефикасно развитие на операциите съгласно новия регламент относно биоцидите. ЕСНА ще продължи да поддържа тясно взаимодействие с компетентните органи на държавите членки с оглед осигуряване на обща визия и безупречно сътрудничество в изпълнението на BPR. Това включва най-доброто възможно внедряване на нови ИТ (R4BP 3 и IUCLID), предоставени от Агенцията. Това ще се превърне в предоставяне на висококачествени решения; осигуряване на ефективна координационна функция за прилагането на регламента, както и подходяща подкрепа за държавите членки и Комисията.

Специфично и много важно предизвикателство ще бъде успешно поемане на програмата за преглед от Съвместния изследователски център на Комисията и осигуряване на значително ускоряване на оценката в сравнение с предходното законодателство: годишната цел за 2014 г. е да финализира оценката на 50 активни вещества, което е пет пъти повече от средната годишна стойност в миналото. За да се постигне тази много амбициозна цел, ще трябва да бъдат изпълнени две условия: КОДЧ трябва да могат да доставят очакваното количество висококачествени доклади за оценка на време и процесът на задълбочен преглед трябва да се превърне в много по-ефективно решение, отколкото е бил до сега. ЕСНА ще допринесе със строго управление на процеса, ефективно управление на срещите, своя научен принос за решаване на проблеми и своето взаимодействие нагоре по веригата с извършващите оценка компетентни органи, за да гарантира качеството и последователността на оценките.

Тъй като ЕСНА не бе в състояние да финализира цялата подготовка за новите задачи и предизвикателства съгласно BPR, тя ще трябва да ги финализира през 2014 г., така че са възможни всички видове подавания, всички останали регулиращи процеси са документирани и подкрепени от инструкции. Например, процесите занимаващи се с което и да било активно вещество, кандидат за заместване, трябва да бъдат готови и да работят. След като обработи първите заявления за разрешаване в Европейския съюз, агенцията ще може също така да усъвършенства тези процеси.

През 2014 г. ЕСНА също така ще рационализира техническата равностойност и процедурите по предоставяне на данни, както и управяване на спорове за обмен на данни за биоциди. Броят на заявленията за техническа равностойност се очаква бързо да нараства през 2014 г., със специфично предизвикателство за ЕСНА поради краткия законен срок за издаване на необходимите решения. В допълнение, по искане на няколко компетентни органи на държавите членки, за да отговорят на нуждите на индустрията за оценка на химическото сходство между различни източници на все още неодоброено активно вещество, ЕСНА предвижда предоставянето на услуга, която подлежи на

административна такса. Тази услуга е предназначена за потенциалните кандидати по силата на член 95, които могат да искат да установят сходство преди да започнат преговорите по обмен на данни.

В допълнение към това, ЕСНА трябва да изгради капацитет за подкрепа на оценката на съответствието на заявления от алтернативни доставчици на активни вещества. Координационна група ще трябва да започне да работи редовно и да намира решения за всички спорове относно процедурата за взаимно признаване, но също така да работи по начин, който помага да се предотвратят разногласия нагоре по веригата. ЕСНА ще предоставя информация на Секретариата за координационната група.

ЕСНА ще трябва също така да участва и да допринася за продължаващите европейски дейности, за да гарантира съгласуваност и координация между оценките на едно и също химично вещество съгласно различни законодателни обхвати (напр. продукти за растителна защита, фуражни добавки, козметика).

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета и молби се обработват съгласно приетите от ЕСНА стандартни процедури и в законовите срокове или съгласно поставените цели.
2. ЕСНА има добър капацитет за научна и техническа подкрепа на работата по оценяването, предприета от КОДЧ.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент на досиетата, обработени съгласно стандартните процедури и законни срокове.	100 %	Тримесечно наблюдение (от 1 септември 2013 г.)
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната подкрепа, която се предоставя на членовете на КБП, КГ, Комисията, КОДЧ и промишлеността.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Научна, техническа, правна и административна подкрепа за оценката на заявленията за разрешаване в Европейския съюз и активна оценка на веществата, извършена от КОДЧ.
- Оценка на заявления на доставчиците за активни вещества и поддържане на списък на одобрените доставчици: до 300 решения.
- Оценка на техническа равностойност: до 50 решения.

-
- Оценка на химично сходство на активни вещества: до 100 случая.
 - Работни потоци и процеси за справяне с входящи досиета, изпитвани за тяхната използваемост и допълнително развити при необходимост.
 - Участие и принос в научни събития и семинари за по-нататъшно подобряване на разбирането на оценката на биоциди (активни вещества и биоциди).
 - Сътрудничество и основни работни процедури, създадени с ЕОБХ, ЕМА и съответните служби на Комисията, за да се осигури съгласуваност на оценките за веществата в различните законодателства.

1.6. PIC (Дейност 17)

Регламентът за предварително информирано съгласие (PIC, Регламент (ЕС) № 649/2012) управлява вноса и износа на някои опасни химикали и налага задължения върху дружества, които желаят да изнасят тези химикали в страни извън ЕС. Той има за цел да насърчава споделена отговорност и сътрудничество в международната търговия на опасни химикали, и да защитава човешкото здраве и околната среда чрез предоставяне на развиващите се страни на информация за това как да съхраняват, транспортират, употребяват и изхвърлят опасни химикали безопасно. Настоящият регламент прилага, в рамките на Европейския съюз, Ротердамската конвенция относно процедурата за предварително обосновано съгласие за определени опасни химични вещества и пестициди в международната търговия.

Регламентът е прехвърлил отговорността за административните и техническите задачи от Съвместния изследователски център (JRC) на Комисията на ЕЧНА. ЕЧНА също така ще предостави помощ, както и технически и научни насоки на промишлеността, определените национални органи (DNA), както от ЕС, така и от трети страни, и на Европейската комисия.

1. Най-важното за годината

През март 2014 г. преработеният регламент за предварително информирано съгласие (PIC) ще влезе в сила и ЕЧНА ще носи отговорност за изпълнението на регламента на европейско равнище, в сътрудничество с Генерална дирекция „Околна среда“ и съответните определени национални органи. Агенцията ще започне обработването и изпращането на нотификации за износ за страни вносителки извън ЕС, и да поддържа базата данни за нотификациите и изричното съгласие, дадено от страните вносителки, използващи съществуващия ИТ инструмент.

ЕЧНА цели да гарантира успешен преход от съществуващото законодателство, с цел да даде възможност за гладкото продължаване на ежедневните дейности по силата на регламента. На практика това означава, че персоналът на ЕЧНА е напълно обучен за изпълнение на всички задачи, които са свързани с регламента; че има адекватно проследяване на нотификациите, обработени от Съвместния изследователски център, които могат да изискват специфични действия; и че ЕЧНА е готова да обработва нотификациите по силата на новия регламент, както и с осигуряването на подходяща подкрепа за дружествата. ЕЧНА също ще финализира, в сътрудничество със съответните заинтересовани страни, развитието на новия ИТ инструмент за управление на PIC нотификациите и ще продължи да работи по това през лятото на 2014 г., така че нотификациите, които пристигат през есента ще използват новия инструмент.

ЕЧНА ще гарантира също, че съществуващото добро сътрудничество с ЕС и с определени национални органи извън ЕС продължава за улесняване на прилагането на настоящия регламент. ЕЧНА също така е готова да дава научни и технически съвети и помощ на Комисията при изпълнението на PIC регламента и Ротердамската конвенция, при поискване.

2. Цели и показатели

Цели

1. Гарантиране за успешното начало на PIC дейностите през март 2014 г., и ефективно управление на първия връх в нотификациите в края на 2014 г.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент на PIC нотификациите, които са обработени в законовия срок.	100 %	Месечно отчитане
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията, определените национални органи (ОНО) и промишлеността.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Процедури и работни потоци, готови за подаване и обработка на получените нотификации.
- Кампания за повишаване на осведомеността за влизането в сила на преработения нормативен акт.
- До 4 000 обработени нотификации.

1.7. Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро (Дейност 5)

Информационното бюро на ЕСНА дава съвети на дружества, които са полезни за изготвянето на висококачествени досиетата, нотификации и доклади; то изяснява задълженията съгласно регламентите и предоставя на потребителите на ЕСНА научни ИТ инструменти (такива като IUCLID, Chesar, REACH-IT и Регистъра за биоциди(R4BP 3)), включително помощ с подаването на данните. Услугите на Информационното бюро на ЕСНА също обхващат сесии въпроси и отговори по време на уебинари, директни сесии на работни семинари и годишния ден на заинтересованите страни на ЕСНА, както и обучение за научни ИТ инструменти.

Мрежата на националните информационни бюра за REACH, CLP и BPR (HelpNet) има за цел да подпомогне постигането на общо разбиране на задълженията по регламентите REACH и CLP (и BPR) от националните информационни бюра и по този начин да хармонизира техните отговори на въпроси от индустрията. Чрез HelpNet националните информационни бюра ще продължават да развиват необходимите знания, които се изискват за да служат като първа точка за контакт за дружествата. ЕСНА управлява HelpNet, председателства своята Ръководна група, осигурява на националните информационни бюра платформа за обмен между информационните бюра (HelpEx) и улеснява постигането на съгласие за често задаваните въпроси (ЧЗВ) по REACH, CLP и BPR, които да бъдат публикувани на уебсайта на ЕСНА.

REACH, CLP, Регламентът относно биоцидите и регламентът PIC изискват ЕСНА да предоставя технически и научни насоки и инструменти за промишлеността, КОДЧ и в полза на други заинтересовани страни.

1. Най-важното за годината

Информационно бюро на ЕСНА и Мрежа от информационни бюра

През 2014 г. въпросите по BPR ще продължат да бъдат новост за Информационното бюро на ЕСНА, както и за националните информационни бюра по биоцидите. Това ще представлява предизвикателства пред иначе добре установените услуги на ЕСНА и държавите членки. Подготовката на индустрията за крайният срок за регистрация по REACH през 2018 г. ще бъде двигател на подкрепата на ЕСНА през 2014 г., с особен акцент върху адаптиране на услугите за поддръжка и инструментите за нуждите на дружествата с по-малък опит, като се вземе под внимание входящата информация, получена от заинтересованите страни, включително представители на МСП (вж. Дейност 1). Това ще включва по-специално националните информационни бюра по REACH, като първа точка за контакт за малки и средни регистранти. Информационното бюро на ЕСНА също така ще подкрепи всички участници във веригата на доставка, и по-специално ще помогне на потребителите надолу по веригата да се съобразят с техните задължения с фокус върху сценариите на експозиция. Тази подкрепа вероятно ще достигне множество МСП сред съответните потребители на ЕСНА.

През 2014 г. информационното бюро на ЕСНА ще разгледа необходимостта от подкрепа, произтичаща от първите заявления за разрешаване през 2013 г. и 2014 г., като също така обмисля използването на REACH-IT за качване на приложения. Потребителите надолу по веригата ще се нуждаят и от съвети за разрешаване, тъй като може да се наложи да подадат заявление за издаване на разрешение. Информационното бюро на ЕСНА ще вземе участие в подготовката за крайния срок за класификацията и етикетирането на смеси през юни 2015 г., както и в усилията да насърчава промишлеността да използва оптимално списъка за класификация и етикетирание и платформа, за да се споразумеят за класификации.

РЪКОВОДСТВО

Следващият краен срок за регистрация съгласно REACH (1 юни 2018 г.) се отнася за вещества в тонажен обхват до 100 пъти по-нисък от този за крайния срок за регистрация през 2013 г. (т.е. един тон на 100 тона, вместо от 100 на 1 000 тона). По този начин регистрантите за 2018 г. най-вероятно ще включват по-голям процент дружества с по-малък опит, както и по-малки дружества отколкото за крайния срок през 2013 г. Тъй като тази група ще бъде целева по време на целия период от 2014 г. до 2017 г., през 2014 г. ЕСНА ще увеличи броя на по-простите обяснителни документи, които допълват насоките, като кратки ръководства и практически ръководства. ЕСНА възнамерява да продължи да подкрепя МСП чрез предоставяне на преводи на съответни документи от английски на останалите 22 официални езика на ЕС.

След крайния срок за регистрация през 2013 г. доставчиците на химични вещества са задължени да подобрят информационните листове за безопасност, които предоставят на своите клиенти. Това ще доведе до подобряване на инструкциите за безопасност по протежение на веригите на доставка в цялата индустрия в Европа. Предоставянето на осъвременени ръководства за потребителите надолу по веригата и ръководства за съставяне на информационни листове за безопасност на всички езици на ЕС са специфични крайъгълни камъни, идентифицирани съответно за 2014 г. и 2015 г. По-нататъшно актуализиране на ръководството за изготвянето на досиета за хармонизирано класифициране и етикетиране („CLH ръководство“) ще се насочи към крайъгълния камък за 2014 г. по отношение на „по-нататъшна кампания за повишаване на съзнанието за налагане на хармонизиране на самостоятелни класификации“ (и през 2015 г. „Намаляване на средното време за обработка на C&L предложение с 20 %“) чрез изясняване на очакванията на ЕСНА и на компетентните органи в това отношение. Подготовката и финализирането на тези задачи ще характеризира съответната работа на ЕСНА през 2014 г.

Съществуващите насоки относно регламентите REACH и CLP ще продължават да бъдат актуализирани, за да продължат да са в унисон с новите развития в областта на наноматериалите и възможните адаптации към техническия прогрес или други съответни актуализации в достъпна методология. Особено внимание ще бъде отделено на тази дейност, в която наскоро наличната информация потенциално води до намалена необходимост от изпитване върху животни и/или намаляване на броя животни, необходими за изпитванията.

След приключването на първия набор от ръководства за биоциди във възможно най-кратък срок след влизането в действие на регламента относно биоцидите на 1 септември 2013 г., ЕСНА цели разширяване на указанията, предоставени в регламента относно биоцидите, за да се включи по-нататъшното развитие на процедурни и научни аспекти през 2014 г. Влизането в действие на преработения регламент PIC (Предварително информирано съгласие) е насрочено за 1 март 2014 г. Като част от новите си отговорности, ЕСНА възнамерява да предоставя помощни насоки в хода на 2014 г.

Освен това ЕСНА ще продължи да подобрява достъпността на ръководствата за всички заинтересовани страни, като изготвя и поддържа подкрепяща документация и уеб страници (въпроси и отговори, опростени кратки ръководства, уеб страници за конкретни процеси по REACH и CLP, инструментът REACH Navigator, както и терминологичната база данни по REACH (ЕСНА-term) на 23 езика на ЕС.

2. Цели и показатели

Цели

1. Индустрията (задължените лица) и държавите членки получават навременна и ефикасна помощ от информационното бюро на ЕСНА, както и чрез висококачествени ръководства, за изпълнение на своите задължения съгласно REACH, CLP, BPR и PIC.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент на въпросите до информационното бюро на ЕСНА, получили отговор в установения срок (15 работни дни).	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	Доклад чрез Business Object/месечен.
Ниво на удовлетвореност на потребителите от качеството на услугите на информационното бюро на ЕСНА.	Високо	Проучвания сред потребителите
Ниво на удовлетвореност, изразено в обратна информация от потребители на ръководствата.	Високо	Годишно проучване сред потребителите

3. Основни резултати

Информационно бюро на ЕСНА

- Отговори на всички получени въпроси (форма за контакт с информационното бюро на ЕСНА, персонални сесии и уебинарни сесии „Въпроси и отговори“).
- Най-малко една среща на инициативната група на HelpNet, три актуализации на често задавани въпроси (един за REACH, CLP и BPR), обучения за националните информационни бюра по REACH, CLP и BPR (под различни форми).

Ръководство

- Финализиране на започнатите през 2013 г. дейности по ръководствата (всички представляват актуализации, освен ако не е посочено „ново“)
 - Ръководство относно подготовка на досиета за CLH (спецификации за лица от сферата на индустрията, които подават досиета);
 - Ръководство относно PIC (ново);
 - Насоки за НИРДСПП (също и за интеграцията на REACH в процесите, свързани с научноизследователската и развойна дейност и иновации);
 - Ръководство относно изискванията за подобни условия на употреба за разрешаване на биоциди на равнище ЕС.
- Предстоящи проекти за ръководства за изготвяне на проекти на консултативни документи през 2014 г. (всички представляват актуализации, освен ако не е посочено „ново“):
 - „Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“, Глава R.6: (Количествени)

- зависимост структура-активност (QSAR) и групиране на химични вещества;
- Ръководство относно изискванията за информация и оценката за безопасност на химичните вещества в зависимост от резултата от изследването на обхвата, започнало през 2013 г.;
 - Ръководство относно идентификацията на веществото;
 - Ръководство относно биоцидите за активни вещества и биоциди (нов);
 - Част Б Оценка;
 - Част В Оценка;
 - Ръководство относно токсичност на сместа.

1.8. Научни ИТ инструменти (Дейност 6)

ЕЧНА развива, поддържа и оказва подкрепа на ИТ системи и инструменти, които дават възможност на агенцията и заинтересованите страни да изпълнят регулаторните си задължения по силата на съответните разпоредби по по-ефикасен и ефективен начин.

1. Най-важното за годината

Голям нов, технически ревизиран вариант на IUCLID ще бъде разработен през 2014 г. Разработването ще приключи през 2014 г. и интензивно изпитано с вътрешния персонал на ЕЧНА и с външни заинтересовани страни през годината. Когато IUCLID 6 се пусне на обществеността в началото на 2015 г., тя ще има по-добра поддръжка за нуждите на различни типове и размери на организации, значително подобрена способност да се интегрира с други приложения, по-висока производителност и подобрен модел за сигурност.

В тясно сътрудничество с развитието на IUCLID, Chesag ще продължи да се развива с привеждане в съответствие с приоритетите, определени в програма за развитие на ОБХВ (вж. повече подробности в Дейност 1).

Като част от пътната карта за подготовката за крайния срок за регистрация през 2018 г., (вж. Дейност 1), са започнали значителни усилия за разработване на REACH-IT, за да се използва възможността за споделяне на избраните функционални компоненти и технически решения, първоначално въведени в новите приложения R4BP 3 и PIC. С оглед да се постигне привеждане в съответствие на REACH-IT към различните нужди, произтичащи от крайния срок през 2018 г., ще бъдат анализирани и техническите решения за подобряване на функционалността и многоезичието на REACH-IT.

През 2013 г. ЕЧНА въведе ревизираното приложение R4BP 3 (регистър за биоциди), за да подкрепи влизане в действие на регламента относно биоцидите. В първоначалната версия не всички BPR процеси все още се поддържат и през 2014 г. ЕЧНА ще продължи развитието на R4BP 3 за обхващане на останалите процеси, осигуряване на нови и усъвършенствани функции и повишаване на нивото на автоматизация за потребителите от компетентни органи, въз основа на опита, натрупан с новата система и процеси. Обучение на потребителите ще бъде осигурено своевременно.

В подкрепа на регламента PIC, през годината ще бъде предоставена нова система, така че всички нотификации за периода до 2015 г. ще могат да се обработват в тази нова система, докато текущата EDEXIM система ще се използва за обработка на нотификациите за 2014 г. Новата система ще използва обща функционалност и техническа архитектура с приложението R4BP и в сравнение с настоящата система ще въведе по-голяма подкрепа за процесите, подобрени комуникационни възможности и проследяване на случаи, както и подобрена сигурност.

Въз основа на резултатите от проучването на ангажираността на заинтересованите страни и на резултатите от прегледа на архитектурата, ЕЧНА започна да развива система за разпространение от следващо поколение през 2013 г. Това развитие ще продължи до 2015 г. и подобренията ще бъдат въведени поетапно. Порталът за разпространението ще оползотвори достъпа до данните и функционалността, разработени съгласно инициативата за интегриране на данните и таблото за управление на портала.

Инициативата за интегриране на данни ще предостави окончателните резултати от фазата на прилагане, която е започнала през 2013 г. Новата платформа ще

предостави хармонизирани, интегрирани, последователни и технически опростени начини за оценка на данните в базите данни на ЕСНА - също и в рамките на различните регламенти - като поддържа нуждите на няколко други приложения, като таблото за управление на портала, разпространение, отчитане и проверка.

Таблото за управление на портала е допълнително разработено въз основа на опита, придобит от първата версия, публикувана през 2013 г., за да се осигури достъп на КОДЧ до цялата съответна информация за веществата в ЕСНА и за оказване на подкрепа на техните дейности съгласно регламента REACH.

ЕСНА ще продължи изпълнението на своята програма Управление на съдържанието в предприятието (ЕСМ) за подпомагане на регулаторните и административните процеси и ИТ работни потоци и система за управление на документи. Въз основа на опита, придобит по отношение на използването на ЕСМ_DEP (Работни потоци за оценка на досието), приложението ще бъде засилено чрез предлагане на подобрена интеграция с други ИТ системи. През 2013 г. ЕСНА стартира нов проект, наречен „Динамичен случай“, за да разшири посочените по-горе ЕСМ решения за процесите в регламентите REACH и CLP. Разгръщането на Динамичния случай за тези процеси ще се състои през 2014 г. и поетапно ще бъдат въведени подобрения.

ЕСНА ще продължи да засилва и развива системата за подпомагане вземането на решения Odyssey с цел по-нататъшно подобряване на производителността и ефективността на оценката на досието и оценката на досието за запитване. Основният фокус през 2014 г. ще бъде на интегрирането на Odyssey с други ИТ системи на ЕСНА. Допълнителни подобрения на приложението през 2014 г. ще включват подкрепа на идентичността на веществото за процеса НИРДСПП и по-нататъшното подобряване на модела за сигурност Odyssey.

2. Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА осигурява специализирани ИТ инструменти и свързаните с тях услуги, които ефективно подкрепят КОДЧ и заинтересованите страни от индустрията при подготовката и подаването на досиетата в ЕСНА.
2. Добре функциониращи ИТ инструменти позволяват на ЕСНА да получава и да обработва успешно подавания, да извършва оценки и дейности, свързани с оценка на риска, както и да разпространява публичната информация в съответствие със съответното законодателство.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност на външните потребители от ИТ инструменти (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, Chesag и Разпространението (Dissemination)).	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Следващото поколение на IUCLID е разработено и изпитано със заинтересованите страни за стартиране за публична употреба в периода до 2015 година.
- Нови версии на R4BP 3 ще бъдат стартирани за покриване на допълнителните функции и останалите процеси.
- Разработена е системата, която да разпространява информация за биоцидни вещества и продукти и свързаните с тях решения.
- Нова система, оказваща подкрепа на регламента PIC, е стартирана и е готова за управление на нотификациите за периода до 2015 г.
- В процес на по-нататъшно развитие е информационен портал за КОДЧ на REACH.
- По-нататъшното развитие на Chesar въз основа на резултати от изследване на ангажираността на заинтересованите страни.
- Платформата за интегриране на данни осигурява окончателните резултати и действия като платформа за ключова информация за веществото.
- Динамичният случай изпълнява общи функции за подпомагане на много работни потоци в ЕСНА.

1.9. Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС (Дейност 7)

Стратегическа цел на ЕСНА е да се превърне в платформа на изграждането на научно и регулаторно познание на държавите членки, европейските институции и други участници, и за използване на това ново познание за подобряване на прилагането на законодателството, свързано с химичните вещества.

1. Най-важното за 2014 г.

ЕСНА започва осъществяването на систематичен подход за превръщане на платформата за изграждане на научен и регулаторен капацитет на държавите членки, европейските институции и други участници. Този капацитет е необходим, за да се осигури подкрепа с актуални знания и за прилагането на законодателството и по-нататъшното му развитие. За да се постигне това ЕСНА ще трябва да:

- постигне значителен напредък в развитието на рамка за управление на системни знания, така че да може да изравни своя научен и регулаторен капацитет с развиващите се нужди и предизвикателства;
- засили своите редовни дейности в сътрудничество с партньорите си за изграждане на капацитет в регулаторната наука и да обърне специално внимание на изграждането на стратегическо партньорство със Съвместния изследователски център на Комисията;
- развие своя подход за двустранно взаимодействие с научната общност - да управлява научното развитие за най-доброто регулаторно значение, и за прехвърляне на най-новите научни познания в регулаторната дейност.

ЕСНА ще продължи да насърчава разработването и използването на алтернативни методи и подходи за избягване на излишни изпитвания върху животни. ЕСНА ще провежда втора оценка и ще изготвя доклад съгласно член 117, параграф 3 на REACH за използването на алтернативни методи на опитите с животни и стратегии за изпитване за генериране на информация за присъщите свойства и за оценка на риска.

ЕСНА също така ще засили подкрепата за международното развитие на методите на изпитване, включително алтернативни методи на изпитване и интегрирани стратегии на изпитване, с цел да се подобри наличието на най-съвременните методи за регистрантите при изпълнение на изискванията за данни и информация в законодателството. Това ще бъде от основно значение за крайния срок за регистрация през 2018 г., през който се очаква, че ще се увеличи използването на небазирани на изпитвания или *in vitro* адаптации на изпитванията. ЕСНА се готви за тази промяна чрез поощряване на знанието и инструментите в сътрудничество със заинтересованите страни. ЕСНА иска също да гарантира, че регулаторното значение е взето предвид достатъчно рано за изготвянето на насоки за изпитване и алтернативни методи.

ЕСНА извършва известен брой дейности за насърчаване употребата на алтернативи за избягване на ненужното изпитване (върху животни). Заедно с по-нататъшното развитие и насърчаване на QSAR методологията, специален акцент ще остане за насърчаване на подходите *read-across* и на групиране по категории. В областта на методите без изпитване се обръща специално внимание, в сътрудничество с ОИСП, върху потенциала на пътищата с неблагоприятен изход (AOPs), които са широко подкрепени на международно ниво.

ЕСНА ще продължи усилията за ефективно идентифициране на PBT веществата и веществата, разрушаващи ендокринната система по силата на REACH, CLP и BPR, с

помощта на експертна група за PBT веществата и експертната консултативна група за вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система. Ще се обърне внимание на съгласуваността на оценките между тези разпоредби и на отчитане на предвидените критерии от Комисията за идентификация на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система.

ЕСНА ще продължи да работи с вещества в наноформа в рамките на обхвата на REACH, CLP и BPR с помощта на работна група за наноматериали. Тя ще продължи да подкрепя регулаторните процеси, като провежда експертни оценки за идентифициране, характеризиране, опасностите, излагането и рисковете, включително управление на риска и смекчаване на мерките, свързани с вещества в наноформа. В същото време ЕСНА ще продължи да предоставя насоки и съвети на регистрантите. ЕСНА очаква Комисията да пристъпи към промяна на приложенията на REACH по отношение на веществата в наноформа и ще продължи да допринася за този процес. ЕСНА планира да актуализира своите ръководства и ИТ наръчници. Освен това, ЕСНА ще извлече поуки от първите проверки за съответствие и оценки на веществата относно наноформи в регистрациите. Нещо повече, ЕСНА ще доведе до по-нататъшното стимулиране на цялостното обсъждане на безопасността от наноматериалите, действайки като посредник между регулаторните органи в ЕС и допринасяйки за международните дейности с оглед хармонизиране на изпитването, методи за оценка и стратегии за изпитване.

ЕСНА ще предостави научни и регулаторни експертни становища на Комисията в нейното по-нататъшно развитие на REACH и други законодателства по отношение на химикалите, по-специално като последващо действие във връзка с прегледа на REACH през 2012 г. Това се очаква да обхване, т.е. да допринесе за определяне на еднаквостта на веществото, евентуално чрез законодателство за прилагане, за преглед на изискванията за регистрация за нискотонажни вещества и за преглед на необходимостта да се регистрират някои видове полимери.

2. Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА предоставя при поискване висококачествени научни и технически съвети относно безопасността на химикалите, включително наноматериали и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, PBT-подобни вещества, токсичност на смесите, оценка на експозицията, методи за изпитване и употребата на алтернативни методи.
2. ЕСНА е в състояние да обхване научните разработки и възникващи нужди за регулаторната наука.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията и КОДЧ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- С цел подкрепа на систематичното и непрекъснато развитие на ЕСНА в областта на научния и регулаторен капацитет е разработена рамка за управление на познанието.
- До два тематични научни семинари.
- Вторият доклад на ЕСНА съгласно член 117, параграф 3, се публикува до 1 юни 2014 г.
- Актуализиран двугодишен работен план на ЕСНА за наноматериали.
- Две срещи на работната група за наноматериали на ЕСНА.
- Участие и/или принос към международните изследователски проекти в областта на характеризирането, опасността, експозицията и риска от наноматериали.
- Предоставяне на принос за развитието на Ръководството за провеждане на изпитване на ОИСП и стратегиите за изпитване, по-специално в областите на дразнене на кожата и очите/корозия, кожна сенсibiliзация, генотоксичност, ендокринни разрушители, репродуктивна токсичност и водна и сухоземна екотоксичност.
- Последваща среща за догонване на развитието на ОИСП за „пълна замяна“ на *in vitro* стратегията за тестване за кожна сенсibiliзация с мнения за актуализиране на ръководството.
- Информирание на регистрантите на нови насоки за изпитване и насърчаване на използването им в изпълнението на изискванията за предоставяне на информация по силата на REACH.
- Разширена галерия на пояснителните примери за употреба на *read-across* и категории.
- Принос за проследяване на прегледа на Комисията на регламента REACH и на втория регулаторен преглед на наноматериалите.
- Принос за текущите инициативи на Комисията във връзка с вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система и ефекти от комбинацията.
- Принос за ново ръководство за категориите, актуализирано от ОИСП.
- Път с неблагоприятен изход: принос чрез ОИСП и СЗО и изпълнението през панела Toolbox (Инструменти) на ОИСП.
- Алтернативни методи: финализиране на примерите на алтернативни подходи с помощта на панела Toolbox (Инструменти) на ОИСП.

2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности

2.1. Комитети и Форум (Дейност 8)

Комитетите – Комитет на държавите членки (КДЧ), Комитет за оценка на риска (КОР) и Комитет за социално-икономически анализ (КСИА) – са неразделна част от ЕСНА и играят съществена роля, особено за предоставянето на ценни научни и технически консултации (т.е. съгласувания и становища), като основа за вземане на решения от ЕСНА и Комисията. Форумът за обмен на информация за прилагане осигурява мрежа на органите на държавите членки, отговорни за прилагането на регламентите REACH и CLP, с цел хармонизиране на техните подходи към прилагането.

1. Най-важното за годината

Като цяло, главното предизвикателство през 2014 г. е продължаване представянето на научни становища и споразумения като основа за процесите на вземане на решения на ЕСНА и Комисията. По-специално, комитетите и техния секретариат ще трябва да управлява високо работно натоварване, при спазване на кратките законови графици; поддържа високо качество на научните и технически консултации; гарантира, че становищата и другите очаквани резултати се фокусират върху съответните елементи в регулаторния контекст; поддържа активна комуникация между членовете и Секретариата, и с КОДЧ; осигурява високо ниво на прозрачност, като в същото време спазва изискванията за поверителност; и ефективно управлява потенциалните конфликти на интереси в Комитетите. Поради увеличаващото се работно натоварване, ролята на активен член на комитетите на ЕСНА изисква редовно изпълнение на ролята на докладчик. За да се увеличи броя на активните докладчици, секретариатът ще продължи да изисква от компетентните органи да се ангажират да гарантират, че техните номинирани/назначени членове ще бъдат в състояние да действат редовно като докладчици и да им предоставят подходяща подкрепа. Секретариатът ще продължи да наблюдава участието на членове в работата на комитетите.

Комитет на държавите членки (КДЧ)

Всички процеси на КДЧ (т.е. идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), становището на проектопрепоръката на ЕСНА за Приложение XIV, оценка на досието, оценка на веществото) се изпълняват в голям обем през 2014 г. Прилагането на пътната карта за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) до 2020 г. се очаква да доведе до по-голям брой предложения за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) .

От държавите членки се очаква да предложат изменения на значителна част от пълните и целевите проверки за съответствие, при които ясно по-малък брой проекторешения за проверки за съответствие, задвижвани от концепцията „области на загриженост,“ се очаква да предизвикат участие на КДЧ. Предложенията за провеждане на изпитване се разглеждат на по-рутинна основа, но с по-ниска честота. Очаква се, че КДЧ ще бъде в състояние, след две години на безизходица, също да постигне споразумения за изпитване на репродуктивната токсичност, следствие на предвиденото изменение на съответните информационни изисквания съгласно REACH от страна на Европейската комисия.

КДЧ ще продължи да изпълнява своите задачи, свързани с оценка на веществото чрез предоставяне на становището си относно второто актуализиране на Плана за действие на Общността (CoRAP) в края на февруари 2014 г., и, когато е необходимо,

търсене на споразумение относно проекторешението, изискващо допълнителна информация за вещества от първия и втория списък на CoRAP. Проекторешенията за оценка на веществата ще стане по-сложно, когато бъдат разгледани UVCB веществата ⁶ и групи от вещества, което ще доведе до насочване на трудните дела към КДЧ.

Комитет за оценка на риска (КОР) и Комитет за социално-икономически анализ (КСИА)

Комитетите ще се занимават с нарастващия брой заявления за разрешаване, като се има предвид, че броят на CLH и предложенията за ограничаване се очаква да остане на същото равнище, както през 2013 г. Следователно, ще бъде необходимо оказването на все по-голяма подкрепа от секретариата към докладчиците. Ще бъдат правени непрекъснати усилия да се осигури по-добро взаимодействие и сътрудничество между КОР и КСИА по отношение на разработването на становища относно предложения за ограничаване и заявления за разрешаване. Важно е също така да се помисли как най-добре да се вземат предвид съветите на форума, особено в последните фази на развитие и приемане на становището.

Комитетите ще продължат сътрудничеството с други научни комитети за оценка на риска на ЕС (SCOEL, SCCS, SCHER и SCHENIHR) и с научния комитет и групи на ЕОБХ, за да се избегне и бързото решаване на потенциалните различия в становището.

Комитет по биоцидите (КБ)

Главното предизвикателство за КБ през 2014 г. ще бъде да се гарантира много ефективно развитие на становището за биоцидните активни вещества в рамките на програмата за преглед, която се очаква да се ускори значително, когато ЕСНА я поеме от Европейската комисия. В същото време Комисията ще трябва да подготви почвата за справяне с първите заявления за разрешаване на Съюза и за определяне на процедури за работа с активни вещества, които са кандидати за заместване. Поради очакваната висока натовареност през следващите години, Секретариатът ще продължи да подкрепя КБ чрез създаване и прилагане на много облекчени процедури, както за пленарни заседания, така и за работни групи. Това ще включва също така създаване на процедури за подходящо участие на наблюдатели от заинтересованите страни и заявителите в процеси.

Форум за обмен на информация за прилагане

Форумът за обмен на информация за прилагане координира мрежа от органите на държавите членки, отговорни за прилагането на регламентите REACH, CLP и PIC, с цел да хармонизира техните подходи към прилагането. Секретариатът на форума на ЕСНА изпълнява ролята на катализатор в оказването на подкрепа на форума в координирането на дейностите по прилагането.

От 2014 г. увеличаващото се количество взаимовръзки между ЕСНА, КОДЧ и NEA (националните правоприлагащи органи) ще бъде оперативно и по този начин ще се увеличи изпълнението на решенията на ЕСНА. Освен това Секретариатът на форума на ЕСНА ще продължи да предоставя техническа, научна и административна подкрепа на Форума при организиране на срещи на неговите работни групи, годишния семинар със заинтересовани страни и пленарните му заседания.

През 2014 г. Форумът ще осигури обучения за експерти по правоприлагане.

⁶ Вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали.

Комуникацията между ЕЧА и НЕА по конкретни случаи на правоприлагане чрез специализирани фокусни центрове ще допринесе за стратегията на ЕЧА. Фокусната точка на ЕЧА в Секретариата на форума ще изпрати информация, включително преводи на решения при поискване, между Агенцията и фокусните точки на НЕА, за прилагане на решенията на ЕЧА и за гарантиране на движението на информацията между участниците, идентифицирани в списъка за взаимовръзки (Interlinks), като по този начин информационният портал за прилагане на REACH (RIPE) се използва за защитена комуникация. ЕЧА ще събира редовно от КОДЧ и НЕА доклади за състоянието във връзка с тяхното прилагане на решенията на ЕЧА, предоставени чрез фокусната точка на ЕЧА.

ЕЧА ще продължи да развива и подобрява RIPE за задоволяване на развиващите се нужди от инспектори. RIPE ще остане временно решение за Система за процедура за електронен обмен на информация (EIES), което в крайна сметка ще осигури защитена комуникация между правоприлагащите органи в различните държави членки. От 2014 г. Форумът ще взема решението дали да приеме притежаваната от комисията система ICSMS като постоянната EIES система и да я персонализира за инспекторите съгласно REACH и CLP.

През 2014 г. Форумът ще финализира своя трети координиран проект за прилагане на REACH - REF-3 - за задълженията за регистрация, проверка на регистрациите от изключителните представители, и сътрудничество с митническите органи.

Ще бъде създадена нова постоянна работна група на форума за определяне на приоритетите на хармонизирани проекти за прилагане, за да се гарантира редовен цикъл на REF-проекти. С помощта на хармонизирана методология за избиране, приоритизиране, провеждане и оценяване на проекти координирани от Форума, Форумът ще се споразумее за четвърти проект на Форума през 2014 г.

Следствие на финансиране чрез комисията или националните бюджети, учебни посещения, както и участието на програми за обучение на държавата членка за инспектори ще бъдат продължени, за да се споделят най-добрите практики. Сътрудничеството между ЕЧА и НЕА ще бъде засилено чрез общи шаблони за прилагане и специфични целенасочени работилници.

Форумът ще продължи да насърчава хармонизираното прилагане чрез непрекъснато разширяване на своя Наръчник на заключенията. Той ще събира и обобщава заключенията на Форума за случаите за практическо прилагане и ще ги предостави на всички инспектори.

Форумът ще продължи да предоставя консултации относно законовата приложимост на предложените мерки за ограничаване на вещества. Това ще изисква добра координация при разглеждане на предложенията за ограничаване, като се вземат предвид диалозите с членовете на комитета и въпросите и становищата на КОР и КСИА. В допълнение, от Форума ще бъде поискано да започне с изпълнението на пилотния проект за издаване на разрешение, за които подготвителната част започна в края на 2013 г.

Форумът ще продължи да поддържа връзка с акредитирани заинтересовани страни, като ги кани в отворени пленарни заседания на форума веднъж годишно. Освен това, Форумът ще предложи изпълнение на следващия проект за хармонизирано прилагане на държавите членки въз основа на предложения, представени от членовете на Форума, ЕЧА, Комисията и заинтересованите организации.

Форумът, както и Секретариата на форума ще бъде представен в управителния комитет относно проучването на Комисията „Развитие на показателите за изпълнение за REACH и CLP“, така че резултатът надлежно обхваща потребностите

на Агенцията.

И накрая, форумът ще разгледа и необходимостта от координиране на мрежа от органите на държавите членки, които отговарят за прилагането на регламента PIC.

2. Цели и показатели

Цели

1. Секретариатът ефективно и ефикасно ще подпомага и улеснява работата на Комитетите, така че те да бъдат в състояние:
 - да спазват сроковете, предвидени в законодателството, и
 - да предоставят висококачествени научни и технически становища и споразумения, които подпомагат окончателното вземане на решение по прозрачен начин, като гарантират необходимата поверителност.
2. Секретариатът ефективно и ефикасно ще подпомага и улеснява работата на Форума, така че той да бъде в състояние:
 - да засили и хармонизира допълнително прилагането на регламентите REACH и CLP в държавите членки на ЕС/ЕИП, като същевременно гарантира необходимата поверителност, и
 - да насърчава хармонизираното прилагане на регламентите REACH, CLP и PIC.
3. Предотвратяване и решаване на конфликти на становища с научните комитети на други органи на ЕС чрез обмен на информация и координация на дейности от взаимен интерес.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент на становищата/ споразуменията, предоставени в законовия срок.	100 %	Годишен вътрешен доклад.
Процент единодушни споразумения на КДЧ.	80 %	Годишен вътрешен доклад.
Процент на приети с консенсус становища на Комитета.	80 %	Годишен вътрешен доклад.
Степен на съобразяване със становищата на Комитетите в окончателното решение на Комисията.	Високо	Годишен вътрешен доклад.
Ниво на удовлетвореност на членовете и на други участници от функционирането на	Високо	Проучване, всяка втора година ⁷

⁷ Членове и други участници в Комитетите: оценката на показателя ще се извърши през 2015 г.

Комитетите (напр. предоставената от ЕЧА подкрепа, включително обучение и председателство, цялостно ниво на прозрачност, публикуване на резултатите от провежданите в Комитетите процеси) и Форума.		
Случаи на конфликти на становища с научни комитети на други органи на ЕС.	Само в добре обосновани случаи	Вътрешен доклад за оценка

3. Основни резултати

Комитет на държавите членки

- Споразумения на КДЧ (или становища) относно не повече от 30 предложения за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC).
- До 300 споразумения на КДЧ относно проекторешения за предложения за провеждане на изпитване и проверки за съответствие.
- Изготвяне на до 40 споразумения относно проекторешения за оценка на вещества.
- Становище относно проекта за препоръка на ЕЧА за приложение XIV.
- Становище относно втория проект за актуализация на CoRAP.
- Актуализации на Ръководството за решения.
- Шест пленарни заседания на КДЧ.

Комитет за оценка на риска

- До 55 становища на КОР относно CLH досиета.
- До осем становища на КОР относно предложения за ограничаване.
- До 20 становища на КОР относно заявления за разрешаване.
- Работа с искания от изпълнителния директор (член 77, параграф 3, буква в) от REACH).
- Поддръжка на ръководството на КОР за заключения и препоръки.
- Четири пленарни заседания на КОР.

Комитет за социално-икономически анализ

- До осем становища на КСИА относно предложения за ограничаване.
- До 20 становища на КСИА относно заявления за разрешаване.
- Работа с искания от изпълнителния директор (член 77, параграф 3, буква в) от REACH).

- Поддръжка на ръководство на заключенията и препоръките на КСИА.
- Четири пленарни заседания на КСИА.

Комитет по биоцидите

- До 50 становища относно активни вещества.
- До 30 становища по научните и технически въпроси, свързани с процеси на взаимно признаване.
- Пет пленарни заседания на BPR и до пет срещи на всяка постоянна работна група.

Форум

- Окончателен доклад на третия координиран проект за изпълнение, ако е предвидено удължаване.
- Приоритети и общо разбиране относно приоритетите за съвместни дейности по прилагането.
- Новото предложение за хармонизиран проект за прилагане.
- Подобрени ИТ инструменти за инспектори (RIPE и EIES).
- Засилена и целенасочена комуникация чрез „фокусни точки“ между ЕСНА, националните правоприлагащи органи и компетентните органи на държавите членки, предназначени да наложат прилагането на решения на ЕСНА, допълнително разработени от семинара за взаимовръзки на форума (Forum Interlinks).
- Общо разбиране на приоритети за съвместни дейности по правоприлагането.
- Навременни консултации относно приложимостта на предложените ограничения за веществата, в сътрудничество с КОР и КСИА.
- Повишена прозрачност на работата на Форума чрез повече информация относно неговите дейности, публикувани на уебсайта на ЕСНА.
- Събитие „Обучение на обучаващите“.
- Покана на акредитирани заинтересовани организации (ASOs) в отворения аспект на срещата на форума веднъж годишно.
- Допринасяни за развитието на показатели за правоприлагане на REACH и CLP.

2.2. Апелативен съвет (Дейност 9)

Апелативният съвет (VoA) беше създаден с регламента REACH, за да се осигури възможност за правна защита на заинтересованите страни. Това се прави чрез разглеждане и решаване на жалби срещу някои решения на Агенцията⁸. От септември 2013 г., Апелативният съвет също така стана компетентен да разглежда жалби срещу някои решения на Агенцията, взети по силата на новия Регламент относно биоцидите (BPR).⁹

1. Най-важното за годината

Възможно е първите жалби относно BPR вече да пристигнат в Апелативния съвет (VoA) през 2014 г. Новите задължения, наложени на Апелативния съвет VoA, ще изискват изграждане на капацитет в тази нова област на компетентност, така че Апелативният съвет да е готов да вземе висококачествени решения своевременно за всички получени жалби. Повишаване на осведомеността сред заинтересованите страни относно обхвата на жалбите и процеса на обжалване съгласно BPR също така ще продължи.

Вторият краен срок за регистрация, в края на май 2013 г., доведе до малък брой отхвърлени заявления въз основа на техническата проверка за пълнота. Въпреки това, броят на решенията, отменящи регистрационни номера поради неплащане на правилната такса за регистрация, се е увеличил. Тези решения доведоха до няколко жалби в края на 2013 г., които ще бъдат обслужени от VoA през 2014 г.

Предвижда се, че ще има голям брой досиета и решения за оценка на вещества, които могат да провокират сложни в научно и правно отношение обжалвания. По-специално, първите жалби срещу решенията за оценка на веществото се очакват през 2014 г. Тези жалби могат да създадат особени предизвикателства в работата на Апелативния съвет. Например, има възможност няколко регистранта да обжалват едно и също решение на ЕСНА и решенията на ЕСНА относно въпроси от научно естество могат да бъдат оспорени.

Решения по жалбите ще помогнат да се изяснят някои аспекти на регламента REACH и BPR, които могат да бъдат предмет на различни тълкувания. Тези решения могат да спомогнат за подобряване на качеството на данните, представени от индустрията за целите на регистрацията, чрез изясняване на някои въпроси на тълкуването.

VoA ще продължава да публикува окончателните си решения, съобщения на жалби и решения относно исокове за поверителност и заявления за намеса. Освен това, Апелативният съвет ще продължи своята ангажираност със заинтересованите страни, за да обясни на процеса на обжалване и работата на VoA. Чрез тези мерки, VoA ще се стреми да гарантира, че всички заинтересовани страни го считат за независим и безпристрастен

Докато натоварването на VoA е извън неговия контрол, по отношение на броя на жалбите, които той получава, трябва да бъде достатъчно гъвкав и творчески, за да се гарантира, че може да се реагира на искания, които се поставят върху него, докато все още осигурява висококачествени решения без ненужно забавяне. VoA следователно ще трябва да преразгледа своите методи на работа, за да гарантира, че те отразяват променящите се искания, поставени върху нея.

⁸ Член 91 на REACH.

⁹ Член 77 на BPR.

2. Цели и показатели

Цели

1. Приемане на висококачествени решения от ВоА без необосновано забавяне.
2. Ефективно управление на процеса на обжалване и свързаната с него комуникация.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент окончателни решения, взети в срок от 90 работни дни от приключването на писмената или устната фаза на производството.	90 %	Годишен доклад на ВоА

3. Основни резултати

- До 15 окончателно приети решения.
- Приемане на процедурни решения, когато е необходимо.
- Богат набор от висококачествени решения, публикувани в интернет.
- Ефективна (т.е. ясна, точна и навременна) комуникация с (потенциални) страни във връзка с производството по обжалване.

2.3. Комуникационни дейности (10)

Поддържане на добра репутация на Агенцията чрез осигуряване на точна и навременна информация за задължените лица и на широката общественост, както и осигуряване на балансирано представяне на дейността на Агенцията в специализирани и общи медии е главна цел на комуникационните дейности на ЕСНА. Външната комуникация се допълва от вътрешните комуникации на ЕСНА с помощта на ЕСНАnet (интранет сайт на ЕСНА) и специален персонал за провеждане на информационни събития. Поддържане на персонала напълно информиран и ангажиран е от съществено значение за успешната работа на регулаторната агенция на ЕС с размера на ЕСНА.

1. Най-важното за годината

През 2014 г. ЕСНА възнамерява да построи основите за бъдещето чрез по-нататъшно подобряване на якои от основните комуникационни средства - уебсайта и интранет например - и чрез изграждането на капацитет да достигне до нови и специфични аудитории и да ги информира за техните права, отговорности и възможности в рамките на законодателството на ЕС за химични продукти. Важни аудитории включват дружества, отговарящи на Регламента относно биоцидите и на преработения Регламент PIC; малки дружества, подготвящи се да изпълнят крайния срок през 2018 г. съгласно REACH; потребители надолу по веригата; потребители; работници; търговци на дребно и научната общност.

ЕСНА също така ще продължава да изгражда отношенията, които има със своите Акредитирани заинтересовани организации, за да гарантира, че техните гледни точки се изслушват, техният опит се използва в работата и че Агенцията работи с тях, за да стигне до аудиторията за взаимна полза.

Още едно предизвикателство ще бъде информацията относно химичните продукти и решения, разпространявана чрез уебсайта на ЕСНА, да става все по-полезна. ЕСНА следователно ще подобрява начина, на представяне, търсене и събиране на информацията за химичните вещества - всичко това с цел тя да бъде по-достъпна за повече хора. Това е дългосрочен проект, който ще започне през 2014 г., и ще доведе до промени в уебсайта през 2015 г. ЕСНА също така ще подобри видимостта на своите решения в уебсайта.

Влизане в действие на регламента PIC и по-нататъшното въвеждането на нови възможности за подаване за доставчиците на биоциди изисква целенасочена комуникация със задължените лица.

Като има предвид, че правилата на регламента CLP за класификация и етикетиране ще станат задължителни за смесите от 1 юни 2015 г., през 2014 г. ЕСНА планира да подготви целеви дейности, предназначени за повишаване на информираността, заедно със съответните организации на заинтересовани страни от индустрията и партньорски органи, съсредоточаващи се върху формулатори на смеси и по-специално върху МСП.

ЕСНА също така ще насърчава съвместни дейности с индустрията и държавите членки за повишаване на информираността, за да информира промишлеността за задълженията на техните потребители надолу по веригата да предоставят информация по веригата на доставка. Това ще привлече опит, придобит от получаването на актуализирани информационни листове за безопасност със сценарии на експозиция за вещества, регистрирани съгласно крайния срок през 2013 г. Тя също така ще състави актуализирано ръководство за потребителя надолу по веригата и свързаните групи, извършващи текущата работа в рамките на ENES.

2. Цели и показатели

Цели

1. Комуникацията с външните аудитории на ЕСНА е ефективна и при необходимост се води на 23 официални езика на ЕС, а ЕСНА се възползва от точно и балансирано медийно присъствие.
2. Акредитираните заинтересовани страни са ангажирани с работата на ЕСНА и са удовлетворени, че възгледите им се чуват и се вземат под внимание.
3. Персоналът на ЕСНА е добре информиран, чувства се „на място“ и като част от общо корпоративно начинание.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Нивото на удовлетвореност на читателя от изготвените писмени материали на ЕСНА, включително налични езици (уебсайт, електронни новини, бюлетин, съобщения за пресата, известия за новини). Този показател ще се измерва по отношение на навременност, съдържание и използваемост.	Високо	Годишни проучвания и обратна информация от читателите.
Ниво на удовлетвореност на акредитираните заинтересовани страни от получаваната информация и взаимодействието им с ЕСНА.	Високо	Годишно проучване, обратна връзка по отношение на събития, обратна връзка по отношение на оценка на дейностите по прилагането
Ниво на удовлетвореност на персонала от вътрешните комуникации.	Високо	Годишно проучване на вътрешните комуникации

3. Основни резултати

- До 100 вида комуникация публикувани на 23 езика - документи, уеб страници и др.
- Координирани информационни дейности за специфични целеви групи - например малки дружества, потребители надолу по веригата, потребители, работници, търговци на дребно и академичната общност - за повишаване на информираността на техните права, отговорности и възможности в рамките на законодателството. Някои от тези дейности могат да се извършват съвместно с партньори от ЕС, държавите членки и Акредитирани заинтересовани организации.
- Хармонизиране на CLP нотификации насърчавано допълнително.
- Съвместни дейности за повишаване на информираността с индустрията и

държавите членки относно задължения на потребители надолу по веригата от REACH и CLP.

- Кампания за повишаване на информираността на задължени лица съгласно PIC и по-нататъшна целенасочена информация за задължени лица в сектора на биоцидите.
- Изготвени до 25 съобщения за пресата и организиране на един пресбрифинг за медиите.
- Изготвени до 50 известия за новини, 50 седмични бюлетина за електронни новини и изготвен двумесечен бюлетин.
- До шест уебинари и четири кратки видео материали, публикувани за широката общественост.
- До две прояви „Дни на заинтересованите страни“, един семинар за Акредитирани заинтересовани организации и проведено специално *ad hoc* събитие за заинтересованите страни.
- Двумесечно медийното отразяване: на заинтересованите страни, публикувано за акредитираните заинтересовани организации.
- Ежедневно предоставяне на вътрешната информация по интранет и чрез вътрешните информационни екрани. Корпоративен интранет сайт, възстановен и стартирал.
- Проучвания за измерване на удовлетвореността или за разбиране на опита на заинтересованите страни (напр. проучване на удовлетвореността на заинтересованите страни, проучване сред читателите, проучване сред потребителите на уебсайта, проучване относно вътрешните комуникации и проучване на регистрантите).

2.4. Международно сътрудничество (Дейност 11)

Действайки по искане на Европейската комисия, усилията на ЕСНА в областта на международното сътрудничество се фокусират върху хармонизиране на средства и подходи за управлението на химикали. Търговията с химикали е глобална по своя характер, така че обменът с международни партньори създава полезни взаимодействия не само за органите, но също така и за европейската промишленост.

Една от основните платформи за международно сътрудничество на Агенцията е ОИСП и в по-малка степен, Обединените нации. Това позволява на ЕСНА да наблюдава текущото състояние и да предвижда промените в международните режими на управление на химични вещества и да види, че целите на регламентите REACH, CLP, относно биоцидите и PIC се разглеждат в глобален контекст. Сътрудничеството в международните организации дава на ЕСНА призната роля в областта на управлението на безопасността на химичните вещества на световно равнище, и дава на Агенцията възможност да сподели своите познания с международни партньори, както и да се поучи от нея в области, в които те са по-напреднали. Фокусът на Агенцията е върху развитието на хармонизирани ръководства, насоки и инструменти за оценката на опасността и експозицията. Развитието на формати за съобщаване на данни и обмен и предоставяне на информация за свойствата на химикалите онлайн също е приоритет.

ЕСНА поддържа постоянен диалог със своите ключови регулаторни партньорски агенции в Австралия, Канада, Япония и САЩ в рамките на съществуващите споразумения за сътрудничество.

1. Най-важното за годината

По отношение на дейностите на ОИСП, през 2014 г. развитието на формати и инструменти ще продължи по по-интензивен начин. За IUCLID, подготвителната работа за IUCLID 6 (вж. Дейност 6) ще означава тясно сътрудничество с експертната група за IUCLID на ОИСП. Дейността, извършвана в подкрепа на хармонизираните шаблони на ОИСП, която съставлява ядрото на IUCLID, също така ще продължи с по-нататъшното подобряване и по-нататъшно разработване на шаблони, предложени от членовете на ОИСП.

За панела QSAR Toolbox (Инструментариум QSAR) на ОИСП, ще се обърне внимание на подготовката за следващата фаза на проекта Toolbox, която ще има за цел да направи панела Toolbox по-достъпен за потребителите чрез подобряване на неговите функции. В допълнение, по-нататъшното прилагане на Път с неблагоприятен изход ще бъде подкрепено от проекта.

Агенцията също така ще разработва допълнително портала eChemPortal на ОИСП в тясно сътрудничество с инициативната група на ОИСП, като добави нова информация относно химикалите, идващи от ЕСНА, особено биоциди, както и от държавите членки на ОИСП и чрез подобряване на достъпа до данни. Друга област на фокусиране ще бъде на работата на ОИСП по наноматериалите.

Сътрудничеството с трети страни ще се фокусира върху работата на теми от взаимен интерес, като определянето на приоритети на химикалите за оценка и методологии за оценка, обмен на най-добрите практики и насочване към възникващи проблеми с партньорски регулаторни органи, с които ЕСНА е установила споразумения. Агенцията също така ще предостави научна и техническа помощ на Европейската комисия в провеждането на международната дейност в съответствие със съвместно договорен план за работа. През 2014 г. в центъра на разговорите ще бъде финализирането на втория проект за изграждане на капацитет за бенефициентите в

страните-кандидатки за членство в ЕС и потенциалните кандидати в рамките на Инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП). Центърът на дискусиите ще бъде също така върху предоставяне на принос за техническа работа в под-комитета на Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химични продукти на Организацията на обединените нации.(GHS на ООН) включително, ако това бъде поискано, участие в работата на кореспондентските групи, създадени от под-комитета. В допълнение, Агенцията ще продължи да предоставя информативни презентации на аудитории в страни извън Европейския съюз.

Има известно застъпване на дейностите, описани в Дейност 7 и тази дейност, тъй като много от научните разработки се провеждат в международни форуми, и по-специално в рамките на ОИСР.

2. Цели и показатели

Цели

1. Комисията получава висококачествена научна и технически подкрепа за своите международните дейности, особено в многостранни органи, и по-специално, ЕСНА допринася за дейностите на ОИСР, свързани с химични вещества с оглед подпомагане на хармонизирането на подходи, формати и инструменти, с цел увеличаване на полезните взаимодействия и избягване на дублирането на работа винаги, когато е възможно.
2. ЕСНА изгражда и поддържа своите двустранни връзки за научно и техническо сътрудничество с ключови регулаторни агенции от трети държави, които са полезни за прилагането на регламентите REACH и CLP, и подпомага страните, кандидатстващи за присъединяване към ЕС, и потенциалните страни кандидатки в рамките на програмата ИПП по ефективен и ефикасен начин.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни (включително Комисията) от дейността на Агенцията в областта на международното сътрудничество (включително оказаната научна и административна подкрепа на Комисията).	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Проекти на ОИСР: Налична информация за C&L и биоцидите в eChemPortal. Първо издание на следващата версия на панела Toolbox (Инструменти) на ОИСР, предоставена на ЕСНА и ОИСР.
- Предоставяне на научна и техническа помощ на Комисията, включително на GHS на ООН, като например потенциалното участие и участие в срещите на GHS на ООН.

- Продължаващо сътрудничество с регулаторните агенции в Австралия, Канада, Япония и САЩ, в които ЕСНА е сключила меморандуми за разбирателство.
- Дейности за изграждане на капацитет, насочени към страни-кандидатки за членство в ЕС и потенциални кандидати по втория ИПП проект на ЕСНА, и създаване на последващи действия по проекта. Презентации на семинари и конференции в ключови трети страни (или лично или чрез видео конферентен разговор) и домакинство на посещения от представители на тези страни.

3. Управление, организация и ресурси

3.1. Управление (Дейност 12)

ЕСНА се ръководи от 36-членния управителен съвет, който се подпомага от Секретариат, предоставен от изпълнителния директор. Ежедневно, изпълнителният директор получава подкрепа в своята вътрешна управленска функция от висши управленски кадри (мениджъри). ЕСНА използва базирано на дейности и проекти управление и система за качество, за да организира дейността си в йерархична или матрична структура. Управлението на информацията е балансирано между принципите на откритост и сигурност.

1. Най-важното за годината

Секретариатът на ЕСНА ще продължи да оказва ефикасна подкрепа на работата на управителния съвет в неговата роля на управителен орган на Агенцията. Подкрепян от своите работни групи, управителният съвет играе ключова роля в прилагането на четирите стратегически цели, по-специално чрез улесняване на изпълнението на многогодишната работна програма 2014-2018 г. чрез приемането на годишни работни програми. Други основни функции на управителния съвет включват приемането на бюджета и годишния доклад, както и приемането и прегледа на вътрешните правила на Агенцията. В допълнение, управителният съвет следи отблизо работата на Агенцията и изпълнението на нейните стратегически цели. За тази цел, управителният съвет получава тримесечни доклади от изпълнителния директор и специфични доклади, свързани с различни теми от Секретариата.

ЕСНА ще продължава да засилва връзките с компетентните органи на държавите членки и с упълномощени национални институции и ще подобрява комуникацията и координацията чрез обмен на информация, посещения и годишни срещи за планиране на директорите на компетентните органи. Специален фокус през 2014 г. ще бъде върху насърчаване на отношенията с органите, отговорни за BPR и изграждане на отношения с определените национални органи по силата на регламента PIC. ЕСНА ще насърчава диалога с ключови институционални партньори, включително на Европейската комисия, Европейския парламент и Съвета на министрите и ще продължава да допринася за работата на Мрежата на агенциите на ЕС.

През 2014 г. специално внимание ще се обърне на развиващата се ефикасност и ефективност на Агенцията чрез различни средства. Завършването на подготовката на Агенцията за сертифициране по ISO 9001 е централно за осигуряване на ефективността и адекватността на процесите и ще ръководи Агенцията към желаното сертифициране по ISO 9001 от независим орган. ЕСНА ще наблегне на подход, основан на риска, за да ограничи ненужните проверки. Ще се извършват одити и консултации, за да се открият възможности за подобряване и коригиране на неефективностите. Годишният цикъл на планиране ще обхваща препоръки, произтичащи от оценки и одити. Той ще вземе под внимание също и обратната връзка със заинтересованите страни. Управлението на информацията ще бъде допълнително засилвано, за да насочи и интегрира процеса и за да позволи проследяване. Управлението на записите ще бъде подобро, за да гарантира запазването на и достъпа до важна информация през годините.

Агенцията ще гарантира съответствие със съответните регламенти и вътрешни политики, процедури и инструкции чрез извършване на одити за проверка на сигурността, защитата на личните данни, осигуряване на ефективно управление на декларациите за интереси на персонала, управителния съвет и членове на комитета,

както и защита на сигурността на личната и промишлена информация с развита система за сигурност. Освен това, юридическият експертен опит трябва непрекъснато да се поддържа за гарантиране на законовото качество на решенията на ЕСНА. ЕСНА също така ще поддържа цялостна система за непрекъснатост на дейността.

2. Цели и показатели

Цели

1. Агенцията се ръководи чрез ефективно и ефикасно управление, което гарантира подходящо планиране на дейности, разпределение на ресурси, оценка и управление на рискове, безопасност на персонала и сигурност на активи и информация и осигурява гарантиране на съответствието и качеството на резултатите.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Степен на изпълнение на изискванията на ISO 9001 за елементите на системата за управление на качеството.	95 %	Оценка на ръководителя по качество
Процент на одитните препоръки от много висока важност, изпълнени преди крайния срок.	100 %	Годишен доклад на вътрешните одитори

3. Основни резултати

- Организиран четири заседания на управителния съвет и съответните работни групи, за да може съветът да вземе всички необходими решения.
- Организирана най-малко една среща за директорите на държавите членки/КОДЧ.
- Предоставяне на стабилна правна подкрепа за подготвяне на решенията на ЕСНА и тяхната ефективна защита.
- Преработени планове за непрекъснатост на дейността.
- Доклад на мениджъра по сигурността за развитието на рисковете за сигурността на Агенцията, в който се предлага план за действие за 2014 г. - 2018 г.
- Одит на ефективността/анализ на един/два от процесите с най-голямо потребление на ресурси.
- Стартиране на прилагането на EMAS или еквивалентен стандарт за опазване на околната среда. Регистърът за защита на данните съдържа 100 % от операциите, свързани с обработката на лични данни от длъжностното лице за защита на данните.
- Организирана поне една среща на Мрежата на служителите по сигурността.

- Предприети са 100 достъпа до документи, съдържащи решения, покриващи приблизително 700 документа.
- Предварителен одиторски доклад за сертифициране по ISO 9001.
- Изготвени са регулаторни планове и доклади.

3.2. Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство (Дейност 13)

Правилата, уреждащи финансовото управление на ЕСНА, са приети от управителния съвет на Агенцията след консултации с Европейската комисия, и трябва да бъдат съвместими с регламента за финансовите правила, приложими към общия бюджет на Европейския съюз (наричан по-долу „Финансов регламент“)¹⁰. Ресурсите на REACH, регламентите относно биоцидите и PIC трябва да бъдат разделени и по отношение на счетоводните сметки.

1. Най-важното за 2014 г.

През 2014 г. общият фокус на финансовото управление на ЕСНА ще продължи да бъде осигуряването на най-добрата употреба на наличните финансови ресурси в съответствие с принципите за икономичност, ефикасност и ефективност.

Докато през 2013 г. имахме втория краен срок за регистрация съгласно REACH, през 2014 г. ще трябва да бъдат упражнявани последващи действия за свързаните финансови и счетоводни процеси. Собствени приходи за дейностите по REACH/CLP през 2014 г. ще включват такси, произтичащи от подаване на заявления за разрешаване, жалби, допълнителни доходи от такси вследствие на проверка на статуса на МСП, административни такси и приходи от лихви. Установената парична инвестиционна политика и ситуацията за общата ликвидност също ще бъдат внимателно наблюдавани през 2014 г. Финансовата самоиздръжка по отношение на дейностите по регламентите REACH/CLP ще продължи да бъде гарантирана чрез разумно управление на доходите и чрез строг контрол на разходите.

2014 година ще бъде последната, в която дейностите по REACH ще бъдат напълно самостоятелно финансирани. В този контекст се извършват подготовки за осигуряване на смесен финансиран режим за REACH/CLP през 2015 г., когато част от разходите ще бъдат обхванати от такса върху приходите, а останалите ще бъдат балансирани от субсидия на ЕС.

Гарантирането, че разпоредбите за таксите в регламентите REACH, CLP и регламента относно биоцидите са изпълнени правилно ще продължава да бъде приоритет. За тази цел функцията за систематичен контрол, която е създадена за проверка на правилността на предоставените намаления на МСП за таксите съгласно REACH, и следователно възнагражденията, платени на ЕСНА, ще продължат да се изпълняват със същата интензивност, както през 2013 г. По отношение на регламента относно биоцидите, ЕСНА ще проверява дружествата, които искат намаление на таксата въз основа на статута на МСП и, в зависимост от броя на исканията, част от средствата ще бъдат разпределени за проверки на МСП във връзка с биоцидите. Ето защо тази дейност, свързана с извършване на проверки, ще продължава да се ползва с приоритет при разпределението на ресурсите в рамките на работната програма за 2014 г.

Като се има предвид, че финансирането на дейностите по регламента PIC ще продължат да се определят изцяло въз основа на субсидия на ЕС, дейностите, свързани с биоцидите ще разчитат все повече на финансирането от такси. Като се има предвид несигурността относно равнището на собствените приходи, както за дейности съгласно REACH/CLP и регламента относно биоцидите, ЕСНА ще следи прогнозите си за приходите и разходите всеки месец, за да бъде в състояние да сигнализира всеки недостиг на Комисията за предприемане на необходимите

¹⁰ Член 99 на REACH.

действия за балансиране на бюджета.

Агенцията ще продължи да разделя своите системи за бюджетиране и отчитане с цел да се погрижи за необходимостта да разделя средства между REACH, регламентите относно биоцидите и PIC. ЕСНА също така ще следи дали пренасянето ще бъде в границите, определени от Европейската сметна палата (ЕСП), с изключение на оперативните разходи, които са свързани с многогодишни проекти.

По отношение на обществените поръчки и договарянето с изпълнители, ЕСНА също така ще възлага част от своите дейности на външни изпълнители в подкрепа на прилагането на работната си програма. Установяването на подходяща договорна основа за тази цел ще продължи да изисква ефективно възлагане на обществени поръчки. Особено внимание ще се обръща на най-ефективната и икономична употреба на големия брой рамкови договори, с които Агенцията разполага. В допълнение, през 2014 г. се очаква и значителен брой нови процедури за възлагане на обществени поръчки и нови договори.

2. Цели и показатели

Цели

1. Агенцията извършва правилно, разумно и ефикасно финансово управление, като спазва приложимите финансови правила и регламенти.
2. Финансовите резерви се управляват разумно и старателно.
3. Агенцията има ефективни финансови системи за управление и докладване по няколко финансово обособени правни основания.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Брой на резервите в годишния доклад относно финансовите и счетоводните въпроси на Европейската сметна палата (ЕСА).	0	Доклади на ЕСА/годишни.
Процент на бюджетните задължения (на бюджетните кредити за поети задължения в края на годината).	97 %	Годишен доклад
Процент на плащания (от бюджетните кредити за плащания в края на годината).	80 %	Годишен доклад
Процент на неизплатените суми (% от поетите средства, пренесени в 2015 г.)	< 20 %	Годишен доклад
Отменени бюджетни кредити за плащания, пренесени от 2013 г.	< 5 %	Годишен доклад
Спазване на Ръководството на УС относно финансовите резерви	100 %	Годишен доклад

(МВ/62/2010 окончателен)		
--------------------------	--	--

3. Основни резултати

- Стриктно управление на бюджета и ликвидността.
- Внимателно проследяване и управление на паричните резерви на агенцията
- Разделяне на средства съгласно различни законодателства.
- 600 проверки на статута на МСП на регистрантите.
- Базирано на дейността отчитане на разходите.
- Проследяване и изпълнение на бюджета, за постигане на целевата степен на ангажираност.

Годишните отчети за 2013 г. са изготвен в срок.

3.3. Човешки ресурси и корпоративни услуги (Дейност 14)

ЕСНА трябва да осъществява своята дейност в съответствие с Правилника за длъжностните лица на ЕС и условията за наемане на работа на други служители на Европейските общности (Регламента за персонала). Целият персонал на ЕСНА трябва да действа в съответствие с кодекса за добро административно поведение на ЕСНА и с разглеждането на принципите за обществени услуги за гражданските служби на ЕС, издадени от Европейския омбудсман. Ръководството на ЕСНА също носи отговорност за изпълнение на социалната и свързана с доходите политика на ЕСНА и свързаните с тях годишни планове за действие, за да се осигури благоденствието на персонала.

1. Най-важното за 2014 г.

Човешки ресурси

Стратегията за човешките ресурси продължава да се развива от първоначалния си акцент върху растежа към създаването на по-стабилна организационна среда, която е ефективна, ефикасна и запазва гъвкавостта при поемането и интегрирането на нови задачи.

Работната среда през 2014 г. ще продължи да понася въздействието от преобладаващата икономическа ситуация в Европа и въздействието на ресурсите върху националните и публични администрации на ЕС и ЕСНА се сблъсква с намаляването на основния си персонал за изпълнение на задачите съгласно REACH и CLP.

През 2014 г. политиката на ЕСНА в областта на човешките ресурси ще включва обръщане към предизвикателствата, включени в продължаване на изграждането на устойчива и високоефективна работна среда, която ще улесни култура на работата в екип, интеграцията и адаптивността на хората; осигуряване на приважането в съответствие на ученето, обучението и дейностите за професионално развитие с цел оптимизиране на индивидуалното и организационно представяне; по-нататъшното развитие на настоящите и бъдещи мениджъри и лидери с цел активно повлияване, мотивиране и предоставяне на правомощия на персонала за постигане на приоритетите на Агенцията и изпълнение на инициативите за задържане на персонала, разработени през 2013 г.

Корпоративни услуги

Функцията за корпоративни услуги обхваща управлението на сградния фонд и административната инфраструктура на Агенцията; физическата сигурност; организацията на пътувания и срещи, както и предоставянето на административни услуги, като регистриране на кореспонденция, доставка на канцеларски пособия, архивиране и управление на библиотеката. Стратегическата цел е да се осигурят достатъчно на брой добре поддържани и сигурни помещения, които предлагат ефективна и безопасна работна среда за персонала и отговарят на изискванията за срещи и комуникации на органите на Агенцията и заинтересованите страни.

Пълното разгръщане на дейностите на биоцидите и PIC ще доведе до усвояването на пълния капацитет на сградата, както и на корпоративните услуги. Следствие на тенденции от последните години, броят на заседанията, както и на виртуалните услуги, като например телеконферентна връзка и уебинари, ще се увеличи още повече. Освен необходимата поддръжка на сградата от собственика, през 2014 г. се предвижда реконструиране на техническата електроенергийна инфраструктура. Оценка на дългосрочните изисквания за офиса и съоръженията ще бъде проведена през 2014 г., с оглед подпомагане на предстоящото взимане на решения относно

бъдещата стратегия на ЕСНА по отношение на помещенията.

2. Цели и показатели

Цели

1. Агенцията разполага с достатъчен брой квалифициран персонал, за да гарантира изпълнението на работния план, като предлага добре функционираща работна среда.
2. Агенцията разполага с достатъчни, сигурни и безопасни офис помещения, които осигуряват ефикасна и безопасна работна среда за персонала, както и добре функциониращи съоръжения за заседания на органите на агенцията и външни посетители.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Процент на длъжностни позиции от щатното разписание, заети в края на годината	95 %	Годишен вътрешен доклад.
Текучество на срочно наети служители.	< 5 %	Годишен вътрешен доклад.
Среден брой дни за обучение и развитие на член на персонала. ¹¹	10	Годишен вътрешен доклад.
Ниво на удовлетвореност на членовете на комитетите, форума и управителния съвет от функционирането на конферентния център.	Високо	Годишно проучване
Ниво на удовлетвореност на персонала от корпоративните услуги.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

Човешки ресурси

- Платежна ведомост за щатен персонал и други плащания на персонала, командировани национални експерти (SNE) и стажанти (приблизително 600 лица общ брой).
- Предстои да бъдат стартирани около 15 процедури за подбор.
- Предстои да бъдат приключени около 30 процедури за набиране на служители.

¹¹ Включително обучение на работното място.

- Средно 10 дни обучение на член на персонала.
- Оценка на работата и извършването на преквалификация на приблизително 550 души от щатния персонал.
- Консултиране и оказване на помощ на персонала и управлението по въпроси, свързани с човешките ресурси, и по-конкретно правата и благосъстоянието на човека.
- Анализирани резултати за 2013 г. от проучване на персонала и разработени последващи планове.
- Активно развитие на хората и процесите, и методите за управление на изпълнението.

Корпоративни услуги

- Навременно закупуване на оборудване, материали и услуги чрез подходящи процедури за възлагане на обществени поръчки.
- Навременни изчисления и възстановяване на разходи, свързани с мисии, и възстановяване на пътни разходи на участници в срещи.
- Надеждни офис помещения.
- Добра поддръжка за заседания и конференции.
- Добре функциониращо аудио-визуално оборудване с добра техническа поддръжка.
- Ефикасни пощенски услуги.
- Добре организирани и целесъобразно управлявани библиотеки и архиви.
- Актуализиран и точен списък на активи, различни от ИТ активи.

3.4. Информационни и комуникационни технологии (Дейност 15)

Функцията ИКТ в Агенцията обхваща широк спектър от услуги и поддържа широка гама от бизнес нужди. Целта е да се постигнат операции в нехартиен вид и сигурен по отношение на данните начин, както и за посрещане на нуждите от инструменти за информационните технологии (ИТ).

1. Най-важното за 2014 г.

В съответствие с фокуса на Агенцията за 2014 г. работната програма за завършване на необходимите основи за качеството за успеха на своята петгодишна стратегия, ИКТ ще се съсредоточи върху прилагането на решения, изготвени през предходната година в полза на повишаването на ефективността в повечето регулаторни процеси съгласно REACH и CLP и в някои важни административни процеси, по-специално управление на човешките ресурси. След приключване на процедурата за възлагане на обществени поръчки за интегрирано управление на Система за управление на човешките ресурси (HRMS) през 2013 г. и за започване на работа, основното постижение за 2014 г. ще бъде изпълнение на първата фаза на проекта, включително основните административни функции за управление на данни за персонала, договори, индивидуални права и разпределение във времето.

През 2014 г. проект, инициран през 2013 г., е предоставил на ЕСНА интегрирана Система за управление на записи, стартирана за първи път в ограничен брой процеси; използването на тази система за автоматично управление на записи ще бъде допълнително разширена до всички документи, декларирани и определени като записи по собственици на процеси. В същото време Системата за управление на документите широко използвана от вътрешни потребители на ЕСНА за редактиране, сътрудничество, публикуване и съхранение на документи, ще бъде напълно прехвърлена на модернизирани платформа, отнасяща се до тези аспекти на изпълнение и непрекъснатост на бизнеса, които станаха сериозна пречка за наследената платформа през 2013 г.

Повишеното използване на ИТ от страна на ЕСНА изисква гаранция, че те са достатъчно стабилни, за да издържат големи инциденти или смущения. Следователно, ЕСНА ще продължи да инвестира в изграждането на по-устойчива, лесна за работа и гъвкава ИКТ инфраструктура. По-специално, адекватни ИТ решения за непрекъснатост на бизнес процеса ще бъдат продължени за нови системи, подпомагащи регламента относно биоцидите и PIC.

От гледна точка на оперативността и гъвкавостта при управлението на инфраструктурата на ИКТ, 2014 г. ще се фокусира върху оптимизиране на управлението на капацитета на ИКТ - предприемане на интелигентна употреба на договор за възлагане на хостинг услуги на външни изпълнители - и за определяне на пътната карта за бъдещо развитие на адекватна „инфраструктура“ за поддържане на петгодишен стратегически план на Агенцията, включително ограниченията за ресурси, свързани с него.

През 2014 г., няколко ИТ системи, съдържащи поверителна бизнес информация, ще бъдат достъпни отдалечено, особено за КОДЧ: REACH IT, централните бази данни на IUCLID, табло за управление на портала за регулаторните дейности, R4BP 3 и новата ИТ система за PIC, ще бъдат достъпни чрез унифицирано сигурно отдалечено решение за свързване. За да получат достъп до тези системи, отдалечените потребители ще трябва да изпълняват преработен и обединен набор от изисквания за сигурност, одобрен през 2013 г. от управителния съвет. Тази увеличена експозиция на интернет ще изисква от страна на ЕСНА, постоянно наблюдение на заплахите и постоянно

подобряване на ИТ управлението на риска за сигурността, включващо механизми за достигане до всички ИТ аспекти, които оказват потенциално влияние върху сигурността. През 2013 г. ЕСНА е работили в посока систематизиране на управление на защита от риск на ИТ, интегрирани в интегрираната система за управление на качеството (IQMS). През 2014 г. интеграцията ще бъде завършена и консолидирана.

2. Цели и показатели

Цели

1. Подкрепа на административните процеси на ЕСНА и докладване относно управлението с помощта на добре функциониращи ИТ инструменти. ЕСНА употребява ефективно своята информация; документите и записите, получени, генерирани и използвани от неговите служители, са правилно контролирани.
2. Техническата ИКТ инфраструктура на Агенцията се експлоатира на високо ниво на обслужване, като се постига максимална непрекъснатост, ефикасност и сигурност на всички поддържани работни операции.
3. ИТ бизнес план за непрекъснатост, покриващ адекватно критични за работата системи за новите законодателства, за които ЕСНА отговаря от 2013 година: биоциди, PIC и подобрена платформа за вътрешно управление на документи и сътрудничество.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Средства и честота на проверка
Достъпност на системи, критични за задачите, за външни клиенти (време, в което функционират през работното време).	Средно 98 %	Статистика на центъра за данни
Ниво на удовлетвореност на вътрешните потребители от ИТ услугите спрямо съотношението персонал/помощ.	Високо	Годишно проучване сред потребителите и специална <i>ad hoc</i> обратна връзка
Ниво на обхват на системите, които са критични за задачите за непрекъснатост на работните процеси при приложения, които включват външни центрове за данни.	Разширение на две критични за мисията системи: R4BP 3, ИТ системи за PIC и платформа за вътрешно управление на документи и сътрудничество	Годишен вътрешен доклад.

3. Основни резултати

- Първият модул на HRMS, обхващащ основата на административните функции на Системата за управление на човешките ресурси (HRMS).
- Система за управление на записите, поддържаща политиката на ЕСНА за управление на документи и записи.
- R4BP 3, ИТ система за PIC и вътрешните системи за управление на документи са обхванати от тази ИТ система за непрекъснатост на бизнес решенията. Предоставя се пътна карта за осигуряване на адекватна и устойчива ИКТ инфраструктура за петгодишната стратегия на Агенцията и съвместимостта ѝ с перспективата за ресурсите е разгледана по подходящ начин.
- Осигуряване на ИТ управление на риска за сигурността е консолидирано и интегрирано в интегрираната система за управление на качеството (IQMS) на Агенцията.

4. Рискове за Агенцията

ЕСНА провежда ежегодна оценка на риска, за да установи, оцени и овладее потенциалните събития, които биха изложили на риск постигането на целите, поставени в работната програма. Въз основа на тази оценка ръководството на ЕСНА установи пет основни риска.

Регламентът относно биоцидите и регламентът PIC ще създадат нови отговорности за ЕСНА. Като се имат предвид кратките срокове, разнообразието и сложността на новите задачи и ограничените финансови ресурси за адекватна подготовка на всички свързани с биоцидите и PIC операции, включително разработване на ИТ инструменти, ЕСНА може да не успее да постигне всички цели относно биоцидите и може да изпита трудности с началото на дейностите по PIC. За да се смекчат тези рискове, ЕСНА счита, че внимателно определените приоритети ще осигурят ефективно управление на обхвата в проекти, свързани с биоцидите и PIC. Подкрепа за КОДЧ в изграждането на капацитет също така се предвижда. По отношение на човешките ресурси, ЕСНА ще трябва да бъде гъвкава по отношение на вътрешното преразпределение, ако такса върху приходите в BPR не е достатъчна за наетите ресурси.

Редица цели на работната програма са силно зависими от ИТ система за управление и ИТ инфраструктурата. ИТ системите са пряко свързани с постигането на четвъртата стратегическа цел на ЕСНА за „Обхващане на настоящите и нови законодателни задачи ефикасно и ефективно, като същевременно се адаптира към предстоящите ограничения на ресурсите“. През 2014 г. голям брой амбициозни ИТ проекти, които поддържат работни потоци, следва да завършат оказването на подкрепа на целите за ефективност на ЕСНА. Това амбициозно планиране за 2013 г. и 2014 г. води до риск от припокриване на приоритети, които могат да се отразят на качеството и/или навременно изпълнение на проекти, което може да има отрицателно въздействие върху ефективността на плановете на Агенцията. За да смекчи тези рискове, Агенцията цели да осигури тясно сътрудничество с ангажирани в процеса вътрешни и външни заинтересовани страни и да определи реалистични цели и очакванията през ИТ рамката за управление. Внимателно управление на обхвата на ИТ портфолиото и укрепване на определянето на приоритетите на корпоративно ниво също се предвиждат като част от дейностите за ограничаване на риска.

Прилагането и комуникирането на пътната карта за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) до 2020 г. се основават на плановете, разработени от ЕСНА през 2013 и се съгласуват с КОДЧ и Комисията. 2014 ще бъде важна година за поставяне на началото на втората стратегическа цел на ЕСНА „Мобилизиране на органите за интелигентно използване на данните за идентифициране и справяне с химикали, предизвикващи безпокойство“, чрез споразумението, което може да бъде постигнато между ЕСНА, Комисията и държавите членки по отношение на плана за изпълнение, методи и разпределение на работата за постигане на политическата цел на амбициозната пътна карта до 2020 г. Агенцията е идентифицирала външни рискови фактори, които биха могли да повлияят върху приоритетите на плановете на една или повече от сътрудническите си страни, като по този начин засяга успешния старт на прилагането на пътната карта. За да намали този риск, ЕСНА ще се включи в тясно сътрудничество с всички свързани лица и ще осигури постоянно наблюдение на основните етапи на пътната карта. Все пак, ЕСНА не може да замени други партньори в процеса.

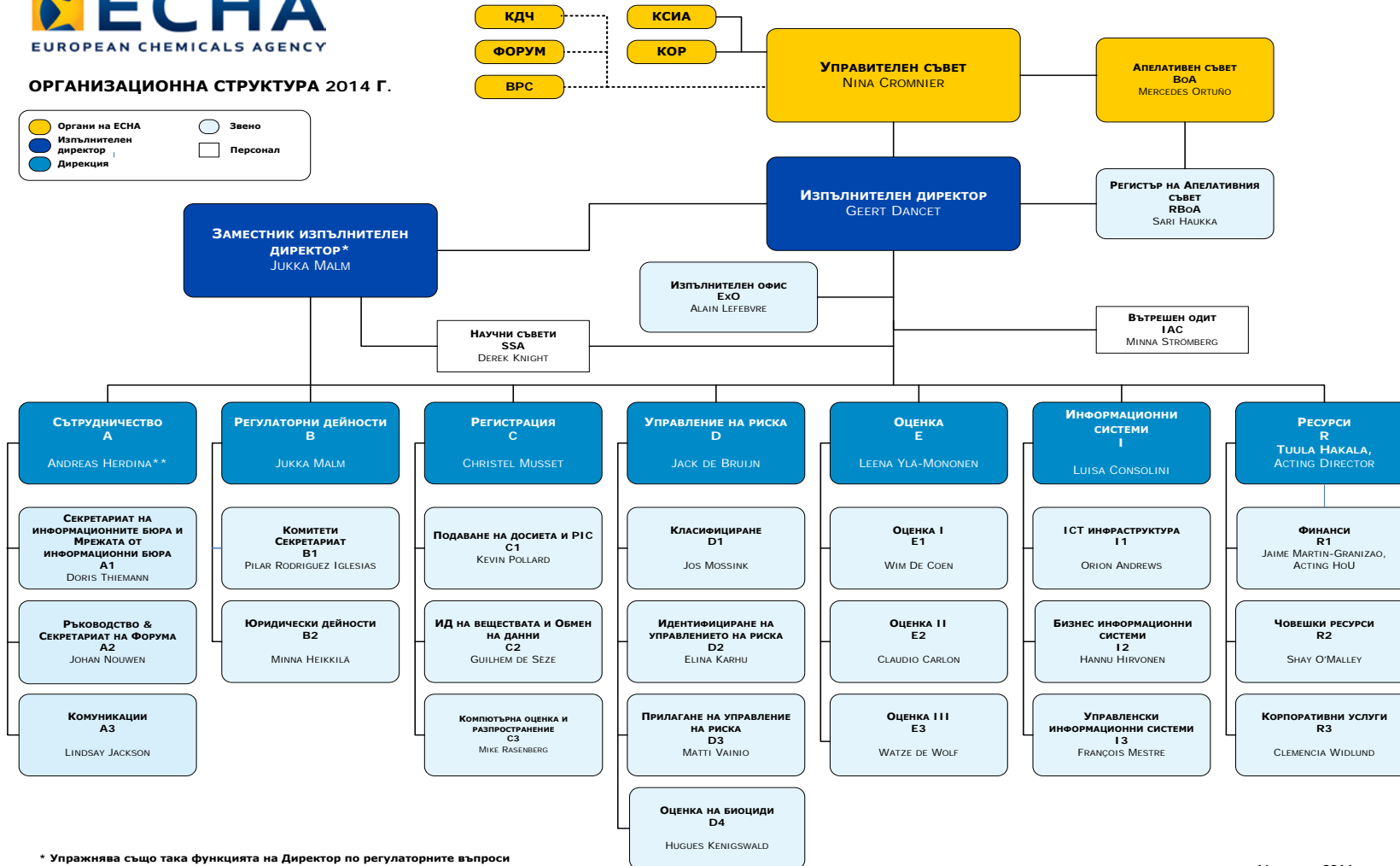
Фактът, че Агенцията работи с големи обеми поверителна бизнес информация я прави уязвима по отношение на сигурността и свързаните с нея рискове. За да се смекчат тези рискове, Агенцията е предприела редица действия, като единен подход към сигурен отдалечен достъп до информационните системи, засилване на сигурността на платформата за сътрудничество, постоянно подобряване на вътрешния контрол на сигурността, особено по отношение на достъпа до управлението и формализиране на ИТ система за управление на сигурността, основаваща се на подход управляван от риска.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА за 2014 г.

МВ/54/2013
Хелзинки, 18.12.2013 г.



ОРГАНИЗАЦИОННА СТРУКТУРА 2014 Г.



* Управнява също така функцията на Директор по регулаторните въпроси

** Управнява също така функцията на посланик за МСП

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни положения

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2014 г.
Постъпили досиета	
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	5800
Предложения за провеждане на изпитване	70
Заявки за конфиденциалност	250
Достъп до данни отпреди повече от 12 години	270
НИРДСПП нотификации (включително молби за удължаване)	300
Запитвания	1300
Спорове във връзка с обмен на данни	3
Предложения за ограничаване (приложение XV)	8
От които предложения за ограничаване, разработени от ЕСНА	3
Предложения за хармонизирана класификация и етикетирание (приложение VI към регламент CLP)	70
Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV) ¹²	30
Заявления за разрешаване	20
Искания за алтернативно наименование	100
Вещества в CoRAP, които ще бъдат оценявани през 2014 г. от държавите членки	50

¹² Действителният брой на постъпващите досиета за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), ще зависи от броя на извършените анализи на възможността за управление на риска (RMO). ЕСНА ще допринесе, по искане на Комисията, за изготвянето на до пет възможности за управление на риска (RMO).

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2014 г.
Решения на ЕСНА	
Решения относно оценка на досиета и вещества	
- Предложения за провеждане на изпитване	200
- Проверки за съответствие	150
- Оценки на вещества	35
Решения относно обмен на данни	3
Решения относно проверки за пълнота (отрицателни, т.е. отказ)	190
Решения относно искания за поверителност (отказ)	50
Решения относно НИРДСП	40
- Искания за допълнителна информация	30
- Налагане на условия	8
- Предоставяне на удължаване на срока	20
Решения относно искания за достъп до документи	100
Отмяна на регистрационните номера	40
Отхвърляне на статут на МСП	300

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2014 г.
Други	
Подадени жалби	20
Обжалвани решения	15
Проект на CoRAP за вещества, които подлежат на оценка	1
Препоръки до Комисията за списъка за разрешаване	1
Въпроси, на които трябва да се отговори (REACH, CLP, BPR и PIC както и съответните ИТ инструменти)	6000
Проверки, последващи оценката на досието	300
Проверки на статута на МСП	600
Заседания на управителния съвет	4
Заседания на КДЧ	6
Заседания на КОР	4

Заседания на КСИА	4
Заседания на форума	3
Общи запитвания по телефон или електронна поща	600
Запитвания от медии	600
Съобщения за пресата и известия за новини	75
Набиране на персонал поради текучество	25

Основни движещи фактори за дейностите във връзка с регламента относно биоцидите и РИС	Прогноза за 2014 г.
--	----------------------------

Брой на активните вещества, които следва да бъдат оценени в рамките на програмата за преглед	50
Брой на новите активни вещества, които трябва да бъдат разгледани за заявленията, подадени преди влизането в действие	10
Заявления за одобряване на нови активни вещества	5
Заявления за подновяване или преразглеждане на активни вещества	3
Заявленията за разрешаване в Европейския съюз.	20
Заявления за доставчици на активно вещество (член 95)	300
Заявления за техническа равностойност	50
Заявления за сходство на химично вещество	100
Общият брой на обработените заявления	3000
Проверки на статута на МСП	30
Обжалване	3
Срещи на Комитета по биоцидите	5
Срещи на РГ на Комитета по биоцидите	26
РИС нотификации	4000
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с Регламента относно биоцидите	2
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с регламента РИС	1

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Прогнозни ресурси за 2014 г.

МВ/54/2013
Хелзинки, 18.12.2013 г.

Приложение 3: Дейности и прогнозни ресурси на ЕСНА за 2014 г.*

	REACH					БИОЦИДИ					PIC					ЕСНА (Общо)					
	Ресурси за персонал 2014 г.					Ресурси за персонал 2014 г.					Ресурси за персонал 2014 г.					Ресурси за персонал 2014 г.					
	AD	AST	CA	Общ о	Общо	AD	AST	CA	Общ о	Общо	AD	AST	CA	Общ о	Общо	AD	AST	CA	Общ о	Общо	
Номерирането по-долу съответства на Работната програма за 2012 г., а не на номерирането в бюджета																					
Прилагане на регулаторните процедури (оперативен бюджет)																					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	0	41	10	17	68	10 927 429
Дейност 2: Оценка	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Дейност 3: Управление на риска	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Дейност 4: Класифициране и етикетиране	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Дейност 6: ИТ подпомагане на операциите	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Органи на ЕСНА и помощни дейности																					
Дейност 8: Комитети и форум	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Дейност 9: Апелативен съвет	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Дейност 10: Комуникации	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Дейност 11: Международно сътрудничество	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Управление, организация и сътрудничество																					
Дейност 12: Управление	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Дейности 13-15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Разходи за персонал - REACH / CLP (само за 2012 г.)					0				0	0					0	0	0	0	0	0	
Дейност 16: Биоциди						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Дейност 17: Информирано обосновано съгласие (PIC)												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Общо	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Таблицата не може да се сравни пряко със съответната таблица от работната програма на Агенцията за 2013 г. поради промяна в правилата за разпределяне на персонала за различните дейности.

Целта на промяната е да отрази по-добре действителното състояние. По-специално по отношение на оценката ресурсите за научен персонал няма да бъдат намаление.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: План за възлагане на обществени поръчки

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Предмет на поръчката	Прогнозен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвидена дата за откриване на тръжна процедура	Предвидена дата за подписване на договор
1.0: Регистрация, обмен и разпространение на данни	1.2. Запитване	База данни за спектрални данни - ИТ консултантски услуги	10 000.00	FWC ECHA/2011/103	Q2	Q2
1.0: Регистрация, обмен и разпространени е на данни	1.8. Акт. 1 Специфични дейности	Доклади за научни теми, свързани с идентичността на веществото (SID)	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q2
1. Регистрация, обмен и разпространени е на данни	1.9. ОБХВ програма	ОБХВ за трудни случаи	300 000,00	Отворени покани	Q2	Q4
2. Оценка	2.1. Оценка на досиета	Заявки за услуги/научни услуги, насочени към специфични въпроси в Оценката на досието (т.е. координирани от оценката форуми и/или въпроси,	100 000,00	FWC ECHA/2011/01 или договорни процедури на ниска стойност	Q2	Q2-Q3

		свързани с околната среда и човешкото здраве)				
3. Управление на риска	3.1. Преглед за управление на риска	Услуги за подпомагане на специфична работа, свързана с веществото	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3-Q4
3. Управление на риска	3.1. Преглед за управление на риска	Проверка на вещества за нуждите на управлението на риска	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Управление на риска	3.4. Заявления за разрешаване	Функции на доза-отговор	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4

3. Управление на риска	3.5 Ограничения	Услуги за подпомагане на Комисията	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q1-Q4
3. Управление на риска	3.6 Хоризонтални дейности за управление на риска	Здравни резултати от химикали, използващи години на качествено коригиран живот	50 000,00	FWC ECHA/2011/01 или договорни процедури на ниска стойност	Q2	Q2
3. Управление на риска	3.6. Хоризонтални дейности по управление на риска	Проекти, свързани с материали	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Управление на риска	3.6. Хоризонтални дейности по управление на риска	Проект за изчисляване на административната тежест	40 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
3. Управление на риска	3.6 Хоризонтални дейности за управление на риска	Проект за разходи за заместване	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q3
6. ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1. ИТ проекти	SharePoint услуги	6 000 000 - 8 000 000	Отворени покани	Q2	Q4

6. ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1. ИТ проекти	Данни за извършени на място консултации в складове	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	Q2	Q4
6. ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1. ИТ проекти	Предоставянето на ИТ услуги за приложения на ECHA	8 000 000 - 12 000 000	Отворени покани	Q2	Q4
6. ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1. ИТ проекти	REACH-IT , IUCLID, CHESAR, Разпространение (Dissemination), C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Биоциди, PIC.	9 650 000,00 €	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	Q1-Q3	Q1-Q4
6. ИТ инструменти в помощ на операциите	6.2 Софтуерно обслужване	SciSoft, Remedy, SharePoint, ИТ тестване	2 495 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1-Q3	Q1-Q4
6. ИТ инструменти в помощ на операциите	6.3 Софтуерно проектиране	Хостинг услуги	1 447 000,00	FWC ECHA/2010/95N	Q1-Q3	Q1-Q4
10. Комуникации		Поддържане и развитие на уебсайта на ECHA	271 200,00	FWC ECHA/2010/124	Q1	Q1

10. Комуникации		Интранет развитие и поддръжка	54 240,00	FWC ЕСНА/2010/124	Q1	Q1
10. Комуникации		Създаване на 3 видеофилма	150 000,00	FWC ЕСНА/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10. Комуникации		Услуги по отпечатване	100 000,00	FWC ЕСНА/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10. Комуникации		Промоционални материали	30 000,00	ЕСНА/2010/66	Q1	Q4
10. Комуникации		Ден на заинтересованите страни, Семинар на Акредитирани заинтересовани организации, Ден на Шуман	100 000,00	Договорни процедури на ниска стойност	Q1	Q2
10. Комуникации		Наблюдение на медиите	76 000,00	FWC ЕСНА/2011/278	Q2	Q3
10. Комуникации		Проучвания	55 000,00	Договорна процедура на ниска стойност	Q2	Q3

11. Международно сътрудничество	11.1 Координация на международните отношения	Формиране на структури за сложни (UVCB) вещества, както и за коригиране на неправилни вписвания в бази данни, свързани с панела QSAR Toolbox (Инструментариум QSAR)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
11. Международно сътрудничество	11.1 Координация на международните отношения	QSAR Toolbox (Инструментариум QSAR)2	300 000,00	FWC ECHA/2013/109	Q1	Q1
11. Международно сътрудничество	11.1 Координация на международните отношения	E-chem портал - прогресивна поддръжка	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q1
11. Международно сътрудничество	11.1 Координация на международните отношения	E-chem портал - прогресивна поддръжка	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q4	Q1/2015
12. Управление	12,1 -Планиране на стратегията на Агенцията	Специфични консултантски услуги за планиране и мониторинг на операции и ресурси на ECHA (1-ва фаза), (включително спецификация за РМ	85 000,00	FWC ECHA/2011/93	Q1	Q1

		система) (REACH и биоциди)				
12. Управление	12.3 Осигуряване на изпълнително управление	IQMS специфични консултантски услуги (REACH и биоциди)	495 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12. Управление	12.3 Осигуряване на изпълнително управление	Сигурни инструменти за външно и вътрешно сътрудничество (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	Q1	Q1
12. Управление	12.3 Осигуряване на изпълнително управление	Консултации и подкрепа на управлението на промяната (REACH и биоциди)	20 000,00	Договорна процедура на ниска стойност	Q1	Q1
12. Управление	12.3 Осигуряване на изпълнително управление	Консултантски услуги за подобряване на инструментите за управление на информацията и управлението (Share Point)	400 000,00	ECHA/2011/103	Q1	Q1
12. Управление	12.3 Осигуряване на изпълнително управление	Консултантски услуги за ефективност (REACH и биоциди)	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) Lot 2	Q1	Q2

12. Управление	12.5 Мониторинг, подобряване на управлението и докладване	Консултация на вътрешен одит (ИТ сигурност).	55 000,00	FWC ЕСНА/2010/93. Лот 4	Q2	Q3
12. Управление	12.5 Мониторинг, подобряване на управлението и докладване	Сертифициране по ISO 9001 - предварителен одит & одит	60 000,00	Договорна процедура на ниска стойност	Q1	Q1
		Обща сума	40 388 440,00 EUR			
Планът за обществените поръчки включва оперативни разходи на стойност над 15 000 EUR чрез обществени поръчки, предвидени от Агенцията за 2014 г.						

КАК ДА ПОЛУЧИТЕ ПУБЛИКАЦИИ НА ЕС**Безплатни публикации:**

- чрез Книжарницата на ЕС (EU Bookshop) ;
- В представителствата и делегациите на Европейския съюз. Можете да получите техните данни за контакт на интернет (<http://ec.europa.eu>) или чрез изпращане на факс на +352 2929-42758.

Платени публикации:

- чрез Книжарницата на ЕС (EU Bookshop)

Платени абонаменти (напр. годишна серия от Официален вестник на *Европейския съюз* и доклади на дела пред Съда на Европейския съюз):

- Чрез един от агентите по продажби на Службата за публикации на Европейския съюз (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-BG-N - ISBN 978-92-9244-408-2 - ISSN: 1831-7286 - doi: 10.2823/79606



Publications Office