

# Общ доклад за 2014 г.



## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

Europe Direct е служба, която ви помага да намерите отговори на въпросите си относно 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 таксуват обажданията до тях.

Повече информация за Европейския съюз е достъпна в интернет (<http://europa.eu>). В края на изданието е поместено библиографско каре.

**Общ доклад за 2014 г.**

Хелзинки, март 2015 г.  
Док.: MB/04/2015 приет на 20.3.2015 г.

**Справочен номер:**

**ISBN: 978-92-9247-359-4**

**ISSN: 1831-7065**

**Дата на публикуване:**

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2015 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 ЕЧА ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Този документ ще може да се намери 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*

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

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

**Европейска агенция по химикали**

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия  
Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

## Съдържание

<b>Списък на съкращенията</b>	<b>4</b>
<b>ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР</b>	<b>6</b>
<b>Основни постижения — резюме</b>	<b>9</b>
<b>Стратегически цели на ЕСНА 2014-2018 г. — резултати</b>	<b>13</b>
<b>1. Въвеждане в действие на регулаторните процедури</b>	<b>18</b>
1.1. Регистриране, обмен на данни и разпространение (Дейност 1)	18
1.2. Оценка (Дейност 2)	29
1.3. Управление на риска (Дейност 3)	34
1.4. Класификация и етикетиране (C&L) (Дейност 4)	43
1.5. Биоциди (Дейност 16)	47
1.6. PIC (Дейност 17)	50
1.7. Консултации и съдействие чрез ръководство и чрез информационното бюро (Дейност 5)	52
1.8. Научни ИТ инструменти (Дейност 6)	56
1.9. Научни дейности и технически съвети към институции и органи на ЕС (Дейност 7)	60
<b>2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности</b>	<b>64</b>
2.1. Комитети и Форум (Дейност 8)	64
2.2. Апелативен съвет (Дейност 9)	72
2.3. Комуникационни дейности (Дейност 10)	75
2.4. Международно сътрудничество (Дейност 11)	78
<b>3. Управление, организация и ресурси</b>	<b>80</b>
3.1. Управление (Дейност 12)	80
3.2. Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство (Дейност 13)	84
3.3. Човешки ресурси и корпоративни услуги (Дейност 14)	86
3.4. Информационни и комуникационни технологии (Дейност 15)	90
<b>4. Рискове за Агенцията</b>	<b>93</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА, 2014 г.</b>	<b>94</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни допускания</b>	<b>104</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Ресурси 2014 г.</b>	<b>108</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Списък на кандидатите на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)</b>	<b>109</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 5: Оценка от Управителния съвет на обобщения годишен доклад за дейността през 2014 г.</b>	<b>110</b>

## Списък на съкращенията

КБ	Комитет по биоцидите
BPR	Регламент за биоцидите
C & L	Класифициране и етикетиране
CA	Служител на трудов договор
CCN	Проверка за съответствие
КГ	Координационна група
Chesar	Инструмент на ECHA за оценка и докладване за химическа безопасност
CLH	Хармонизирана класификация и етикетиране
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията
CoRAP	План за действие на Общността
ОБХВ/CSA	Оценка за безопасност на химичното вещество
ДБХВ/CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
ОНО	Определеният национален орган
DU	Потребител надолу по веригата
eChemPortal	Глобален портал на ОИСП за информация относно химични вещества
ECHA	Европейска агенция по химикали
ЕСМ	Корпоративни системи за управление на съдържанието
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
ENES	Мрежа за обмен на сценарии за експозиция на заинтересованите от дейността на ECHA страни
СЕ	Сценарий на експозиция
ЕС	Европейски съюз
ЧЗВ	Често задавани въпроси
Форум	Форум за обмен на информация за прилагане
HelpNet	Мрежа от информационни бюра за REACH и CLP
HR	Човешки ресурси
IAS	Служба за вътрешен одит на Комисията
IPA	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQMS	Интегрирана система за управление на качеството
ISO	Международна организация по стандартизация
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
ИИ/IR	Изисквания за информация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа

	информация
JRC	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
МРП	Многогодишна работна програма
УС	Управителен съвет
ДЧ	Държава членка
КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентен орган на държава членка
№RSAP	Мрежа на практикуващите социално-икономически анализ по REACH и анализ на алтернативите
ОИСП	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
Odyssey	Инструмент на ЕСНА за подпомагане изпълнението на задачите по оценяване
PBT	Устойчиво, биоакумулиращо и токсично
РІС	Предварително информирано съгласие
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура-активност
R4BP 3	Регистър за биоциди
КОР	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната информационна система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
RMO	Вариант за управление на риска
RMOA	Анализ на вариантите за управление на риска
СИА	Социално-икономически анализ
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
МСП	Малко и средно предприятие
КХП	Кратка характеристика на продукта
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Служител на временен договор
ППИ	Предложение за провеждане на изпитване
РППИ	Разглеждане на предложение за провеждане на изпитване
ООН	Организация на обединените нации
GHS на ООН	Глобална хармонизирана система за класификация и етикетиране на химикали на Организацията на обединените нации.
РП	Работна програма

## ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

### „Година за изграждане на бъдещето“

Добре дошли в този доклад на ЕСНА за нашите дейности през 2014 г. — годината за изграждане на бъдещето. Щастлив съм да отчета, че е свършена огромна и изключително плодотворна работа и се надявам с удоволствие да прочетете за нея тук. В този кратък предговор искам да подчертая четири постигнати резултата, които са осезаеми.

Първо, работата по подготовката за крайния срок на регистрация за 2018 г. Въпреки че все още нямаме ясна представа за броя на дружествата, веществата и досиетата, свързани с този последен краен срок, знаем много добре, че броят и на трите ще бъде много по-голям отпреди. Предвид това направихме основен преглед на всички наши процедури за регистрация, инструменти и помощни материали и положихме цялостни усилия да опростим и изясним всичко, което е по силите ни. Вече имаме ясен план как да помогнем на дружествата, които нямат опит, наречен „Пътна карта за REACH 2018“. За да бъдем сигурни в резултата, с помощта на националните информационни бюра определихме, че всяко дружество, което има желание да отговори на изискванията, е в състояние да го направи, без значение колко е малко.

Второ, на базата на опита от първите години преразгледахме подхода си за проверка на съответствието на регистрационните досиета. „Новата стратегия за проверка за съответствие“ ще гарантира, че се насочваме към вещества, които са от най-голямо значение за здравето на човека и околната среда.

Трето, продължаваме да сме начело по пътя към постигане на целта на политиката на ЕС за включване до 2020 г. на всички съответни вещества, пораждащи сериозно безпокойство в списъка на кандидатите за разрешаване. Съвместно с органите на държавите членки напредваме по отношение на веществата, пораждащи безпокойство, и постепенно достигахме обща гледна точка за степента, до която е необходимо по-нататъшно управление на риска. Освен това вече можете да видите на уебсайта ни веществата, които са в процес на разглеждане или при които управлението на риска вече се извършва от ЕС.

Четвърто, създадохме нашата „регулаторна научна стратегия“, която очертава посоката на пътя ни по отношение на популяризирането на изследванията и постигане на разбиране при научните области, които представляват регулаторен интерес — като нанотехнологията и ендокринните нарушения.

Докато работи за изграждане на бъдещето, ЕСНА трябва да се справи и със съкращаването на ресурсите. В тази връзка се опитваме да постигаме напредък по възможно най-ефективния и най-рентабилен начин и по отношение на двата регламента, работата по които поехме наскоро. По-конкретно, започнахме работа по проекти за повишаване на ефективността на цялата агенция, които се базират на концепцията за икономичен мениджмънт.

Накрая, бих искал да спомена един значителен напредък. Както много от вашите организации, и ние се опитахме да изградим управление на качеството на нашата работа. Тези усилия се увенчаха с получаване на сертификат от ISO за нашите процедури по REACH и CLP.

Убеден съм, че сега сме добре оборудвани, за да се изправим срещу предизвикателствата на първия ни стратегически план: подготвили сме добре пътя си; имаме силна мотивация за постигане на успех; поддържахме силни връзки със

заинтересованите страни, отношения на силна взаимопомощ с държавите членки и ползотворно сътрудничество с Европейската комисия и Европейския парламент.

*Geert Dancet*  
Изпълнителен директор

## Правен 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 химикали (REACH)“.

ЕСНА 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. Създадена е и за управляване на задачите, свързани с класификацията и етикетването на химични вещества, които от 2009 г. насам се управляват от регламента за „Класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси“ (регламент CLP (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета).

През 2012 г. мандатът на ЕСНА беше разширен с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставяне на пазара и употребата на биоциди – „регламент за биоцидите“.

Преработеният Регламент за предварително информирано съгласие (PIC) (Регламент (ЕО) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно износа и вноса на опасни химикали) също влезе в сила през 2012 г. През 2014 г. някои задачи, свързани с PIC, бяха прехвърлени от Съвместния изследователски център на Европейската комисия към 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 в 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><b>Прозрачност</b> Ние активно включваме нашите регулаторни партньори и заинтересовани лица в нашите дейности и използваме прозрачни механизми при вземането на решения. Лесно е да ни разберете и да общувате с нас.</p> <p><b>Независимост</b> Ние сме независими по отношение на всички външни интереси и безпристрастни в процеса на вземане на решения. Провеждаме открити консултации с членове на обществото, преди да вземем много от решенията си.</p> <p><b>Надеждност</b> Решенията ни са научно обосновани и последователни. Отчетността и сигурността на поверителната информация са в основата на всички наши действия.</p> <p><b>Ефикасност</b> Ние сме ориентирани към поставената цел, поели сме ангажимент и се стремим да използваме разумно ресурсите. Прилагаме стандарти за високо</p>
<b>Визия</b>	



ЕСНА се стреми да се превърне във водещ в света регулаторен орган по безопасността на химикалите.	качество и спазваме крайните срокове. <b>Ангажираност към благополучието</b> Ние насърчаваме безопасната и устойчива употреба на химикалите за подобряване на качеството на живота на хората в Европа, както и за защита и подобряване на качеството на околната среда.
---	---

## Основни постижения — резюме

ЕСНА започна работа по постигането на четирите стратегически цели, както е планирано, като се фокусира върху преоценката на основите на своите операции и ресурси в диалог със заинтересованите страни и Управителния съвет, както и върху постигането на съгласие относно новите стратегии, пътни карти и подобряване на ефективността. Въпреки че при тази начална година от петгодишния стратегически план фокусът не беше основно върху количествените резултати, на база на резултатите от измерванията, използвани за наблюдаване на прогреса, постигнахме напредък по всяка от четирите стратегически цели (вж. резултатите в следващата глава).

### **1. Осигуряване на максимално количество висококачествена информация, за да се даде възможност за безопасното производство и употреба на химикалите**

Що се касае до регистрационната дейност, 2014 беше обичайна година за прилагане на REACH, макар че броят на актуализациите беше много по-голям от очаквания. Що се касае до качеството на досиетата, усилията на ЕСНА по отношение на регистрацията бяха концентрирани върху подобряването на идентификацията на веществата в досиетата чрез кампания с писма, която доведе до голям брой актуализации. Освен това проверките за идентификацията на веществата бяха включени в инструмента Validation Assistant (Помощник за валидиране), който дава възможност на дружествата да проверяват досиетата си наведнъж както за пълнота, така и за потенциални други често срещани нередности, преди да ги изпратят в ЕСНА.

На база на разширени консултации със заинтересованите страни ЕСНА създаде пътна карта за последния краен срок за регистрация през 2018 г. с планове за допълнително усъвършенстване на ИТ инструментите, процесите и оказването на помощ на дружествата при конкретно отчитане на предизвикателствата, пред които са изправени МСП.

Новите уеб страници за регистрация по REACH до 2018 г., пуснати през есента на 2014 г., предлагат пример за този подход, като предоставят информация на три различни нива на сложност за седемте стъпки, които трябва да бъдат изпълнени от потенциалните регистриранти.

ЕСНА изпълни своите цели по отношение на оценката на досиетата. Повече ресурси бяха отделени за окончателното вземане на решение по проекторешения, издадени през предходните години, както и за проследяване на решенията за оценка, взети през миналите години, за да се гарантира съответствие и с помощта на националните органи по прилагането. Успоредно с това ЕСНА разработи и получи подкрепа за нова стратегия за проверка за съответствието, фокусирана върху избора на вещества, пораждащи потенциално безпокойство, и върху по-пълна оценка на опасностите, употребата и експозицията, както и за нейното изпълнение през периода 2015-2018 г.

Продължи работата по преработения уебсайт за разпространение, чийто старт се планира през 2015 г. Бяха проведени широки консултации със заинтересованите страни, с които работи ЕСНА, и беше постигнато съгласие по основните аспекти на бъдещия уебсайт, напр. информационните карти и кратките профили на веществата.

## **2. Мобилизиране на органите да използват данните интелигентно с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки**

Планът за въвеждане в действие на „Пътната карта за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и прилагане на мерки за управление на риска съгласно REACH до 2020 г.“ осигури базата за работата на ЕСНА в областта на определянето на кандидат веществата за бъдещо регулаторно действие. Работата, свършена през 2014 г., положи основите за ефикасна и ефективна проверка на информацията за регистрация, която дава възможност за идентифициране на кандидат веществата за бъдеща ръчна проверка и потенциална регулаторна намеса. Анализът на вариантите за управление на риска (RMOA) се превърна в стандартен подход за увеличаване на взаимното разбирателство между органите за необходимостта и типа на по-нататъшните регулаторни действия. Беше изпълнена междинната цел, поставена от Комисията, за подлагане на 80 вещества на RMOA до края на 2014 г.

Общо 10 вещества, пораждащи сериозно безпокойство, бяха добавени към списъка на кандидатите. ЕСНА предостави на Комисията петата препоръка за включване на вещества с приоритет в списъка на разрешенията и разработи шестата препоръка, като използва съгласувания нов подход за подреждане по приоритет, който се основава на използването на данни от регистрацията и други данни от REACH/CLP. ЕСНА започна да публикува на уебсайта си информация за RMOA на конкретни вещества, която включва заключения на окончателните анализи, позволяващи на индустрията и на другите заинтересовани страни да наблюдават отблизо изпълнението на пътната карта.

ЕСНА публикува втората актуализация на подробния план за действие на Общността, обхващащ периода 2014–2016 г., който съдържа 120 вещества. Беше преценено, че критериите, определени през 2011 г. за подреждане на вещества по приоритет, продължават да бъдат валидни и отговарят на пътната карта за SVHC до 2020 г. Беше постигнато съответствие и хармонизация на подходите, използвани от различните оценяващи държави членки с помощта на съвети от ЕСНА и на семинар за всички оценяващи КОДЧ и акредитирани заинтересовани страни. Броят на решенията за оценка на веществата също нарасна, което доведе и до жалби.

През 2014 г. беше постигнат истински скок при процедурата за обработка на заявленията за разрешаване. ЕСНА получи 19 заявления за разрешаване, които обхващаха 33 различни употреби за пет различни SVHC, включени в списъка на разрешенията. КОР и КСИА приеха 21 съвместни становища, като средното време, необходимо на комитетите за постигане на съгласие по проектостановищата беше седем месеца — значително по-малко от 10-те месеца, посочени в Регламента REACH. В крайна сметка, като се има предвид, че процедурата е нова и като се отчете, че всички страни се учат, може да се каже, че процедурата за подаване на заявление за разрешаване работеше добре както по отношение на качеството, така и на ефективността, и постигна целите, зададени в REACH.

ЕСНА работи по подготовката на две нови предложения за ограничаване, освен всичко друго и за забавителя на горенето декабромодифенилетер, и предаде два обзорни доклада. КОР прие пет становища за ограничаване, а КСИА — четири. ЕСНА, Комисията и държавите членки работиха заедно в рамките на целева група по проблемите на ефективността при ограничаванията (RETF) и изготвиха 57

препоръки за по-нататъшно увеличаване на ефективността на процедурата за ограничаване.

КОР прие общо 51 становища относно хармонизираната класификация и етикетиране, което представлява рязко увеличение в сравнение с предходните години. Базата данни за списъка за класификация и етикетиране се актуализира редовно с новополучени и актуализирани нотификации. Понастоящем базата данни съдържа над 6,1 милиона нотификации, обхващащи около 125 000 различни вещества.

### ***3. Предприемане на мерки във връзка с научните предизвикателства чрез изпълнение на ролята на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите членки, европейските институции и други участници***

Регулаторната научна стратегия на ЕСНА беше финализирана и ще бъде публикувана в началото на 2015 г. Тя направлява регулаторните научни дейности на ЕСНА например чрез задаване на приоритети, чрез разчитане в голяма степен на подход, основан на търсенето, който обслужва оперативните потребности, и чрез изясняване на ролята на ЕСНА при взаимодействието с научноизследователски и развойни проекти (напр. в рамките на Хоризонт 2020). ЕСНА създаде основите за проактивно изграждане на научен капацитет за собствения си персонал чрез възприемане на подход за систематично управление на компетентностите. Научната работа на ЕСНА продължи чрез допринасяне за работата на ОИСП (указания за изпитване, алтернативи на изпитванията върху животни), разработване на рамка за оценка на подхода за *read-across* (RAAF) и работа по наноматериалите.

### ***4. Ефикасно и ефективно приемане на текущите и новите задачи, свързани със законодателството, и едновременно с това адаптиране към предстоящите ограничения на ресурсите***

ЕСНА подпомогна работата по програмата за преразглеждане на съществуващите активни вещества, осъществявана от съвместния изследователски център на Комисията и постигна значително ускоряване при изготвянето на оценки, което намери материален израз в приемането на 34 становища от Комитета по биоцидите. Освен това ЕСНА публикува първите си решения по различни видове заявления, оказва помощ на отговорните лица при даването на отговори на бързо нарастващия брой запитвания, усъвършенства ИТ инструмента R4BP и издаде допълнителни ръководства. Като цяло, трябва да се отбележи, че ЕСНА изпълни дейностите, свързани с биоцидите, при строги ограничения на бюджета и човешките ресурси. Много по-малкият брой заявления в сравнение с очаквания първоначално доведе до приходи от такси, значително по-ниски от очакваните, а това от своя страна — до тежки финансови ограничения за Агенцията.

Операциите, свързани с PIC, бяха предадени успешно на ЕСНА през март 2014 г., което даде възможност за безпроблемна обработка на повече от 5000 известия относно PIC. Новата ИТ система ePIC беше пусната през септември, а новото ръководство — през декември.

За да се увеличи ефективността на работата на комитетите, КОР и КСИА постигнаха съгласие за ускорена работна процедура за разработка и съгласуване на становищата относно разрешаване и ограничаване.

ЕСНА получи сертификат по ISO 9001 за управление и изпълнение на техническите,

научни и административни аспекти по изпълнение на регламентите REACH и CLP и за разработка на помощни ИТ приложения.

ЕСНА постигна целите си по отношение на финансовите и човешки ресурси и изпробва как може да се справи с 10 % намаление на персонала за периода 2014-2018 г., без да допусне твърде негативно влияние върху стратегическото си планиране. Административните ИТ системи бяха усъвършенствани чрез предаването на системата за управление на човешките ресурси.

## Стратегически цели на ЕСНА 2014-2018 г. — резултати

Четирите стратегически цели на ЕСНА бяха дефинирани в Многогодишната работна програма (МРП) 2014–2018 г., приета от Управителния съвет на 26 септември 2013 г. ЕСНА разработи начини за измерване, чрез които да наблюдава напредъка при постигането на тези цели. Първите резултати са представени по-долу:

### **1. Увеличаване на наличността на висококачествена информация, която да даде възможност за безопасно производство и употреба на химикалите**

Зоната на действие — подобряване на качеството на информацията в досиетата — се измерва чрез четири индикатора, обхващащи четири различни части от досието и различни аспекти от качеството на информацията. Индикаторите не трябва да се приемат като абсолютни стойности за качество, нито представляват директна мярка за съответствие с изискванията за информация; те са по-скоро измервания на някои нередности или несъответствия. Все пак, тенденцията във времето дава възможност за наблюдаване на напредъка към постигането на стратегическа цел 1, а освен това показва за кои части на досиетата трябва да се предприемат специфични действия.

В крайна сметка качеството на досиетата се е повишило от 2010 г. насам, т.е. новите регистрации или актуализации, подадени през 2014 г., са с по-добро качество от предходните. Основните усъвършенствания, наблюдавани в тези области и повлияни от действията на ЕСНА, са обяснени по-долу:

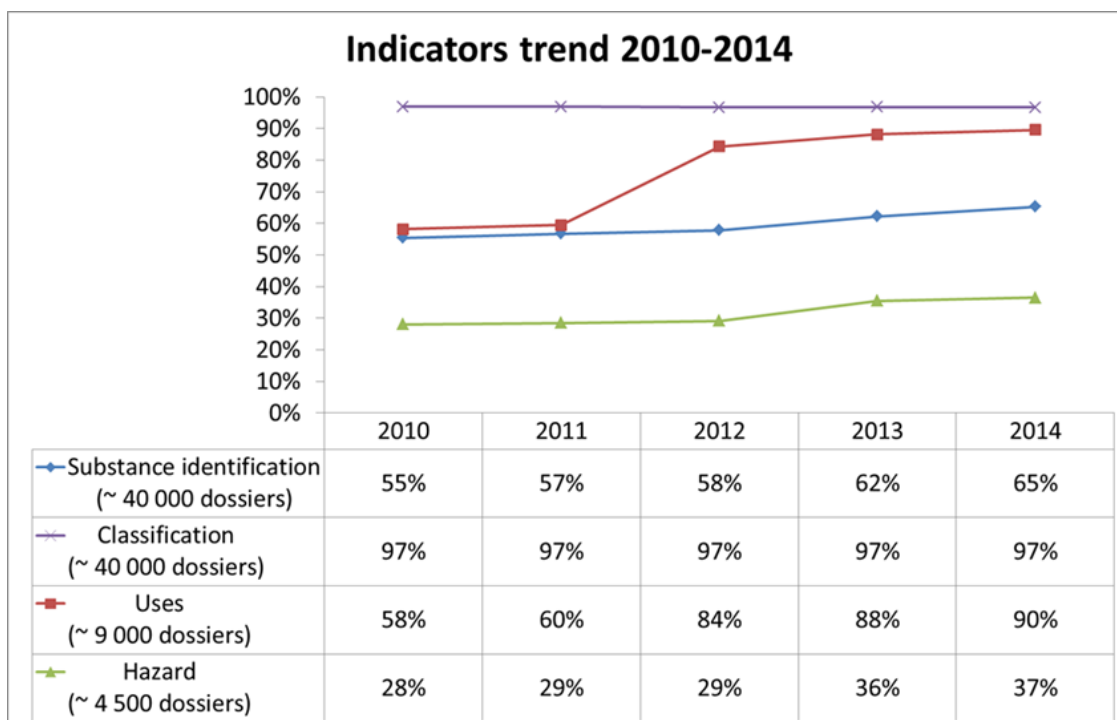
- Идентификация на веществата: В сравнение с базовата 2013 г., броят на досиетата, получени през 2014 г., които нямат недостатъци, се е увеличил (от 71 % до 78 %), което илюстрира влиянието на решенията относно проверката за съответствие, кампанията с писма, проведена от ЕСНА през 2014 г. в тази връзка, и другите подкрепящи действия, извършвани от 2010 г. насам.
- Употреби на вещества, регистрирани като междинен продукт: Анализът на постигнатите резултати ясно показва как кампанията с писма относно информацията за употребите на междинните продукти, която се проведе през 2012 г., доведе до голямо подобрене не само при досиетата, които бяха целеви за кампанията, но и при подадените преди крайния срок за регистрация през 2013 г. или през 2014 г., които се оказаха с достатъчно високо качество (96 % без несъответствия).
- Опасност: Този индикатор показва броя на досиетата, за които не са открити недостатъци при ИТ проверката на подадената информация за опасностите от физикохимичните свойства и опасностите за здравето на човека и околната среда. Въпреки че при този показател се наблюдава устойчиво подобрене, по-специално в областите на безпокойство, които са целеви за дейността по проверка за съответствие, той запазва относително ниското си ниво (39 % през 2014 г.). Тук ще бъде фокусът в близкото бъдеще в съответствие със стратегията на ЕСНА относно проверките за съответствие<sup>1</sup> и другите действия, обсъдени на съответния семинар през 2014 г.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

<sup>2</sup> Доклади от семинара за стратегията при проверките за съответствие, 31 март — 1 април 2014 г.:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

Четвъртият показател, класификацията, показваща броя на досиетата, при които регистрантите са приложили по подходящ начин хармонизираната класификация за съответните вещества, вземайки предвид подробния им състав, има устойчива висока стойност от 2010 г. насам (96 % през 2014 г.). Не е необходимо да се отделят ресурси за подобряване на този индикатор освен за специфични проблеми, пораждащи безпокойство, като досиета за вещества със свойства, които са потенциално канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR)<sup>3</sup>.

Таблица 1 — Кумулативни резултати за 2010-2014 г.



Indicators trend 2010-2014	Тенденция при индикаторите 2010-2014 г.
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Идентификация на вещество (~ 40 000 досиета)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Класификация (~ 40 000 досиета)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Употреби (~ 9 000 досиета)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Опасност (~ 4 500 досиета)

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

Беше разработен набор от показатели за измерване на напредъка при реализирането на стратегическа цел 2 („Мобилизиране на органите да използват данните интелигентно с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки“), които са в тясна координация с показателите за наблюдаване на напредъка, предназначени за използване в годишния отчет относно пътната карта за веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Показателите се фокусират върху три области (1) проверка на веществата; (2) оценка на веществата; и (3) регулаторно управление на риска.

<sup>3</sup> Препратка към публикуваното изследване за CMR

По отношение на проверката беше установено, че за над 80 % от веществата, избрани чрез ИТ базирана масова проверка, са необходими допълнителни действия за проследяване. Следователно интелигентното използване на данните, съхранявани от ЕСНА, чрез ИТ базирана проверка изглежда доста надежден начин за идентификация на (потенциални) вещества, предизвикващи безпокойство, чието използване ще продължи, като през следващите години той ще бъде оптимизиран, ако е необходимо. В ръчната проверка през 2014 г. участваха общо 17 държави членки и държави от ЕИП.

Твърде рано е да се правят заключения за тенденциите, ефективността и ефикасността по отношение на оценката на веществата, тъй като имаме само двугодишен опит, а и за повечето вещества процедурата още не е завършена. Данните от 2012 и 2013 г. показват висок процент на веществата, за които е необходима допълнителна информация. Само в малък брой от случаите (четири) беше преценено, че не е необходимо регулаторно действие. Почти три четвърти от държавите членки проявяват активност при оценката на веществата, но през последната година се наблюдава стъпка назад — намаляване на участието.

Около една трета от държавите членки изпратиха предложения за мерки за регулаторно управление на риска съгласно REACH или CLP, което е все още ограничено. Степента на проследяване на заключенията от анализа на вариантите за управление на риска (RMOA) също е ниска (17 %), но това е свързано с факта, че за повечето вещества тези заключения бяха направени съвсем неотдавна и следователно нямаше достатъчно време за инициране на действия за проследяване.

### **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**

Предназначението на стратегическа цел 3 е да улесни дейностите на ЕСНА по стратегически цели 1 и 2 (функция на активиращ компонент), като в МРП 2014-2018 не са дефинирани независими оперативни крайни резултати на стратегическа цел 3. Независимо от това, широк кръг от дейности са разпределени в три приоритетни области: регулаторна научна стратегия, изграждане на капацитет и изпълняване на ролята на център на регулаторните научни дейности.

В приложението към МРП са посочени някои избрани дейности, за които се смята, че са особено важни или представителни за съответната приоритетна област — основните етапи. Тяхното изпълнение е ключово за съответната приоритетна област, както и за успеха на ЕСНА при постигането на крайните резултати при тази цел. Следователно се измерва корпоративната ефективност на ЕСНА по отношение на тези основни етапи. Като цяло, скоростта при изпълнение на основните етапи през 2014 г. беше висока.

Регулаторната научна стратегия беше успешно разработена и оповестена във и извън ЕСНА. Стратегията определя приоритетните области с практическо значение за работата на ЕСНА. Приоритетните области ще бъдат използвани като основа на усилията на ЕСНА за изграждане на вътрешен капацитет и за управление на високо ниво на научноизследователската и развойна дейност в рамките на изследователската общност и в сътрудничество с Генерална дирекция „Научни изследвания“ на Комисията.

Разработването на рамка за управление на знанията, последвано от стартиране на съпоставянето на компетентностите в ЕСНА, бяха успешно въведени в действие през 2014 г. Това ще даде възможност на ЕСНА да започне да извършва систематично и

редовно оценяване на установените липси на компетентност и да определи на ниво ЕСНА необходимите действия и проекти за изграждане на капацитет.

За да „изпълнява ролята на център“, ЕСНА предприе следните действия: провеждане на тематичен научен семинар по наноматериали, създаване на мрежа за социално-икономически анализ, проследяване на втория отчет за алтернативите на изпитванията, разработка на рамка за оценка на *read-across* и преглед на двустранните международни споразумения. Целта на тези действия беше или да се постигне по-нататъшен напредък по конкретна тема от регулаторната научна дейност, да се оповестят ключови (междинни) резултати на съответните заинтересовани страни, или да се установи начин на сътрудничество и съответни работни методи за бъдещ обмен. Външните партньори, които участваха в тези дейности, изразиха задоволство от инициативите и приноса на ЕСНА.

В допълнение, въпросите, свързани със способността на ЕСНА да действа като център за върхови постижения в регулаторната научна дейност, получиха отговори от заинтересованите страни в техния обзор за 2014 г., като резултатът беше умерено ниво на задоволство. Отговорите показаха, че ЕСНА се справя отлично, но трябва да играе по-активна водеща роля, да действа по-бързо и по-видимо: заинтересованите страни оценяват усилията на ЕСНА да организира и допринесе за съответни обсъждания на регулаторната научна дейност, но предлагат на ЕСНА да поеме по-водеща роля.

#### **4. Ефикасно и ефективно приемане на текущите и новите задачи, свързани със законодателството, и едновременно с това адаптиране към предстоящите ограничения на ресурсите**

За измерване на четвъртата стратегическа цел ЕСНА разработи комбиниран критерий „Еквивалент на решения и становища“. Той представлява броят решения и становища, приети през дадена година (при вземане предвид на цялата процедура до издаването на решение/становище и получаване на претеглена стойност чрез времето, необходимо за обработка на среден случай), като пропорция към максималния годишен капацитет на служителите (включително оперативния и помощния персонал, както и консултантите и работния временен персонал, който е налице през цялата година). Взаимовръзката между резултатите, постигнати от Агенцията и годишния капацитет на персонала показва дали в Агенцията има тенденция за увеличаване на ефективността в течение на годините, т.е. дали тя осигурява повече претеглени резултати със същия или с по-малък брой ресурси.

Анализът на измерването с данните за 2011-2014 г. показва, че „Еквивалентът на решения и становища“ следва тенденция на нарастване с течение на годините, с което показва наличие на положителна тенденция при ефективността (вж. таблицата по-долу).



Таблица 2. Резултат за ефективността

<b>ТЕНДЕНЦИЯ ПРИ ИНДЕКСИТЕ</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
<b>ОБЩ БРОЙ ПРЕТЕГЛЕНИ РЕШЕНИЯ</b>	<b>15 852</b>	<b>18 738</b>	<b>24 323</b>	<b>25 873</b>
<b>ОБЩ БРОЙ СЛУЖИТЕЛИ</b>	<b>541</b>	<b>558</b>	<b>592</b>	<b>621</b>
<b>Еквивалент на решения (брой претеглени решения/становища, разделен на максималния годишен капацитет на служителите)</b>	<b>39.1</b>	<b>44.8</b>	<b>54.8</b>	<b>55.6</b>

<b>% на промяна</b>	<b>2012/2011</b>	<b>2013/2012</b>	<b>2014/2013</b>
<b>ОБЩ БРОЙ ПРЕТЕГЛЕНИ РЕШЕНИЯ</b>	<b>18%</b>	<b>30%</b>	<b>6%</b>
<b>ОБЩ БРОЙ СЛУЖИТЕЛИ</b>	<b>3%</b>	<b>6%</b>	<b>5%</b>
<b>Еквивалент на решения (брой претеглени решения/становища, разделен на максималния годишен капацитет на служителите)</b>	<b>14.6%</b>	<b>22.4%</b>	<b>1.4%</b>

Оперативните резултати растат по-бързо от броя на служителите, наети от ЕСНА. Нормалното е подобрението през 2014 г. да е по-малко от постигнатото през 2013 г., тъй като през 2013 г. беше пикът на регистрациите, когато фокусът беше поставен върху получаването на резултати.

През 2014 г., в съответствие със стратегията на ЕСНА за изграждане на солидни основи за всяка от четирите стратегически цели, фокусът беше поставен по-скоро върху ученето и развитието, а не върху получаването на повече резултати в сравнение с 2013 г. Въпреки това, положителната тенденция, наблюдавана през предходните години, продължи и през 2014 г. Мерките за ефективност, въведени чрез програмата за развитие на ефективността и годишния цикъл на преглеждане на всички сертифицирани процедури по REACH/CLP ще даде възможност за по-голям растеж през 2015 г.

## 1. Въвеждане в действие на регулаторните процедури

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

Регистрацията е един от крайъгълните камъни на REACH, тъй като дава възможност на дружествата да демонстрират, че спазват регулаторните изисквания и че химикалите се произвеждат и използват безопасно. Дружества, които произвеждат или внасят дадено вещество в количество, равняващо се на или по-голямо от един тон годишно, трябва да представят документи за свойствата и употребите на съответните вещества, както и да демонстрират, че те могат да бъдат използвани безопасно, в регистрационно досие, подадено до ЕСНА. 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 на 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 започнаха да се появяват във веригата на доставка за вещества, регистрирани в рамките на втория краен срок за регистрация през 2013 г. Тъй като има устойчива тенденция за популяризиране на практическия опит, например чрез Мрежата за обмен на сценарии на експозиция на ЕСНА (ENES), това ще доведе до усъвършенстване на тези нови разширени информационни листове за безопасност, както и на листовите за веществата, 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 са постигнати ключовите цели на REACH. На практика това означава, че информацията е съвместима с регламентите, които са годни за целите на всички страни и лесно достъпни. Например, органите и потребителите надолу по веригата, които получават сценариите на експозиция съответно като част от доклада за безопасност на химичното вещество или като информационен лист за безопасност, могат да разберат какви са обхванатите употреби и условията за безопасна употреба.

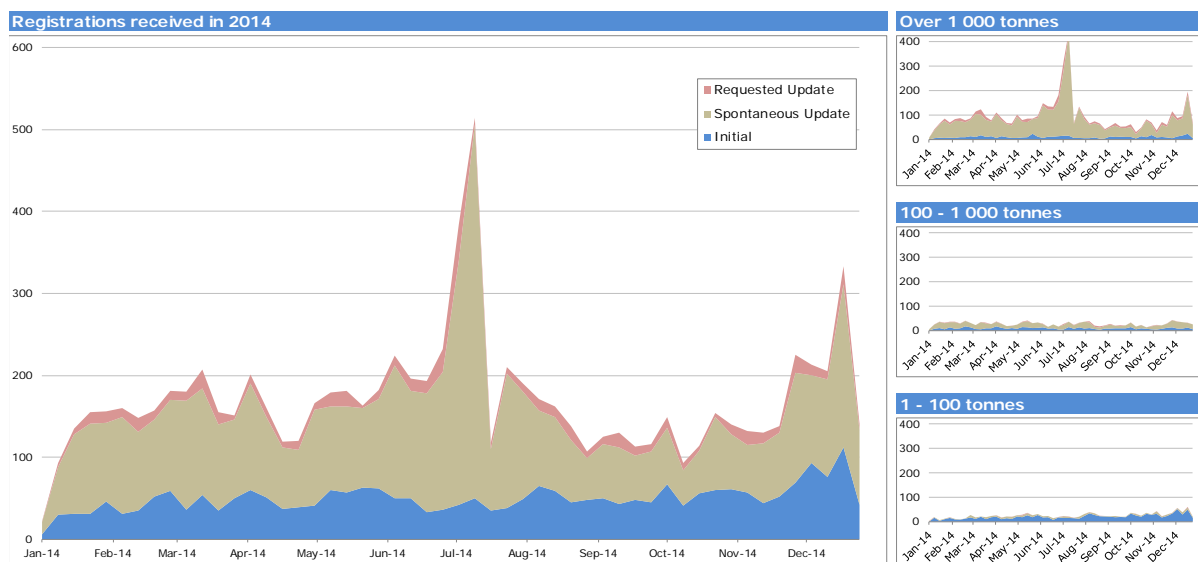
### 1. Основни постижения за 2014 г.

#### *Регистрация и подаване на досиета*

##### **Регистрация**

През 2014 г. нямаше краен срок за регистрация на въведени вещества и затова тя може да се счита за обичайна година за въвеждане в действие на REACH по отношение на дейността, свързана с регистрациите. Въпреки това броят на актуализациите беше много по-голям от очаквания, най-вече поради проактивността на ЕСНА за повишаване на качеството на регистрационните досиета, особено в областта на идентификацията на веществата (вж. по-долу).

ЕСНА получи много повече досиета от очакваното, като 30 % от тях бяха нови регистрации. По отношение на веществата, 391 вещества бяха регистрирани за първи път съгласно REACH, като 240 от тях бяха невъведени вещества. Проверката на регистрационната дейност на дружества с различна големина както по отношение на началните регистрации, така и на актуализациите, показва, че съотношението на големи, малки и средни (МСП) дружества е останало същото, както през 2013 г. — 80/20. Следователно, изглежда няма повишение на дейността на МСП за вещества, които трябва да бъдат регистрирани в рамките на крайния срок за регистрация през 2018 г.



Фигура 1. Регистрации, получени през 2014 г.

По-голямата част от регистрациите, получени през 2014 г., бяха актуализации и се отнасяха най-вече до въведени вещества. 91 % от тези актуализации бяха извършени спонтанно от регистранта, в типичния случай като реакция на кампанията с писма, проведена от ЕСНА във връзка с регистрацията на веществата (вж. таблица 6 по-долу). Девет процента от актуализациите бяха отговор на регулаторно решение, изпратено от ЕСНА, като решение относно оценката на досието или решение относно искане за поверителност. Двете основни причини за спонтанни актуализации, посочени от самите регистранти, бяха i) актуализации след кампанията с писма, проведена от ЕСНА (35 %), и ii) нови или актуализирани доклади за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) и последващи указания за безопасна употреба (20 %).

За хърватските дружества има преходен краен срок за регистрация — 1 юли 2014 г. ЕСНА им помага чрез специализирани семинари, специфични уеб страници и преведени материали, като оказва и директно съдействие на дружествата. До изтичането на крайния срок бяха регистрирани 60 вещества от 10 хърватски дружества.

През 2014 г. усилията на ЕСНА за усъвършенстване на процеса на регистрация бяха фокусирани върху две основни области: дейности, които повишават качеството на досието и създаване на основата за подготовка за крайния срок за регистрация през 2018 г.

Що се касае до качеството на досиетата, усилията на ЕСНА бяха концентрирани върху подобряването на идентификацията на веществата в досиетата. За да постигне това, ЕСНА проведе кампания, в рамките на която до регистрантите бяха изпратени 1350 писма с наблюдения относно потенциалните нередности при

идентификацията на веществата в регистрационните им досиета. В резултат идентификацията на веществата в целевите досиета се подобри забележимо, като над 75 % от досиетата бяха актуализирани до края на годината.

Всъщност ефектите от кампанията достигнаха до много повече хора от регистрантите, получили писмата, тъй като бяха актуализирани 800 допълнителни досиета, които не бяха целеви за кампанията, когато дружествата научиха за дейностите на ЕСНА от другите регистранти или техните асоциации. Това доведе до подобряване на ефективността на последващите регулаторни процеси, тъй като еднозначната идентификация на веществата е необходимо условие за тях. Някои досиета, за които се считаше, че нередностите при идентифицирането на веществата имат значителен ефект върху безопасната употреба, бяха определени за извършване на проверка за съответствие.

Като допълнително доказателство за влиянието на кампаниите с писма, може да се посочи фактът, че първата кампания за проверка на регистрационните досиета за междинните продукти, проведена през 2012 г., оказва явно влияние върху качеството на досиетата, подадени в рамките на крайния срок през 2013 г. Броят на нередностите в описанията на употребите в регистрационните досиета за междинни продукти, открити през 2014 г., беше толкова малък, че не е необходимо тази дейност да се извършва отново.

Работата, извършена в рамките на дейностите за проверка и оценка, предостави на ЕСНА ценна информация за това как най-добре да помага на дружествата, за да могат те сами да подобряват качеството на досиетата си. Подобно на проверката за употребите на междинните продукти, проверките на идентификациите на веществата бяха включени в инструмента Validation Assistant (Помощник за валидиране), който комбинира предишния инструмент за техническа проверка за пълнота и помощника за качеството на досието. Актуализираната версия на инструмента беше пусната през пролетта на 2014 г. Предимството на този всеобхватен инструмент е, че дружествата могат да проверяват досиетата си наведнъж както за пълнота, така и за потенциални други често срещани нередности, преди да ги изпратят в ЕСНА, което гарантира ефективност както за органите, така и за самите тях.

И накрая, проектопланът на ЕСНА за преработените правила за техническа проверка за пълнота беше подкрепен от компетентните органи на държавите членки и техническото въвеждане в действие на Международната уеднаквена база данни за химическа информация (IUCLID) 6 ще се осъществи през 2015 г. Осъществимостта на провеждането и на ръчни проверки по време на процедурата за проверка за пълнота, особено в частта ѝ за идентификация на веществата, е анализирана, както беше планирано, с оглед приключване на дискусиата през март 2015 г.

За да проправи пътя към успешна регистрация на вещества, произведени или внесени в количества от 1 тон до 100 тона годишно, в рамките на последния краен срок за регистрация през май 2018 г., ЕСНА създаде пътна карта за своите планирани действия. ЕСНА планира през 2015-2018 г. да усъвършенства по различни начини ИТ инструментите, процедурите и съдействието, оказвано на дружествата за регистрантите за 2018 г., като обърне специално внимание на предизвикателствата пред МСП. Документът, съдържащ пътната карта, премина през разширени консултации със заинтересованите страни, за да се осигури правилно идентифициране на проблемите и решенията. Като първи конкретен резултат ЕСНА публикува уеб страниците REACH 2018 през октомври 2014 г., които очертават седемте стъпки за успешна регистрация съгласно REACH.

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

REACH дава възможност за освобождаване от регистрация за вещества, които се използват за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, ако са подадени нотификации до ЕСНА (т.нар. нотификации за НИРДСПП). ЕСНА може да им направи оценка и да наложи условия, а когато е необходимо удължаване, да удължи освобождаването след консултации с компетентните органи на държавите членки. През 2014 г. беше създадена ефективна процедура за оценка на нотификациите за НИРДСПП, която беше съгласувана с компетентните органи на държавите членки, като бяха установени критерии и беше посочена съответната информация, необходима както за удължаванията, така и за налагането на условия.

През 2014 г. ЕСНА получи близо 250 нотификации за НИРДСПП. Почти 70 % от тях бяха за вещества, които още не са регистрирани от нито едно друго дружество. Чистите химикали представляваха почти половината от нотификациите с вещества, използвани за производство на фармацевтични и биофармацевтични продукти (30 %) и продукти за растителна защита или други специални агрохимикали (10 %). Специалните химикали представляваха около 40 % от нотификациите. Останалите нотификации обхващаха нефтохимически продукти, продукти от преработка на масла и другите енергийни сектори. Към края на 2014 г. ЕСНА беше получила регистрации за почти 20 % от веществата, нотифицирани като НИРДСПП през предходните години. В крайна сметка ЕСНА забеляза, че освобождаването за НИРДСПП се използва от относително малък брой дружества в Европа (~350), които обикновено са големи. Затова през 2014 г. ЕСНА направи инвестиции в популяризирането на освобождаването за НИРДСПП и в разработването на повече помощни материали, които са по-силно ориентирани към МСП (вж. Дейност 5).

Подаването на досиета за биоциди се увеличи забележимо през 2014 г., от гледна точка както на индустрията, така и на ЕСНА, след публикуването на нови версии на инструмента за Регистъра за биоциди (R4BP) (вж. Дейност 6). На 2 септември беше приключен важен етап по отношение на подаванията, свързани с Регламента за PIC, когато беше пуснат новият инструмент за подаване ePIC, който замени старата система на Европейската база с данни за износ и внос на опасни химикали (EDEXIM). Тома даде възможност на ЕСНА да се справи успешно с пика на нотификациите в края на годината (вж. Дейност 17).

**Програма за развитие на Оценката за безопасност на химично вещество (ОБХВ)**

Мрежата за обмен на сценарии на експозиция (ENES) продължава да действа като добре създадена платформа за разработка и обмен на идеи относно най-добрите практики при сценариите на експозиция и тяхното оповестяване във веригата на доставка. Мрежата действа като централна при въвеждане в действие на пътната карта за различните заинтересовани страни относно докладите за безопасност на химичните вещества/сценариите на експозиция (ДБХВ/СЕ), която задава приоритетите, съгласувани от ЕСНА и заинтересованите страни за подобряване на безопасната употреба на химикалите. През 2014 г. работата на различните фронтове продължи.

По отношение на комуникацията с веригата на доставка, публикуването на примери и шаблони от страна на ЕСНА през 2014 г. беше голяма стъпка към подобряване на последователността както на формата, така и на структурата на сценариите на експозиция, съобщавани на потребителите надолу по веригата. ЕСНА също така допринесе в голяма степен за осъществявания от индустрията проект ESCom, който

чрез разработката на стандартни фрази за управление на риска и на електронен формат ще даде възможност на индустрията да съобщава тези фрази по автоматичен и последователен начин в сценариите на експозиция. В допълнение, електронното Ръководство за получаване на информационни листове за безопасност, публикувано от ЕСНА, представлява иновативен начин за обясняване на потребителите надолу по веригата, в леснодостъпен формат, най-важното от информационните листове за безопасност и сценариите на експозиция. Шаблоните, хармонизираните фрази и инструкциите за четене на сценариите на експозиция ще помогнат в голяма степен на крайните потребители да разберат информацията за управление на риска, съобщавана от техните доставчици, и в крайна сметка — да приложат по-добри мерки за управление на риска.

В допълнение, през годината продължи разработването на методология за преобразуване на информацията от REACH, свързана с веществата, в съвети за безопасната употреба на смеси. Дейностите в областта на комуникацията по веригата на доставка имаха за цел да интегрират дейностите и задълженията съгласно REACH на потребителите надолу по веригата с другите законови изисквания за хигиена и безопасност на труда, здравето и околната среда, тъй като този подход вероятно ще бъде ефективен при потребителите на химикали.

След съгласуване с координационната група за пътната карта за ДБХВ/СЕ ЕСНА започна работа и по подобряване на картите на употребите. Предвижда се чрез тях секторите на потребителите надолу по веригата да могат да предоставят по-ясни и по-точни входни данни за оценките за безопасност на химичните вещества, изготвяни от регистрантите, което на свой ред ще доведе до по-ясни и по-полезни от практическа гледна точка съвети, предоставяни от регистрантите, относно условията за безопасна употреба. За да се подобри още повече информацията, подавана от регистрантите към ЕСНА, през 2014 г. бяха положени големи усилия в разработката на международно съгласувана структура за докладване на данни за употребите и експозицията чрез използване на нов, хармонизиран шаблон, подкрепен от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Тези структурни полета ще бъдат въведени в IUCLID 6. Започна работа и по увеличаване на прозрачността на информацията за оценката на сложните казуси в IUCLID.

За да помогне повече на регистрантите да подобрят своите оценки за безопасност на химичните вещества, ЕСНА разработи план за актуализиране през 2014 г. на своето ръководство, свързано с оценката за безопасност на химично вещество. Целта е да се рационализират наличните помощни материали и да се постави по-голямо ударение върху управлението на риска. Планът включва също създаване на повече примери и шаблони за илюстриране на различните понятия.

### **Обмен на данни и идентификация на веществата**

Преди регистрацията дружествата трябва да подадат или запитване, или късна предварителна регистрация, за да влязат в контакт с други потенциални или съществуващи регистранти, така че да обменят данните, необходими за регистрацията. През 2014 г. потокът от запитвания беше постоянен. 61 % от тях представляваха начални запитвания, а 39 % бяха повторни подавания, тъй като ЕСНА не е могла незабавно да определи за кое вещество е било запитването, поради липсващи или непоследователни данни. Въпреки това, дялът на запитванията, приети при първото подаване, продължи да расте, тъй като дружествата вече се справят по-добре с еднозначната идентификация на веществата. Новият момент е, че в допълнение на нормалния процес за безплатно предоставяне при запитвания на индустрията на данните, подадени преди повече от 12 години, ЕСНА започна също така да предоставя безплатно информация и на

дружествата, които са я поискали за целите на *read-across*.

През 2014 г. бяха подадени запитвания за общо 575 отделни вещества, основно от големи дружества (80 %), като в повече от 50 % от случаите се касаеше за вещества, внасяни в ЕС (30 % от дружествата бяха вносителите, а 23 % само представители). Повече от половината от запитванията, подадени през 2014 г., бяха за невъведени вещества — дял, който варира около 50 % през годините. При наблюдаване на тенденцията във времето се установява, че две трети от запитванията водят в крайна сметка до регистрация на веществото. Забавянето може да е доста дълго — при запитванията, подадени през 2014 г., само около 50 % от веществата бяха регистрирани през същата година.

Споровете относно обмена на данни бяха малко на брой, както се очакваше за година без краен срок за регистрация. През годината ресурсите за обмена на данни имаха за задача да разработят помощни материали за крайния срок за регистрация през 2018 г. с цел изясняване на стъпките за възможно най-успешни преговори относно обмена на данни между дружествата. По-конкретно, ЕСНА публикува на уебсайта си всички решения по споровете относно обмена на данни, издадени досега, за да даде възможност за прозрачното им внимателно проучване.

Значително количество от ресурсите за идентификация на веществата беше използвано в кампанията с писма, насочена към информацията за идентифициране на веществата в регистрационните досиета и към подпомагане на процесите за оценка и управление на риска (вж. дейности 2-4). Усилията в областта на идентифициране на веществата обаче бяха насочени и към изясняване на подхода за установяване на идентичността на веществата, където беше постигнат напредък: предложението на ЕСНА беше обсъдено на семинар и понастоящем се тества практически в различни сектори на индустрията. В допълнение, ЕСНА има принос към изследването на Европейската комисия за идентификацията на UVCSB веществата — проект, който се очаква да бъде завършен през 2015 г. и който дава възможност също така за по-добро разбиране на заключенията относно идентичността на веществата.

### **Разпространение — електронен публичен достъп до информация**

Разпространението на информацията от регистрационните досиета е стабилно развиваща се дейност от доста време. Средното време от регистрацията до разпространението на информацията обаче намалява непрекъснато и през 2014 г. бяха необходими средно само 26 дни за публикуването на информация от дадено регистрационно досие. Усъвършенстването на инфраструктурата за разпространение даде възможност и за постигане на висока ефективност при публикуването на данни за биоцидите. През 2014 г. съответната информация беше публикувана на уебсайта на ЕСНА обикновено в рамките на два дни след отбелязването на комбинация за продукти тип на активно вещество като одобрена в базата с данни, или до два дни след посочване в базата с данни на даването на разрешение за продукта. Публикуването на информация на уебсайта на ЕСНА за разпространение беше свързано с Глобалния портал на ОИСП за информация относно химичните вещества (eChemPortal).

2014 г. беше също така година на работата по преработения уебсайт за разпространение, чийто старт се планира за 2015 г. Бяха направени обширни консултации със заинтересованите страни, с които работи ЕСНА, относно няколко аспекта на бъдещия уебсайт, напр. информационни карти и кратки профили на веществата. По-конкретно, ЕСНА организира семинар за компетентните органи на държавите членки и за заинтересованите страни от индустрията и НПО относно това как да се разработи полезен и лесен за използване достъп до информацията за

веществата, който да бъде използван от гражданите на ЕС. На база на резултатите и препоръките от семинара, ЕСНА понастоящем продължава разработването на структурата на кратките профили, които ще бъдат включени в новия уебсайт за разпространение през 2015 г.

Успоредно с разпространението на дадено досие, трябва да се направи оценка на исканията за поверителност, подадени от регистрантите в техните досиета. Нивото на тази дейност беше ниско за досиетата, подадени в рамките на крайния срок за регистрация през 2013 г., така че беше направена оценка на всички искания, подадени през 2013 г. (476 искания). Те бяха свързани най-вече с името на дружеството (26 %), тонажната група на дружеството за веществото (25 %) и IUPAC името на веществото (21 %). При 80 % от случаите искането беше прието, а при 20 % беше поискана допълнителна информация, което ще доведе до вземане на окончателно решение през 2015 г. Като цяло, ЕСНА направи оценка на 636 искания за поверителност, включително на 160 случая, при които от регистранта през 2013 г. е била поискана допълнителна информация в подкрепа на искането. 41 % от исканията, за които е била необходима допълнителна информация, са приети на база на тази допълнителна информация, 43 % са отхвърлени (най-вече искания за поверителност на IUPAC името), а 16 % са изтеглени от регистранта.

ЕСНА провери също така всички публични имена, предоставени от дружествата, когато те са изисквали конфиденциалност на пълното име на дадено опасно вещество, за да се гарантира, че може все пак да се направи заключение относно опасните свойства на веществото, въпреки че пълната химична идентичност е скрита.

## 2. Цели и показатели

### Цели

1. Всички досиета по регламента REACH, за биоцидите и за 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 класификация и етикетиране (C&L), както и от досиетата на биоцидите в рамките на разумен срок след регистрацията/подаването на нотификациите.



Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултат за 2014 г.
Процент на регистрациите, нотификациите за НИРДСПП, заявленията за биоциди и известията относно PIC, обработени в законовия срок.	100 %	100 %
Процент на запитванията, завършени в предвидения във вътрешния график срок (20 работни дни).	80 %	85 %
Процент на споровете относно обмена на данни, завършени в законовия/предвидения във вътрешния график срок.	100 %	100 %
Степен на публикуване на успешно подадените регистрационни досиета до крайния срок за регистрация 31 май 2013 г.	98 %	100 %
Ниво на удовлетворение на заинтересованите страни от дейностите на ЕСНА, свързани с подаване и разпространение на досие, както и дейности на ЕСНА за подобряване на качеството на ДБХВ и сценарии на експозиция за комуникация.	Високо	Високо

**3. Основни резултати***Подаване на регистрации и досиета (вж. и таблиците по-долу)*

- Бяха взети 48 решения по НИРДСПП.
- 2094 заявления за биоциди (заявления за нови активни вещества, подновяване или преразглеждане, разрешения на продукти на Съюза) бяха обработени и предадени на държавите членки.
- Бяха обработени 4678 известия относно PIC.
- Пътната карта за крайния срок за регистрация през 2018 г. беше подкрепена от заинтересованите страни.

*Качество на досието*

- Беше изготвен проектоплан за надграждане на проверката за пълнота и беше представен на CARACAL и на Управителния съвет на ЕСНА.
- Беше публикувано надграждането на Помощника за качеството на досието и неговото интегриране в инструмента Validation Assistant (Помощник за валидиране).
- Досиетата за веществата, регистрирани като междинни продукти през 2013 г., бяха проверени, но нивото на установените недостатъци беше ниско и не изискваше предприемането на действия.
- Беше проверена идентификацията на веществото във всички регистрации, подадени от 2008 г. досега, и известен брой досиета бяха определени като приоритетни за кампания с писма.

- Беше планирана серия от действия за подобряване на качеството при идентификацията на веществата като част от прегледа на процедурата за проверката за пълнота и от пътната карта за 2018 г.
- Беше въведена в действие рамката на инструментите за проверка/подреждане по приоритет.

#### *Програма за ОБХВ*

- Беше публикуван планът за въвеждане в действие на втората пътна карта за ДБХВ/СЕ.
- Сценарий на експозиция за съобщаване: Бяха публикувани пояснителни примери и шаблони с анотации. Беше публикувано ръководство за разработване на структурирани кратки заглавия за сценариите на експозиция.
- Беше публикувано електронно ръководство за информационните листове за безопасност и за сценариите на експозиция.
- Беше направено предложение за структурирани данни в ДБХВ като хармонизиран шаблон на ОИСП, допълнен с някои елементи, специфични за REACH, които ще бъдат въведени в IUCLID.
- Бяха разработени и съгласувани с индустрията примери за илюстриране на въвеждането на мащабиране в ДБХВ.
- Беше направено проучване сред потребителите надолу по веригата (DU) по отношение на опита им в изготвянето на доклади на DU за безопасност на химичното вещество и данните бяха използвани за разработване на практическо ръководство за ДБХВ на DU.
- Беше разработен систематичен подход за проверката за съответствие на доклада за безопасност на химичното вещество, подаден с регистрационното досие.

#### *Идентификация на веществото и обмен на данни*

- Бяха обработени приблизително 1500 нови запитвания в рамките на целевата времева рамка, като на приетите беше даден номер (вж. текста).
- Бяха решени пет спора относно обмена на данни съгласно REACH.

#### *Разпространение*

- Беше направена първоначална оценка на 456 искания за поверителност от 2013 г.
- Информацията от регистрацията, списъка за класификация и досиетата за биоцидите беше публикувана на уебсайта на ЕСНА. Информация от регистрационните досиета беше свързана и портала eChemPortal на ОИСП.

ТАБЛИЦА 3: БРОЙ ДОСИЕТА (ВКЛЮЧИТЕЛНО АКТУАЛИЗАЦИИ), ПОДАДЕНИ (ВХОДЯЩИ ДАННИ) ПРЕЗ 2014 Г. В СРАВНЕНИЕ С ПРОГНОЗНОТО РАБОТНО НАТОВАРВАНЕ В РАБОТНАТА ПРОГРАМА ЗА 2014 Г.

Тип досие	Действителен брой	Прогнози на РП за 2014 г.
<b>Регистрации</b>	9 001	5800
Пълни регистрации	7 615	-
Транспортирани изолирани междинни продукти	990	-
Междинни продукти, изолирани на площадката	396	-
<b>Други типове досиета</b>		
Нотификации за НИРДСПП	234	300
Запитвания (включително актуализации)	1 488	-

ТАБЛИЦА 4: ТИПОВЕ ДОСИЕТА ПРИ НОВИТЕ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕЗ 2014 Г.

	Общо	Невъведени	Въведени
Регистрации	2 088	387	1 701
Транспортирани изолирани междинни продукти	515	163	352
Междинни продукти, изолирани на площадката	135	63	72
<b>Общо</b>	<b>2 738</b>	<b>613</b>	<b>2 125</b>

ТАБЛИЦА 5: ГОЛЕМИНА НА ДРУЖЕСТВАТА НА РЕГИСТРАНТИТЕ, ПОДАВАЩИ НОВИ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕЗ 2014 Г.

Общо	Големи	Средни	Малки	Микро
2738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

ТАБЛИЦА 6: ТИПОВЕ ДОСИЕТА ПРИ АКТУАЛИЗАЦИЯТА НА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕЗ 2014 Г.

	Общо	Невъведени	Въведени	Нотифициране на нови вещества
Пълни регистрации	5 657	262	5 099	296
Транспортирани изолирани междинни продукти	484	48	414	22
Междинни продукти, изолирани на площадката	256	6	250	0
<b>Общо</b>	<b>6 397</b>	<b>316</b>	<b>5 763</b>	<b>318</b>

ТАБЛИЦА 7: ТИПОВЕ АКТУАЛИЗАЦИИ НА РЕГИСТРАЦИОННИ ДОСИЕТА, АКТУАЛИЗИРАНИ ПРЕЗ 2014 Г.

	Общо	REACH	Нотифициране на нови вещества
Актуализации след регулаторно известие	510	474	36
Спонтанни актуализации	5 887	5 605	282
<b>Общо</b>	<b>6 397</b>	<b>6 079</b>	<b>318</b>

ТАБЛИЦА 8: ОСНОВНИ ПРИЧИНИ, УСТАНОВЕНИ ПРИ СПОНТАННИТЕ АКТУАЛИЗАЦИИ ПРЕЗ 2014 Г.

	REACH	Нотифициране на нови вещества
Промяна в класификацията и етикетирането	5 %	8 %
Промяна на ролята на дружествата във веригата на доставка	1 %	1 %
Промяна на състава на веществото	7 %	3 %
Промяна на достъпа до информация	0 %	1 %
Промяна на тонажната група	9 %	37 %
Нови идентифицирани употреби	8 %	5 %
Нови данни относно опасността за здравето на човека и/или за околната среда	4 %	5 %
Нов или актуализиран доклад за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) и насоки за безопасна употреба	20 %	12 %
Други (напр. кампания за идентифициране на веществата)	46 %	28 %

## 1.2. Оценка (Дейност 2)

Оценката на досието включва изследване на предложенията за провеждане на изпитване и проверки за съответствие. Целта на проверката за съответствие е да провери дали регистрационните досиета са в съответствие с изискванията за информация на регламента REACH, докато разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване цели да гарантира, че генерирането на информация за дадено вещество е пригодно 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 здравето на човека или околната среда. Оценките на веществата се извършват от компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) и включват оценка на цялата налична информация и ако е уместно, искания за допълнителна информация от регистрантите. Отправната точка за оценка на веществата е Плана за действие на Общността (CoRAP) за вещества, които са предмет на оценка на веществата. Оценката на веществото свързва ефективно стратегическата цел на ЕСНА за подобряване на качеството на регистрационните досиета с друга стратегическа цел, осигуряваща интелигентното използване на данните за ефективно регулаторно управление на химикалите.

### 1. Основни постижения за 2014 г.

#### **Оценка на досиета**

През 2014 г. фокусът при оценката на досието се измести от проверката за съответствие към разглеждане на предложение за провеждане на изпитване, за да се гарантира спазването на законовия срок (1 юни 2016 г.) за даване на заключенията относно предложенията за провеждане на изпитване от срока за регистрация през 2013 г. ЕСНА приключи 228 разглеждания и надхвърли поставената цел по отношение на предложенията за провеждане на изпитване за 2013 г.

Във връзка с проверката за съответствие ЕСНА продължи да разширява избора с помощта на компютър на регистрационни досиета за целеви проверки за съответствие за приоритетните крайни точки с цел да се справи със значителните несъответствия в досиетата за количества над 1000 тона годишно и 100-1000 тона годишно. ЕСНА продължи също така да прави преглед на съответствието на целите досиета — на базата на произволен избор или чрез критерии, основани на причини за безпокойство. В избрани случаи и при наличие на несъответствие, проверката включваше и доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ). В крайна сметка ЕСНА натрупа повече опит в проверката за съответствие на ДБХВ и получи обратна връзка от държавите членки при вземането на съответните решения. На тази основа беше разработен систематичен подход за проверката за съответствие на докладите за безопасност на химичните вещества, подадени с регистрационното досие, на база на опита, натрупан при фазите на оценка и на вземане на решение, с цел подобряване на ефективността, ефикасността и последователността при оценката на ДБХВ.

ЕСНА отдели важна част от ресурсите за окончателно вземане на решение относно проекторешенията, издадени през предходните години. 70 % от решенията относно проверките за съответствие бяха взети без предложения за изменения от КОДЧ. При предложенията за провеждане на изпитване, 53 % от решенията бяха взети, без да се отнасят за разглеждане до Комитета на държавите членки (КДЧ), тъй като КОДЧ не бяха предложили изменения.

Освен това ЕСНА извърши и проследяващи оценки, като провери дали регистрантите са предоставили информацията, поискана в решенията на ЕСНА. Беше наблюдавано слабо увеличение на съответствието в сравнение с предходната година.

През 2014 г. ЕСНА използва обширния си опит от проверките за съответствие, за да прецизира цялостния подход, приоритети и цели за оценка на досиетата. На базата на вътрешен преглед и консултация с органите на държавите членки, с Комисията и със заинтересованите страни по време на специален семинар и на среща на компетентните органи, ЕСНА разработи цялостна стратегия за съответствие за периода 2015–2018 г. Преработеният подход на ЕСНА за проверката за съответствие<sup>4</sup> беше подкрепен от Управителния съвет на ЕСНА през септември 2014 г. и ще бъде въведен в действие от 2015 г. нататък. Съгласно новия подход ЕСНА ще увеличи влиянието на проверката за съответствие върху безопасната употреба на химикалите, като внесе подобрения при избора на вещества, предизвикващи безпокойство, и координира по-добре различните мерки съгласно REACH и CLP за ефективно справяне с тези проблеми.

Въпреки напредъка, постигнат при планираното изменение на законовите изисквания към изпитването за токсичност за репродукцията, компетентните органи на държавите членки и Комитетът на държавите членки отново не постигнаха съгласие за подходящия метод за изпитване. В резултат, от 2011 до 2014 г. на Комисията са прехвърлени за вземане на решение общо 33 проекторешения относно проверки за съответствие и 183 проекторешения относно предложения за провеждане на изпитване.

ЕСНА постигна напредък при такива сложни научни теми като наноматериалите, интегрирането на подходящи нови научни методи за изпитване в изискванията за информация на REACH и оценката на *read-across*.

## **Оценка на вещества**

### **План за действие на Общността**

През март 2014 г. ЕСНА публикува втората актуализация на подробния план за действие на Общността, обхващащ периода 2014–2016 г. CoRAP (2014–2016 г.) съдържа 120 вещества, разпределени сред 20 държави членки: 52 вещества, които вече бяха включени в предишната актуализация, и 68 новоразпределени вещества.

Подготовката на следващата актуализация на CoRAP (2015–2017 г.) е основана за първи път на обща проверка на регистрираните вещества, която помага за и осигурява координирането между различните процедури съгласно REACH и CLP: оценка на веществата, хармонизирана класификация и етикетирание, разрешаване и ограничаване. Освен това тя даде възможност за определяне на досиетата кандидати за проверка за съответствие. Общата проверка беше разработена и въведена в действие в сътрудничество с държавите членки и е описана по-подробно в дейност 3. Освен общата проверка държавите членки можеха да нотифицират и други вещества, които представляват интерес. Предложението за актуализацията на CoRAP 2015–2017 г. обхваща 143 вещества. То беше изпратено до държавите членки и до Комитета на държавите членки на ЕСНА и публикувано през октомври 2014 г. с цел актуализацията на CoRAP да бъде приета през март 2015 г.

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

Критериите, зададени през 2011 г. за подреждане по приоритет на вещества, продължават да бъдат валидни и отговарят на пътната карта за SVHC до 2020 г. ИТ алгоритмите и сценариите за проверка бяха прецизирани допълнително при подхода за обща проверка и в сътрудничество с държавите членки. Фокусът остана върху потенциалните устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PBT) свойства, ендокринните нарушения, канцерогенността, мутагенността и токсичност за репродукцията, в комбинация с обширна дисперсионна употреба, експозиция на потребителите и висок общ тонаж. При избора и разпределението на веществата от CoRAP бяха взети предвид и подобията в структурата, за да се определят общите проблеми и да се осигури координация между държавите членки при оценката на подходите с групиране.

### **Процес на оценка на веществата**

През 2014 г. ЕСНА осъществи обработката на оценките, започнали през 2012, 2013 и 2014 г., за общо 134 вещества.

От момента на публикуването на актуализацията на CoRAP 2014–2016 г. през март оценяващите държави членки започнаха оценката на 51 нови вещества. За тези вещества ЕСНА предостави обобщени набори от данни за досиетата, подлежащи на оценка, шаблони за документите за резултатите и преработени указания за извършване на оценка на веществото.

Успоредно с това ЕСНА осъществи обработката на оценките, започнали през 2012 и 2013 г. Беше завършено вземането на решение за по-голямата част от оценките от 2012 г. За първи път имаше казус, по който в Комитета на държавите членки не беше постигнато единодушно съгласие, и той бе отнесен до Комисията. Оценяващите държави членки стигнаха до заключението, че за 38 от 47-те вещества, на които беше направена оценка през 2013 г., е необходима допълнителна информация, за да се изяснят проблемите, по които има съмнение(я). Както и в предходните години, ЕСНА предложи да направи проверка за последователност на проекторешенията на държавите членки, преди те да бъдат предадени официално на Агенцията, и почти всички държави членки се възползваха от тази възможност. Като мярка за осигуряване на последователен подход при искането на допълнителна информация ЕСНА изпрати предложения за изменения в проекторешенията, подготвени от оценяващите държави членки, в 86 % от случаите.

Към края на годината бяха взети окончателни решения за 26 вещества (през 2014 г. бяха финализирани 24), шест от които бяха обжалвани. За три от веществата беше получена исканата информация, която понастоящем е в процес на оценка. За 13 вещества бяха публикувани заключения за оценките (девет през 2014 г.).

Беше постигнато съответствие и хармонизация на подходите, използвани от различните оценяващи държави членки с помощта на съвети от ЕСНА и на семинар за всички оценяващи КОДЧ и акредитирани заинтересовани страни. На уебсайта на ЕСНА бяха публикувани съгласуваните през 2013 г. препоръки за взаимодействието между оценяващите държави членки и регистрантите. Семинарът, проведен през 2014 г., беше фокусиран върху документите за резултата от оценката на веществата и върху взаимодействието с процедурата за регулаторно управление на риска. Бяха създадени две работни групи за преработка на шаблоните и установяване на най-добрите практики за докладване на оценката на веществата и на проекторешенията. Като резултат, на държавите членки беше предадено за коментар ново предложение за доклад на оценка на вещества и документ за заключение. Целта е да се намали работното натоварване на държавите членки, като се запази прозрачността на резултатите от процедурата и се осигури привеждане в съответствие с процедурата

за анализ на вариантите за управление на риска (RMOA).

### **Докладване**

Докладът за оценка на ЕСНА<sup>5</sup> беше публикуван в края на февруари с препоръки към потенциалните регистранти за подобряване качеството на бъдещите регистрации.

## **2. Цели и показатели**

### Цели

1. Изготвяне на научно и правно обосновани проекторешения и окончателни решения относно оценката на досиета в съответствие със законовите изисквания и съставените съгласно стратегическия подход на ЕСНА многогодишни планове.
2. 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.
3. Изпълнението на решенията за оценка на досиета 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.

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултат за 2014 г.
Процент на досиетата и оценките на вещества, обработени в законоустановения срок.	100 %	100 %
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 %	45 %
Процент на завършените проверки за съответствие за достигане на целта от 5% за досиета, подадени до 2013 г.	20 %	20 %
Процент от последващите оценки, които се очаква да бъдат осъществени през дадената година, извършени в рамките на шест месеца след крайния срок, определен в окончателното решение за оценка на досието.	75 %	82 %
Ниво на удовлетвореност на КОДЧ от съдействието на ЕСНА за оценката на веществата.	Високо	Високо

<sup>5</sup> REACH, член 54.



### 3. Основни резултати

- През процеса на вземане на решение преминаха и бяха приети 129 решения относно предложения за провеждане на изпитване и 273 решения относно проверки за съответствие.
- Бяха приключени 283 нови проверки за съответствие, които доведоха до 172 нови проекторешения.
- Бяха завършени 228 прегледа на предложения за провеждане на изпитване, 204 от тях — с проекторешение.
- 282 контролни оценки на оценките на досиетата.
- 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.
- Семинар за прегледа на стратегията при проверките за съответствие. Завършено е преразглеждането на стратегията и е одобрена нова стратегия.
- На 26 март 2014 г. беше прието второто актуализиране на CoRAP. През октомври актуализацията на третия проект, която включва 75 новоизбрани вещества, беше предадена на Комитета на държавите членки на ЕСНА.
- Бяха публикувани окончателни решения за 24 вещества, за които беше необходима допълнителна информация, и девет заключения за оценка на вещества.
- Беше извършена проверка на последователността при проекторешенията за оценка на 38 вещества.
- Бяха организирани един семинар и две работни групи в помощ на оценката на веществата.

### 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, които представляват неприемливи рискове на ниво ЕС, могат да бъдат изцяло забранени или ограничени за определени употреби (дъл 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 Комитета за оценка на риска (КОР) и Комитета за социално-икономически анализ (КСИА) за становище.

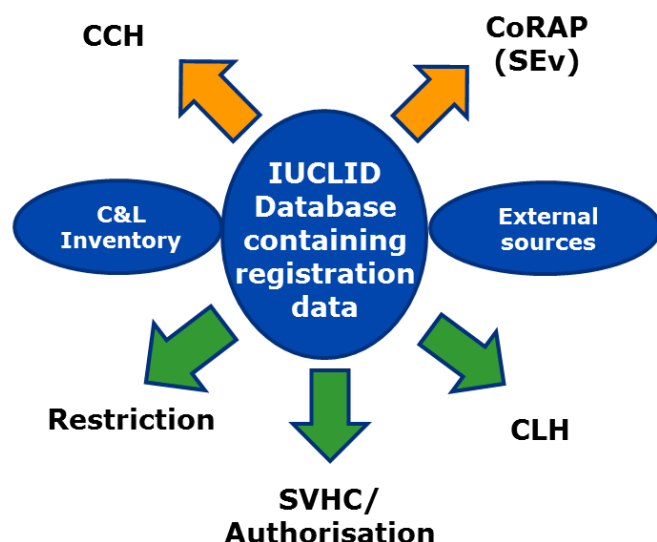
Стратегическа цел 2 на ЕСНА препоръчва интелигентно използване на данните, свързани с REACH и CLP, за да се гарантира, че органите са в състояние да се справят своевременно и ефективно с най-силните безпокойства. За тази цел ЕСНА заедно с държавите членки въвежда в действие общи подходи за проверка за всички процеси, свързани с REACH и CLP, за да се определят веществата и употребите, които може да изискват генериране на допълнителна информация и/или мерки за регулаторно управление на риска, и за да улесни подхода за анализ на вариантите за управление на риска, така че да бъде избрана най-подходящата комбинация от регулаторни инструменти. За да се увеличи предвидимостта и прозрачността по отношение на заинтересованите страни, ЕСНА публикува на уебсайта си обща и специфична за веществата информация относно дейностите, които предшества действителните действия за регулаторно управление на риска.

#### 1. Основни постижения за 2014 г.

##### **Определяне на потребностите за управление на риска**

Планът за въвеждане в действие на „Пътната карта за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и прилагане на мерки за управление на риска съгласно REACH до 2020 г.“, който беше съгласуван през ноември 2013 г., осигурява базата за работата на ЕСНА в областта на определянето на кандидат веществата за бъдещо регулаторно действие. Постигнатият досега напредък ще бъде публикуван в първия годишен доклад, предвиден за март 2015 г.

В сътрудничество с държавите членки ЕСНА продължи разработването на общ подход за проверка с цел определяне на веществата, свързани с някои опасности (за здравето на човека, околната среда), експозиция и силно рискови профили, и извърши обработката им, като използва най-подходящите процедури съгласно REACH и CLP: оценка на веществата, хармонизирана класификация и етикетиране, разрешаване и ограничаване (вж. фигурата по-долу). Този подход за обща проверка има за цел да осигури бързо извършване на дейностите за проверка, избягване на дублирането на работата от различни органи и намаляването на риска от определяне на едно и също вещество като подходящ кандидат за различни процеси (освен ако за това няма основателни причини), както и извършването на паралелната обработка по координиран начин.



Фигура 2. Подход за обща проверка

IUCLID Database containing registration data	База с данни на IUCLID, съдържаща данни за регистрация
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAO (SEv)
C&K Inventory	Списък за C&K
Restriction	Ограничаване
SVHC / Authorisation	SVHC / Разрешаване
CLH	CLH
External sources	Външни източници

За да подпомогне изграждането на общо мнение на различните органи относно това кои вещества са най-важни и следователно трябва да бъдат предмет на по-нататъшно разглеждане, ЕСНА създаде координационни и експертни групи за събиране на входяща информация от държавите членки относно проверката. Тези групи имат за цел също така да осигурят надлежната по-нататъшна обработка на идентифицираните вещества. За да подпомогне още повече интеграцията на различните процедури по REACH и CLP и сътрудничеството между органите, както и за да се увеличи ефективността, ЕСНА разработи работни процеси, указания и общи шаблони, както и инструменти за обмен и създаване на записи за проверката и работата по проследяването.

През 2014 г. ЕСНА, координационните и експертните групи положиха значителни усилия за дефиниране и по-нататъшно разработване на т.нар. сценарии за масова проверка, които се използват за всички процедури по REACH и CLP. Бяха положени специални усилия за въвеждане в действие на алгоритми за проверка с цел откриване на вещества със структура, подобна на тази на известни SVHC (една от допълнителните дейности в пътната карта за SVHC до 2020 г.). Работата, извършена от ЕСНА за ИТ масова проверка, предостави на органите вещества, определени като потенциално добри кандидати за идентификация като CoRAP и SVHC, след което последва ръчна проверка. В съответствие с новата стратегия при проверките за съответствие тези методи бяха използвани за първи път и за определяне на досиетата, при оценката на които е необходима проверка за съответствие.

ЕСНА продължи да улеснява координацията и сътрудничеството между държавите членки в дейностите за регулаторно управление на риска. Тук се включва помощ при разработката, обменът и обсъждането на анализи на вариантите за управление на риска (RMOA) за идентифицираните вещества. Тази работа по координацията и сътрудничеството има за цел да увеличи взаимното разбиране и обменът на

информация между дейностите за регулаторно управление на риска и да увеличи ефикасността и ефективността на практическата работа. За тази цел ЕСНА организира три срещи на експерти по управление на риска в сътрудничество с желаещите държави членки.

Експертните групи по РВТ и ендокринни разрушители (ЕД) подпомагат проверката и оценката на веществата, които са потенциални РВТ и ЕД, както и разработването на свързаните с тях методи. Понастоящем експертната група по РВТ подпомага извършваните текущи оценки на около 100 вещества, половината от които представляват казуси за оценка на вещества, а другата половина — предварителни оценки, които може да доведат до инициране на оценка, и казуси, които не изискват генериране на допълнителна информация за даване на заключение за статуса им на РВТ. Освен това групата е дала заключения за 24 вещества. Групата за ЕД е сформирана през 2014 г. и започна работа по 14 вещества, повечето от които (11) представляват казуси за оценка на вещества.

Необвързващите научни съвети, дадени от тези експертни групи, подпомогнаха държавите членки както при даването на заключения относно наличието или липсата на РВТ или ЕД свойства на определени вещества, така и при подготовката на досиета с добро качество за веществата, получили положителна идентификация, което увеличава ефективността на последващото официално вземане на решения.

С оглед разширяване на групата на държавите членки, които участват активно във въвеждането в действие на пътната карта за SVHC, през януари ЕСНА организира семинар и оказва съдействие за провеждането на практическа сесия за тези държави членки, които искат да стартират свои собствени RMOA.

За да се увеличи прозрачността по отношение на въвеждането в действие на пътната карта, ЕСНА започна публикуването на специфична за веществата информация на уебсайта, включително заключенията на финализираните анализи. Към края на 2014 г. т.нар. координационен инструмент за публичните дейности (РАСТ) включваше информация за RMOA на 98 (групи от) вещества. За 24 от тях има заключение от RMOA, а за останалите 74 — работата по RMOA продължава. По този начин беше изпълнена междинната цел, поставена от Комисията, за подлагане на 80 вещества на RMOA до края на 2014 г. РАСТ ще бъде попълван по-нататък със специфичната информация за веществата относно оценките за РВТ и ЕД. Освен това към уеб страницата на пътната карта ще бъде добавена допълнителна информация за проверката.

## **Разрешаване**

### **Идентификация на SVHC и препоръки съгласно приложение XIV**

На база на предложенията, подадени от държавите членки, 10 вещества, пораждащи сериозно безпокойство, бяха добавени към списъка на кандидатите през юни и декември 2014 г. Три вещества бяха идентифицирани, защото има научно доказателство за вероятно сериозно влияние върху множество органи след повтаряща се експозиция, а две вещества представляват РВТ и vPvB (много устойчиви и много биоакмулиращи). Освен това за пръв път едно вещество — DENP — е било включено преди в списъка на кандидатите, поради токсичността си за репродукцията, беше идентифицирано и като притежаващо свойства да предизвиква ендокринни смущения, за които има научни доказателства за вероятни сериозни въздействия върху околната среда. Към края на 2014 г. общият брой на SVHC веществата, включени в списъка на кандидатите, беше 161.

През януари ЕСНА изпрати на Комисията петата препоръка относно включването на вещества с приоритет в списъка на разрешените. Беше препоръчано включването на пет вещества от списъка на кандидатите и бяха направени предложения за приложението и за изтичането на срока на действие. За да се увеличи

прозрачността и предсказуемостта, на уебсайта е публикуван списък, съдържащ задаването на приоритети за всички вещества в списъка на кандидатите, т.е. и за тези вещества, които понастоящем не са препоръчани. Не е направена обаче оценка за задаване на приоритет на включените напоследък вещества в списъка на кандидатите, за да се даде на индустрията достатъчно време, за да осигури актуализиране на информацията за регистрациите, по-конкретно за употребите и тонажите.

ЕСНА разработи шестата препоръка, като използва съгласувания нов подход за приоритизация, който се основава на използването на данни от регистрацията и други данни от REACH/CLP. За да отговори на безпокойствата и желанията на заинтересованите страни от индустрията, ЕСНА реши да отложи началото на общественото обсъждане по шестата препоръка, което сега се провежда от септември до ноември. Вследствие на това, изработването на становището на КДЧ и финализирането на шестата препоръка ще се извършат през пролетта и лятото на 2015 г. През тази година ЕСНА улесни искането на Комисията за информацията за възможните социално-икономически последици от включването на вещества в Приложение XIV. Това искане за информация беше обявено успоредно с публичните консултации по проектопрепоръката. Получената информация беше предадена на Комисията в началото на декември.

### **Заявления за разрешаване**

През 2014 г. процедурата за заявления за разрешаване се характеризираше с увеличено работно натоварване. В крайна сметка, като се има предвид, че процедурата е нова и като се отчете, че всички страни се учат, може да се каже, че тя работеше добре по отношение на качеството и ефективността. ЕСНА продължи да подпомага индустрията, като организира информационни сесии преди подаването (PSIS), чиято цел е да осигурят на бъдещите кандидати възможността да задават регулаторни и технически въпроси за конкретни случаи. През 2014 г. бяха проведени общо 14 PSIS. ЕСНА продължи да получава изключително положителни отзиви за тези сесии.

През 2014 г. ЕСНА получи 19 заявления за разрешаване, които обхващаха пет различни вещества<sup>6</sup>) и 33 различни употреби. ЕСНА стартира успешно четири публични консултации за събиране на информация относно алтернативни вещества или технологии.

През 2014 г. КОР и КСИА приеха окончателни становища за 30 употреби в единадесет заявления. Средното време, необходимо на комитетите за постигане на съгласие по проектостановищата беше седем месеца — значително по-малко от 10-те месеца, посочени в регламента REACH.

---

<sup>6</sup> Оловен сулфохромат, жълто (С.І. жълт пигмент 34), оловен хромат молибдат сулфат, червено (С.І. червен пигмент 104), диарсенов триоксид, хексабромциклододекан (HBCDD) и трихлоретилен.

ТАБЛИЦА 9: Основни данни в заявленията за разрешаване за 2012-2014 г.

	Получени нотификации за изпращане	Проведени информационни сесии преди подаването	Получени заявления (кандидати) <sup>1</sup>	Брой употреби	Становища на КОР-КСИА за употреба <sup>2</sup>	Становища на КОР-КСИА за употреба и за кандидат <sup>3</sup>	Решения на Комисията за употреба и за кандидат <sup>3</sup>
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
<b>Общо</b>	<b>186</b>	<b>24</b>	<b>27 (43)</b>	<b>55</b>	<b>31</b>	<b>35</b>	<b>2</b>

Съгласно член 64, параграф 1 на REACH дадено заявление се счита за получено, когато ЕСНА получи таксата за него.

Под „едно становище“ се разбира компилирана версия на окончателните становища на КОР и на КСИА за всяка употреба.

<sup>3</sup>Това е общият брой становища и окончателни решения за всяка употреба и за кандидат. Например, ако едно заявление е подадено от трима кандидати за едно вещество и две употреби, ще има (3x1x2=) шест становища на КОР-КСИА и решения на Комисията. Ако друго заявление е подадено от един кандидат за едно вещество и три употреби, ще има (1x1x3=) три становища на КОР-КСИА и решения на Комисията. Общо ще има девет становища на КОР-КСИА и девет решения на Комисията.

За да увеличи още повече осведомеността относно изискванията за разрешаване, през април 2014 г. ЕСНА проведе семинар за потенциалните кандидати. Освен това ЕСНА взе участие в различни конференции, семинари и уебинари, организирани от индустрията, държавите членки или НПО за изясняване на различни аспекти от процедурата за разрешаване. В допълнение, продължи сътрудничеството с Европейската агенция за авиационна безопасност и Европейската космическа агенция, за да нарасне взаимното разбирателство относно влиянието, което разрешаването може да окаже върху тези сектори.

За да изясни откритите проблеми, ЕСНА подготви и публикува на уебсайта си 27 нови въпроса и отговора, както и един често задаван въпрос. Досега ЕСНА е публикувала общо 82 въпроса и отговора, както и осем често задавани въпроса. ЕСНА актуализира форматите на заявленията, като направи документацията на социално-икономическия анализ по-прозрачна за публиката. Анализът на алтернативите и социално-икономическия анализ вече могат да се документират съвместно. Тези две усъвършенствания трябва да повишат прозрачността и ефективността на процедурите за кандидатстване и изготвяне на становища.

За да се повиши ефективността на работата на КОР и да се осигурят прозрачни указания за кандидатите, КОР определи взаимовръзките доза-реакция за съдържащите арсен вещества, включени в списъка на разрешените. Цялата тази информация се предлага в специалния помощен раздел на уебсайта на ЕСНА. Изграждането на капацитета на Комитетите на ЕСНА за оценка на риска (КОР) и за социално-икономически анализ (КСИА), което започна през 2012 г., продължи и през 2014 г. В КСИА бяха приети първите препоръки на работната група за това как КСИА може да анализира по-добре разходите и намаляването на риска, свързани с непрагови вещества като РВТ и vPvB.

През 2014 г. ЕСНА имаше активен принос към работата на целевата група по опростения подход за специални случаи, като разработи опростени формати за доклада за безопасност на химичното вещество, анализа на алтернативите и

социално-икономическия анализ. ЕСНА предаде проектите за опростени формати на „подходящи за целта“ заявления, които ще бъдат оповестени публично, когато Комисията даде консултации за своите правила за специалните случаи с „малък тонаж“ в началото на 2015 г.

### Ограничения

След няколко искания на Комисията ЕСНА извърши дейност по подготовката на две нови предложения за ограничаване и предаде два обзорни доклада. Започна работа по подготовката на предложение за забавяне на въвеждането на кадмий в пластмасите, но това предложение беше изтеглено (януари 2014 г.) поради липсата на достатъчно информация, която да покаже наличие на риск, обосноваващо такова забавяне. Докладът за ограниченията съгласно Приложение XV за този анализ ще бъде публикуван на уебсайта на ЕСНА през 2015 г.

През януари 2014 г. ЕСНА подаде досието си за ограничаване за хризотила след подготвителната работа за ограничаване, извършена през 2013 г., и предложи няколко промени в съществуващата дерогация за диафрагми (точка 6 от Приложение XVII). През август 2014 г. ЕСНА завърши ограничаването съгласно Приложение XV за забавителя на горенето декабромодифенилетер (DecaBDE) и подаде предложение за ограничаване на веществото в самостоятелен вид, в смеси или в изделия. През декември 2014 г. ЕСНА подаде и актуализиран доклад до Комисията, преди евентуално искане за подготвяне на ограничение върху различните употреби на пет кобалтови соли. Освен това Комисията поиска от ЕСНА да подготви оценка за потенциално ограничаване на газта за осветление и течностите за запалване на скари с етикети R65 или H304, предназначени за доставка до масовия потребител (Приложение XVII, точка 3). Тази работа започна с консултации от страна на ЕСНА с доставчиците на съответните вещества с цел събиране на подходяща информация и ще продължи през 2015 г.

Член 69, параграф 2 изисква от ЕСНА да реши дали да предложи или не ограничаване за вещества, включени в Приложение XIV на REACH, за употребата им в изделия след достигане на датата на забрана. ЕСНА разработи стратегията си за въвеждане в действие на това изискване и я представи на CARACAL през ноември 2014 г. Започна работа по шест вещества: Мускусен ксилен, MDA и четири фталата (DEHP, BBP, DBP и DIBP). По отношение на фталатите ЕСНА получи също така искане от Комисията за оценка на наскоро получените данни от бионаблюдения (от т.нар. проект DEMOCOPHES), за да установи от посочената информация дали има риск, за който трябва да се вземат мерки. Тази работа ще продължи и през 2015 г.

През 2014 г. Секретариатът на ЕСНА предостави административна, техническа и научна подкрепа за обработката на девет ограничения, предложени от държавите членки, и две — от ЕСНА. В следващата таблица е обобщена работата по предложенията за ограничаване. Подробности за тях са дадени в раздела за Комитетите и Форума.

ТАБЛИЦА 12: Основни данни за ограничаванията за 2012-2014 г.

	Получени намерения	Досиета за ограничаване, подадени от държавите членки	Ограничения, подготвени от ЕСНА	Становища на КОР-КСИА	Решения на Комисията
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	

2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
<b>Общо</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>7</b>

<sup>\*)</sup>Едно становище на КОР-КСИА представлява официално три становища: едно становище на КОР, едно проектостановище на КСИА и едно становище на КСИА

През 2013 г. заедно с Форума за обмен на информация за прилагане (Форума) и информационното бюро, ЕСНА определи някои допълнителни потребности от изясняване на записите за ограничаване. Като проследяваща дейност ЕСНА в тясно сътрудничество с Комисията разработи няколко въпроса и отговора относно записите за ограничаване и ги публикува на уебсайта си през 2014 г. В допълнение, дефиницията за „продължителен контакт с кожата“ във връзка със записа за никела беше разработена и окончателно съгласувана в CARACAL през 2014 г.

През октомври 2014 г. Комисията поиска от ЕСНА да разработи указания за трите записа за ограничаване (никел, полициклични органични въглеводороди и олово) с цел да се изясни кои изделия и подтипове изделия попадат в обхвата на тези записи. Тази работа ще продължи и през 2015 г.

За да се повиши ефективността на процедурата за ограничаване, през 2014 г. ЕСНА, Комисията и държавите членки работиха заедно в рамките на целева група по проблемите на ефективността при ограничаванията (RETF). RETF изготви 57 препоръки (повечето от които бяха насочени към повече от един участник), свързани със следните теми:

- Процедури за изготвяне на становища в Комитетите;
- Необходим обхват на анализа (досиета и становища);
- Основни предизвикателства при изготвянето на предложения;
- Приложно поле и насочване;
- Пропорционалност;
- Технически детайли (формат на Приложение XV, указания).

Понастоящем основният приоритет ще бъде въвеждане на тези препоръки в действие през 2015 г.

### **Други дейности, свързани с управлението на риска**

ЕСНА продължи да увеличава базата с доказателства и професионалния си капацитет, за да оказва съдействие за практическото приложение на социално-икономическия анализ. Беше финализиран проектът за прогнозиране на икономическата стойност за предотвратяване на гама от последствия за здравето на човека. Разпространението на резултатите ще се извърши през 2015 г. ЕСНА стартира изследване как да използва качеството и годините от живота, коригирани с нетрудоспособността, в регламента за химикалите, и продължи да наблюдава усилията за подготовка на заявления. ЕСНА стана домакин на третата среща на Мрежата на практикуващите социално-икономически анализ по REACH и анализ на алтернативите (NeRSAP) — неформална мрежа за обмен на опит на хората, участващи в практическа работа със социално-икономически анализ на методологични и практически въпроси и проблеми.



## 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.
2. На индустрията, държавите членки и Комисията са предоставени 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-нататъшно развитие на използването на сценарии на експозиция.

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултат за 2014 г.
Процент от регистрираните вещества, които са преминали предварителен преглед за допълнително регулаторно управление на риска.	25 %	>25 %
Процент SVHC, досиета за ограничаване и заявления за разрешаване, обработени в законовия срок.	100 %	100 %
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	Високо

## 3. Основни резултати

- Реализиране на първия етап от общата проверка, включително проверка на регистрационните досиета от 2013 г.
- На Комисията бяха предадени три RMOA и една предварителна оценка на еквивалентното ниво на безпокойство.
- На уебсайта беше публикуван раздел със специфична за веществата информация за RMOA.
- Две актуализации на списъка на кандидатите.
- На уебсайта беше публикуван съгласуван преработен подход за подреждане по приоритет и оценка на приоритета на веществата в списъка на кандидатите.
- В Комисията беше подадена петата препоръка на ЕСНА за Приложение XIV.
- Предоставяне на научна, административна и правна подкрепа за лицата, които подават предложения за ограничаване, а също за КОР и КСИА, и

техните докладчици, във връзка с изготвянето на становища относно ограниченията и заявленията за разрешаване.

- Подготвени бяха две досиета за ограничаване съгласно Приложение XV и два обзорни доклада.
- Беше разработен план за подготовката за предложения за ограничаване на веществата от Приложение XIV в изделия след изтичане на крайния срок.
- Беше разработен начален план за регистъра на потребителите надолу по веригата, за да бъде уведомена ЕСНА за употребата на разрешените вещества.
- Бяха преработени форматите на заявленията за разрешаване, за да се увеличи още повече прозрачността и ефективността на публичните консултации относно обширната информация за употребата.
- С помощта на работната група в КСИА беше съгласуван подходът за извършването на социално-икономическия анализ за РВТ.
- Бяха разработени нови въпроси и отговори (27) и един често задаван въпрос относно разрешаванията, освен това бяха извършени подобрения на уеб страниците, за да се оказва по-голяма помощ на кандидатите.
- По искане на Комисията във вид на въпроси и отговори бяха публикувани няколко указания за ограниченията.
- Беше подготвена и публикувана дефиницията за продължителен контакт с кожата.
- Беше изготвен доклад на целевата група по проблемите на ефективността при ограничаванията с препоръки относно възможностите за подобряване на процедурата за ограничаване в държавите членки, ЕСНА и Комисията.
- Беше организиран един семинар на тема заявления за разрешаване, включително социално-икономически анализ (СИА), с индустрията и други заинтересовани страни.
- Бяха проведени два семинара, свързани със СИА, в NeRSAP.
- Беше изготвен доклад относно готовността за заплащане за крайни точки, свързани със здравето на човека.

## 1.4. Класификация и етикетиране (C&L) (Дейност 4)

Класификацията и етикетирането на вещества и смеси позволява химикалите да се произвеждат 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 задължат всички производители и вносители 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. Тъй като хармонизираната класификация оказва директно въздействие върху одобряването на активни вещества за продуктите за растителна защита и биоциди, ЕСНА съгласува активно разработката на становището си за класификацията и етикетирането със съответните процедури за одобряване.

### 1. Основни постижения за 2014 г.

#### **Обработване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH)**

Основната задача относно класификацията и етикетирането е управлението на предложенията за хармонизиране на класификацията. През 2014 г. компетентните органи на държавите членки подадоха 41 предложения, а от индустрията бяха получени три предложения. За 46 вещества беше направено обществено допитване. Броят на предложенията в процедурата обаче беше значително по-голям (около 100). Постоянното внимание към качеството на предложенията и по-голямото съдействие, оказвано на подаващите досиетата, дадоха възможност на КОР да увеличи ефективността си. ЕСНА предостави разширена подкрепа и на докладчиците по КОР при разработката на становища и документи с научна историческа информация. Бяха завършени общо 51 становища относно предложения за CLH и едно становище съгласно член 77, параграф 3, буква в). Сред тях бяха становища за сложни и важни вещества като бисфенол-А, антикоагулантни родентициди, борати и класифицирането по отношение на околната среда на медните съединения. В сравнение с предходните години има рязко увеличаване на броя на получените предложения и на броя на становищата, съгласувани от КОР.

В контекста на този нарастващ брой досиета и на все по-сложното оценяване на опасностите, свързани с канцерогенността, мутагенността и токсичността за репродукцията, беше доказано колко е важна подкрепата на мениджърите на научни досиета (SDM) за качеството и последователността на становищата. По принцип заключенията се базират на оценката на доста големи и сложни досиета и на многобройни коментари от трети страни.

Тъй като класификацията може да има последствия с далечен обхват върху одобряването и подновяването на активни вещества за продуктите за растителна защита (PPP) и биоциди, ЕСНА използва гъвкавостта на процедурата за разработка на становища за CLH, за да постигне възможно най-голямо съгласуване със значително по-кратките и по-строгите регулирани процедури за одобряване. Това

засяга около 70 % от всички досиета. Качеството на досиетата за CLH оказва голямо влияние върху възможността за спазване на сроковете за одобрение на активното вещество. Затова ЕСНА организира семинари с компетентните органи за биоциди, пестициди и CLH, индустрията и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), за да намери начини за подобряване на ефективността и качеството на подготовката на досиетата за хармонизирана класификация и етикетиране.

Освен това ЕСНА стана домакин на семинар, посветен на научните проблеми, свързани с използването на изследванията върху начина на действие за целите на класифицирането. Систематичният начин на извършване на тези изследвания се оказва особено подходящ за класифицирането на нови активни вещества.

### **Списък за класификация и етикетиране (C&L списък)**

От ЕСНА се изисква да създаде и да управлява списък за C&L въз основа на нотификациите за C&L от индустрията, което включва и списъка на хармонизираните класификации. През февруари 2012 г. публичният списък беше публикуван успешно и актуализиран няколко пъти с подобрения, направени с цел улеснено използване от потребителите (вж. Дейност 6).

Понастоящем базата данни съдържа 6,4 милиона нотификации, които обхващат над 133 000 отделни вещества, 118 000 от които са включени в публично разпространяваните нотификации. Това я превръща в най-голямата база данни за самокласифицирани вещества, достъпна в глобален мащаб. Базата данни на списъка се обновява редовно с новополучени и актуализирани нотификации.

Възможно е различните нотификатори да посочат различни класификации за едно и също вещество и в случаи, когато например наличието на даден примес може да обоснове различна класификация. Над 25 % от веществата имат различаващи се класификации. Крайният срок, изтичащ на 1 юни 2015 г., за класифициране на всички смеси съгласно правилата на CLP подчертава важността на по-еднородните самостоятелно извършени класификации, на изрично съгласуваното самостоятелно класифициране и на ясното посочване на причините за всяка различаваща се класификация. Нотификаторите са длъжни да положат всички усилия да се споразумеят за C&L на веществото. За да се улесни постигането на такова споразумение, в края на януари 2013 г. ЕСНА пусна специализирана ИТ платформа, която дава възможност за дискусии между нотификаторите относно класификацията на конкретно вещество без разкриване на самоличността им. Използването на платформата обаче е разочароващо ниско. ЕСНА, в сътрудничество с Комисията и браншовите асоциации, подготви пилотно проучване с цел да насърчи нотификаторите и регистрантите да постигат споразумение относно класификацията чрез използване на платформата за C&L като инструмент и да актуализират впоследствие своите нотификации.

ЕСНА анализира до каква степен нотификаторите се придържат към хармонизираната класификация и етикетиране за CMR и за вещества, идентифицирани като CMR, чиято самостоятелна класификация е по-строга от хармонизираната (ако има такава). Заключениета от проучването, публикувано през януари 2015 г., бяха, че хармонизираните класификации за CMR свойства се спазват много добре. Освен това бяха идентифицирани над хиляда вещества, за които нотификаторите предлагат да се направи класификация за CMR свойства или тя да бъде по-строга.

### **Алтернативни химични наименования**

ЕСНА отговаря също така за обработката на исканията за използването на алтернативни наименования за вещества в смеси съгласно член 24 от регламента CLP. Дружествата могат да отправят такива искания към компетентните органи на държавите членки и ЕСНА за вещества с определени опасни свойства с цел да

защитят поверителната си търговска информация. От 1 юни 2015 г. дружествата могат само да подават искания в ЕСНА и подготовката за получаване на голям брой искания вече е завършена.

Броят на исканията, приети за обработка (28), беше много по-малък от очаквания.

### **Класифициране на смесите и оказване на помощ на индустрията за крайния срок на регистрация по CLP за 2015 г.**

От юни 2015 г. всички вещества и смеси трябва да бъдат класифицирани в съответствие с CLP. Това подлага индустрията на значително натоварване, тъй като милиони смеси трябва да бъдат класифицирани и етикетирани наново. Въпреки че новата система е подобна на старата, между тях има разлики и прехвърлянето на класификацията към CLP невинаги е просто. За да се увеличи осведомеността в рамките на индустрията, най-вече сред МСП, и за да даде информация за класификацията на смесите съгласно CLP, ЕСНА взе участие в няколко национални семинара, предложи съдействие на браншовите асоциации и проведе два уебинара, които се радваха на голяма посещаемост.

## **2. Цели и показатели**

### Цели

1. Всички досиета, свързани с процесите на класифициране и етикетирание, 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 етикетирание и комуникационната платформа за класификация и етикетирание 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.	Резултат за 2014 г.
Процент на предложенията за хармонизирана класификация и етикетирание и на исканията за употреба на алтернативно химично наименование, обработени в законовия срок.	100 %	100 % (хармонизирана класификация и етикетирание) 97 % (алтернативно химично наименование)
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ и КОР, и индустрията от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Високо

### 3. Основни резултати

- Бяха проведени 37 проверки за съответствие на досиета, съдържащи предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, и беше предложена консултантска помощ на подателите на досиета по тяхно желание.
- Беше осигурено навременно съдействие с високо научно качество на КОР и неговите докладчици за разработването на 51 становища и на едно допълнително становище по искания на основание на член 77, параграф 3, буква в), както и на документи с научна историческа информация за такива становища.
- Всички нотификации и актуализации бяха включени в базата данни на класификацията и етикетирането, като публичният списък за C&L беше съответно актуализиран.
- Беше завършено проучването на класификацията на CMR вещества, бяха определени вещества, които да бъдат подредени по приоритет за управление на риска.
- Беше осъществен мониторинг на платформата за C&L и подготвени действия за стимулиране на индустрията да използва платформата и да постигне съгласие относно самостоятелно извършваните класификации.
- Бяха приключени 31 досиета с искане на алтернативно наименование.
- Бяха проведени успешно два семинара относно усъвършенстването на предложения за CLH за биоциди и пестициди и за използването на проучвания на начина на действие за класификация.
- На Комисията бяха предоставени научни и технически съвети относно по-нататъшното развитие на критериите на Глобалната хармонизирана система за класификация и етикетиране на химични вещества (GHS) и относно въвеждането в действие на петата версия на GHS в регламента CLP.

## 1.5. Биоциди (Дейност 16)

Регламентът за биоцидите (BPR) влезе в сила на 1 септември 2013 г. Той разширява регулаторните компетенции на ЕСНА по отношение на административните, техническите и научните задачи, свързани с изпълнението на BPR, по-специално във връзка с одобряването на активни вещества и разрешаването на биоциди в Съюза. Регламентът 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, третирани с биоциди.

### 1. Основни постижения за 2014 г.

ЕСНА продължи да осъществява тясна връзка с компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) с цел да осигури ефикасно и ефективно развитие на операциите съгласно Регламента за биоцидите. Това включва, по-конкретно, продължаване на развитието и разгръщането на ИТ системите. ЕСНА успя да пусне две нови основни версии на Регистъра за биоциди (R4BP 3), които осигуриха по-добро съдействие на кандидатите и КОДЧ, а освен това обогатиха опита на потребителите в различни области. В допълнение, ЕСНА пусна нов инструмент: редактор на КХП, който беше придружен от голямо реструктуриране на модела на данните в R4BP 3. Успоредно с това, ЕСНА актуализира ръководството за потребителя на R4BP 3, предназначено за КОДЧ. Освен това ЕСНА приключи прехвърлянето на информацията, свързана с биоцидите, от предишния инструмент на Комисията, R4BP2, към R4BP 3.

През 2014 г. ЕСНА обработи 2094 подавания за биоциди и за активни вещества в състава на биоцидите, повечето от които бяха насочени до компетентните органи на държавите членки. За да се помогне на кандидатите при извършването на подаванията, ръководствата за подаване на данни за биоциди и съответните уеб страници бяха актуализирани, за да се включат промените в ИТ инструментите, като също така бяха преработени на база на получената обратна връзка, така че до съответната информация да се получава по-лесно. В допълнение на тази обща дейност, през годината ЕСНА предлагаше директна помощ на отделни кандидати, когато имаше проблеми при подаванията.

Що се отнася до обмена на данни, ЕСНА получи 90 запитвания, 60 от които пристигнаха наведнъж след представяне на процедурата по време на „Деня на заинтересованите страни“ през септември 2014 г. Първите сигнали за спорове относно обмена на данни бяха получени в средата на 2014 г. в контекста на включването на вещество в списъка по член 95 в рамките на крайния срок септември 2015 г. В нито един от тези случаи ЕСНА не можа да вземе решение в полза на бъдещия кандидат и поиска от страните да продължат преговорите. В три от случаите споровете бяха изтеглени, тъй като страните постигнаха споразумение, преди ЕСНА да издаде решение. ЕСНА допринесе също така за проектите на Комисията за ръководства за потребителите по обмена на данни, писма за достъп, консорциуми и съображения, специфични за МСП при подготовката за крайния срок по член 95.

По време на срещата на компетентните органи беше постигнато споразумение с КОДЧ относно разпределението на задачите, свързани с исканията за поверителност, и ЕСНА започна организирането на процедурата. ЕСНА информира КОДЧ за исканията за поверителност, отправени от кандидатите по време на

обработката на подаванията.

През януари 2014 г. ЕСНА подпомогна работата по програмата за преглед на съществуващите активни вещества, осъществявана от съвместния изследователски център на Комисията и постигна значително ускоряване при изготвянето на оценки, което намери материален израз в приемането на 34 становища от Комитета по биоцидите. Бяха организирани 17 срещи на постоянните работни групи на Комитета по биоцидите (КБ), както и една среща на ад-хок работните групи. Както беше предвидено, процедурата за партньорска проверка стана значително по-ефективна отколкото в миналото (3,5 пъти повече), което освен всичко друго се дължи на ефективното управление на процедурата и срещите, както и на научната подкрепа, оказвана от ЕСНА.

Броят на финализираните оценки е по-малък от предвидения и ще бъдат необходими допълнителни обсъждания с компетентните органи на държавите членки, за да се осигури в бъдеще навременно предаване на докладите за оценка. В контекста на партньорската проверка на едно от активните вещества ЕСНА се свърза с Европейския орган за безопасност на храните, за да осигури последователност и координиране с оценката на същото вещество съгласно Регламента за продуктите за растителна защита.

Постигнат е значителен прогрес и при финализирането на подготовката за новите задачи във връзка с BPR, които не можаха да бъдат финализирани през 2013 г. Възникнаха обаче нови или променени задачи, свързани с новите регламенти, а също и с интерпретации на съществуващите правни текстове. ЕСНА трябваше да приспособи процедурите и ръководството, както и комуникацията по член 95, поради променените закони разпоредби след изменението на BPR (Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г.), който влезе в сила през април. Новият Регламент относно работната програма за системно проучване (Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 6 август 2014 г.), който влезе в сила през октомври, също определи нови задачи за Агенцията, а през ноември компетентните органи на държавите членки се споразумяха за възможни варианти на действие относно активните вещества, генерирани *in situ*, за които се очаква да доведат до добавяне на 50 до 150 нови комбинации активни вещества//типове продукти в програмата за преразглеждане.

ЕСНА работи също така по изграждането на капацитета си за подпомагане на оценката на различни типове заявления и по-конкретно на тези, които са свързани с техническата равностойност и включването в списъка по член 95 (списък на активните вещества и доставчиците). Оценката на първите заявления представляваше полезен обучителен процес, който спомогна за изясняването на изискванията към данните и за създаване на практическо ръководство за кандидатите.

ЕСНА помогна на Секретариата по отношение на Координационната група (КГ) и организира шест срещи. Дискусията относно четирите спора за официално взаимно признаване доведе до създаването на две споразумения. Бяха обсъдени и две неофициални несъгласия, което доведе до тяхното ранно разрешаване. На заседанията на КГ бяха обсъдени и някои проблеми, свързани с разрешаването на продукти.

Като цяло, трябва да се отбележи, че ЕСНА изпълни дейностите, свързани с биоцидите, при строги ограничения на бюджета и човешките ресурси. Много по-малкият брой заявления в сравнение с очаквания първоначално доведе до приходи от такси, значително по-ниски от очакваните, а то от своя страна до тежки финансови ограничения за Агенцията. Ако тази ситуация продължи и не бъде компенсирана чрез по-висока субсидия, за ЕСНА ще бъде изключително трудно да



продължи да изпълнява всички свои задължения, които не са обвързани със заплащане на такси.

## 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.	Резултат за 2014 г.
Процент на досиетата, обработени съгласно стандартните процедури и законни срокове.	100 %	89 %
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната подкрепа, която се предоставя на членовете на КБП, КГ, Комисията, КОДЧ и промишлеността.	Високо	Високо

## 3. Основни резултати

- Научна, техническа, правна и административна подкрепа за оценката на заявленията за извършената от КОДЧ оценка на активното вещество.
- Оценка на заявленията от доставчиците на активни вещества и поддържане на списъка на одобрените доставчици: едно решение.
- Оценка на заявленията за техническа равностойност: седем решения.
- Оценка на химичното сходство на активни вещества: един случай.
- Работни потоци и процеси за справяне с входящи досиета, изпитвани за тяхната използваемост и допълнително развити при необходимост.
- Бяха обработени 69 (от 90 получени) запитвания.
- Бяха публикувани четири решения по спорове във връзка с обмен на данни.
- 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 поделена отговорност и сътрудничество в международната търговия на опасни химикали, и да защитава здравето на човека и околната среда чрез предоставяне на развиващите се страни на информация как да съхраняват, транспортират, употребяват и изхвърлят опасни химикали безопасно. Настоящият регламент прилага, в рамките на Европейския съюз, Ротердамската конвенция относно процедурата за предварително информирано съгласие за определени опасни химични вещества и пестициди в международната търговия.

Регламентът е прехвърлил отговорността за административните и техническите задачи от Съвместния изследователски център (СИЦ) на Комисията на ЕСНА. ЕСНА също така предоставя помощ, както и технически и научни насоки на промишлеността, определените национални органи (ОНО), както от ЕС, така и от трети страни, и на Европейската комисия.

### 1. Основни постижения за 2014 г.

Операциите, свързани с PIC, бяха предадени успешно от Съвместния изследователски център на Комисията (JRC) на ЕСНА през март 2014 г., което даде възможност за безпроблемна обработка на известията относно PIC. През септември ЕСНА премина към новата система за подавания, ePIC, която увеличи ефективността при обработката на нотификации (вж. Дейности 1 и 6), чрез позволяване например на всички участващи страни да наблюдават отблизо своите крайни срокове или чрез увеличаване на проследимостта на подаванията, с което предостави пълната история на подаванията и свързаните с тях съобщения. В резултат повечето комуникационни потребности както за органите, така и за потребителите от индустрията, сега могат да бъдат обработвани в рамките на системата.

Едновременно с това беше обучен персонал, за обработка на пика на нотификациите, очакван в края на годината, който се справи успешно със задачата. Като цяло, през 2014 г. бяха обработени 5 300 нотификации, 15 % от JRC преди предаването на отговорностите през март, а останалите 85 % – от ЕСНА. От тях 4 500 се отнасяха за експорта през 2014 г., а останалите бяха обработени през последното тримесечие на 2014 г., но се отнасяха за експорта през 2015 г. Това съответства на увеличение от 32 % спрямо 2013 г. Три държави членки съответстваха на около 65 % от всички нотификации: 35 % от нотификациите идваха от Германия, 20 % от Франция и 10 % от Белгия.

През годината ЕСНА поддържаше близки и проактивни връзки с ОНО и получи много добри отзиви за своето съдействие при ежедневните операции, както и за продължаващите корекции на системата ePIC. По-конкретно, ЕСНА организира два семинара, като приветства обратната връзка от ОНО и индустрията относно разработката на приложението и за целите на обучението. Освен това ЕСНА осигури провеждане на сесии WebEx на живо за обсъждане на спецификациите, разреши външно тестване на приложението от заинтересованите страни и проведе уебинари като част от програмата за обучение.

По отношение на даването на научни и технически съвети на Европейската комисия, ЕСНА беше в непрекъснат диалог с нея, като беше извършена и начална подготовка за обмен на информация. Работата ще продължи и през 2015 г.

## 2. Цели и показатели

### Цели

1. Гарантиране на успешното стартиране на дейностите по Регламента за PIC през март 2014 г. и на ефективното управление на първия пик на нотификациите в края на 2014 г.

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултат за 2014 г.
Процент на известията относно PIC, които са обработени в законовия срок.	100 %	100 %*
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията, определените национални органи (ОНО) на държавите членки и промишлеността.	Високо	Високо

\* Стойността е закръглена нагоре.

## 3. Основни резултати

- Процедурите и работните потоци бяха готови за подаването и обработката на нотификациите.
- Беше проведена кампания за повишаване на осведомеността относно влизането в сила на преработения вариант.
- Бяха обработени общо 5289 нотификации, 4500 от които бяха свързани с експорта през 2014 г.

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

Информационното бюро на ЕСНА дава консултации на дружествата, което е полезно при подготовката на досие, нотификации и доклади с високо качество. То изяснява задълженията по регламентите и осигурява съдействие на потребителите на научните ИТ инструменти на ЕСНА (напр. IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC и Регистъра за биоциди (R4BP 3)), включително помощ при подаването на данни. Услугите на Информационното бюро на ЕСНА обхващат също 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 от национални бюра за помощ за BPR, CLP и REACH (HelpNet) има за цел да насърчава общо разбиране между тези бюра на задълженията по REACH и CLP (и BPR) и следователно до хармонизиране на техните отговори на въпросите 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, регламентите за биоцидите и PIC изискват ЕСНА да предоставя техническо и научно ръководство и инструменти за промишлеността, КОДЧ и в полза на други заинтересовани страни.

### 1. Основни постижения за 2014 г.

#### ***Информационно бюро на ЕСНА и Мрежа от информационни бюра***

Работното натоварване от предоставянето на консултации и съдействие на дружествата чрез отговаряне на въпросите от индустрията се увеличи още повече през 2014 г., което се дължи и на факта, че влизането в сила на Регламента за биоцидите доведе до около 17 % решени въпроси, свързани със задължения по този законов акт. Като цяло 69 % от решените въпроси се отнасяха до научните ИТ инструменти на ЕСНА (от индустрията и КОДЧ), а 25 % — до регулаторни теми. При въпросите от индустрията освен увеличаването на броя се наблюдава и тенденция към усложняване в сравнение с миналото. Въпросите, свързани с BPR, също предизвикаха информационното бюро на ЕСНА да разработи свързани набори от тематични отговори.

След разширяването на HelpNet, за да включи също така кореспонденти от националните бюра за BPR, Секретариатът на HelpNet възприе формата за организиране на специализирани семинари на HelpNet с кореспондентите за CLP незабавно след семинар за CLP през септември в Брюксел, чийто домакин беше Европейската комисия, и с кореспондентите за BPR незабавно след втория Ден на заинтересованите страни за биоцидите, организиран от ЕСНА, както и с кореспондентите за REACH незабавно след срещата на направляващата група на HelpNet.

Този формат даде възможност на кореспондентите от националните бюра за помощ да се съсредоточат върху конкретните си тематични области, да посетят горепосочените тематични срещи и да направят заключения относно предоставянето

на консултации и съдействие на отговорните лица в светлината на резултатите от тези важни съвещания. В срещата на координационната група на HelpNet се включиха и кореспондентите за BPR, което донякъде измени ориентацията ѝ към неща, които са еднакво важни и за трите типа национални информационни бюра.

Решението на Агенцията за създаване на специфична услуга за оказване на съдействие за ИТ на КОДЧ представлява важно достижение. Ролите на КОДЧ в регулаторните процедури на ЕСНА обуславят необходимостта техният персонал да владее различните ИТ инструменти, които са важни при взаимодействието между ЕСНА и КОДЧ, както е посочено в законодателството. Специалният екип за ИТ съдействие на КОДЧ предоставяше помощ, ориентирана към потребителите, по време на разпространяването на новите и актуализирани научни ИТ инструменти; събра и обедини мрежа от потребители и администратори на потребители, организира обучителни прояви, състави и издаде ръководства за потребителите и преработи формуляра за контакт на КОДЧ за оказване на ИТ съдействие, така че да се осигури една точка на контакт.

Подкрепата на индустрията и КОДЧ в контекста на пускането на нови ИТ инструменти изискваше особени усилия. Поредица от уебинари и сесии WebEx, организирани за КОДЧ, както и ръководствата, видеоръководствата, преработване на формулярите за контакт и ЧЗВ, които също бяха създадени за индустрията, особено в светлината на разпространението на ePIC 1.0, R4BP 3.2, както и системата за профили в ЕСНА доведоха до голяма интензивност на работата през втората половина на годината.

### **Ръководство**

Тъй като крайният срок за регистрация по REACH през 2018 г. се отнася за вещества с тонаж до 100 тона, сред регистрантите за 2018 г. вероятно ще има дружества с по-малко опит, както и по-малки дружества. В тази светлина ЕСНА публикува допълнително опростено кратко ръководство за научноизследователска и развойна дейност и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD), за да подкрепи иновациите. ЕСНА продължи да оказва съдействие на МСП чрез предоставяне на преводи на съответни документи от английски на 22-та официални езика на ЕС.

ЕСНА продължи да разширява ръководството, свързано с Регламента за биоцидите, и публикува серия от ръководства за преход, за да улесни прехода от предходното законодателство за биоцидите.

Тъй като Регламентът относно PIC (Регламент (ЕС) № 649/2012 относно износа и вноса на опасни химикали) влезе в сила на 1 март 2014 г., ЕСНА публикува първото си ръководство за PIC.

Освен това ЕСНА продължи да подобрява достъпността на ръководството за всички заинтересовани страни чрез създаване и поддържане на помощна документация и уеб страници (двойки въпроси-отговори, „Кратко ръководство“, уеб страници за специфични процедури по REACH и CLP и терминологичната база данни за REACH (ЕСНА-term) на 23-те езика на ЕС.

Като цяло, резултатите бяха значителен брой ръководства, които отразяваха необходимостта отговорните лица да бъдат държани в течение на новостите, рутината, която ЕСНА е придобила при създаването на такива документи, както и целта на Агенцията да ги представи в лесни за използване формати.

## 2. Цели и показатели

### Цели

1. Индустрията (отговорните лица) получава навременно и ефективно съдействие от информационното бюро на ЕСНА и чрез висококачествени ръководства, за да изпълнява задълженията си съгласно REACH, CLP, BPR и PIC.

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултат за 2014 г.
Процент на въпросите до информационното бюро на ЕСНА, получили отговор в установения срок (15 работни дни).	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	93 % (REACH/CLP) 82 % (BPR)
Ниво на удовлетвореност на потребителите от качеството на услугите на информационното бюро на ЕСНА.	Високо	Високо
Ниво на удовлетвореност, изразено в обратна информация от потребители на ръководствата.	Високо	Високо

## 3. Основни резултати

### Информационно бюро на ЕСНА

- Информационното бюро на ЕСНА разреши 7628 въпроса.
- 32 сесии едно към едно и информационен щанд на Информационното бюро по време на деветия Ден на заинтересованите страни, организиран от ЕСНА, 24 сесии едно към едно, организирани по време на втория Ден на заинтересованите страни за биоцидите, организиран от ЕСНА.
- Една среща на направляващата група на HelpNet и три тематични семинара на HelpNet съответно за BPR, CLP и REACH.
- Беше проведен първият семинар за администраторите на потребители от КОДЧ относно REACH.
- Сесиите с въпроси и отговори по време на осем уебинара дадоха отговори на 796 тематични въпроса.
- Три актуализации на ЧЗВ при писмена консултация и една актуализация в съкратени срокове на ЧЗВ за REACH, която доведе общо до осем ЧЗВ за REACH, пет за CLP и пет за BPR; тези ЧЗВ бяха съгласувани с членовете на HelpNet.
- 26 актуализации на ЧЗВ за всички ИТ инструменти (включително ЧЗВ за издаването на фактури и за профилите в ЕСНА).
- Обучение по ИТ инструменти в R4BP 3 и IUCLID 5.5 за националните информационни бюра.

- Целеви указания за класифицирането на смесите, разработени в сътрудничество с националните бюра за помощ и публикувани на уебсайта на ЕСНА.
- Четири уебинара, пет информационни пакета, две ръководства за вход в системата и две кратки ръководства за КОДЧ и за настройката на платформа за сътрудничество на CIRCABC.
- Изваждане от употреба на устройствата crypto-box при всички КОДЧ и преминаване към нов модел за отдалечен достъп, който изисква смяна на всички маркери.
- Прехвърляне на потребителските профили за биоциди, за да се даде възможност за практическо провеждане на тестови упражнения от край до край на R4BP 3 за всички разпространени ИТ инструменти.
- Формулярът за контакт на КОДЧ за оказване на ИТ съдействие, беше преработен два пъти, като в резултат КОДЧ, националните информационни бюра, органите по прилагането и междуинституционалните партньори получиха възможност за достъп до ЕСНА през една точка за контакт.

#### Ръководство

- Финализиране на ръководствата чрез публикуване през 2014 г. (всички са актуализации освен ако не са посочени като „нови“):
  - Ръководство за подготовка на досиетата за хармонизирана класификация и етикетирание („CLH досиета“);
  - Ръководство за въвеждане в действие на Регламент (ЕС) № 649/2012 относно износа и вноса на опасни химикали (Ръководство за PIC – ново);
  - Ръководство за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество (IR&CSA) - част С и глави R11, R7b, R7c (свързани с оценката за PBT);
  - Ръководство за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество (IR&CSA) - глава R.7a, раздели R.7.7.1 до R.7.7.7 (свързани с мутагенността);
  - *Ръководство за подготовката на досие по Приложение XV за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство;*
  - *Ръководство за научноизследователска и развойна дейност и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD);*
  - Кратко ръководство за научноизследователска и развойна дейност и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD) (ново, на 23 езика);
  - *Ръководство за Регламента за биоцидите, том V, Ръководство за доставчиците на активни вещества (списък по член 95).*
  - Бяха публикувани и общо девет ръководства за преход от Директивата за биоцидите към Регламента за биоцидите (вж.: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
  - *Втората преработка на Процедурата за консултации относно ръководството (MB/2013/63 окончателен), която получи подкрепа на заседанието на УС на 18.12 2013 г., беше публикувана на уебсайта на ЕСНА през януари 2014 г.:*

([http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultation\\_procedure\\_for\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf))

- Поправка, публикувана към следните ръководства през 2014 г.:
  - *Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност (само някои езици)*
  - *Ръководство за BPR, томове I-IV – Част А Изисквания за информация (за разделяне на документите в новата структура);*
  - *Ръководство за потребители надолу по веригата;*
  - *Ръководство за изискванията за информация и оценката на безопасност на химичното вещество, глава R.7a: Ръководство за конкретни крайни точки (версия 2.4) (Раздел R.7.1 Физикохимични свойства);*
  - *Ръководство за идентифициране и именуване на вещества съгласно регламентите за REACH и CLP.*
  
- Бяха инициирани проекти за ръководства и за тях през 2014 г. бяха изготвени проектодокументи за консултация (всички са актуализации освен ако не е посочено „нови“):
  - *Ръководство за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество (IR&CSA) - глава R.7a, раздел R.7.6 (свързан с токсичността за репродукцията);*
  - *Ръководство за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество (IR&CSA) - глава R.7a, раздел R.7.2 (свързан с корозия/дразнене);*
  - *Ръководство за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество (IR&CSA) - глава R.12 (система на дескрипторите на употребите);*
  - *Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност (актуализиране в съкратени срокове за вземане предвид (наред с другото) на края на преходния период за класифицирането на смеси в съответствие с CLP);*
  - *Ръководство за Регламента за биоцидите (BPR) – том IV, Околна среда, Част B, Оценка на риска (активни вещества) (ново);*
  - *Ръководство за Регламента за биоцидите (BPR) – том V, Ръководство за микроорганизмите (ново);*
  - *Ръководство за Регламента за биоцидите (BPR) – том III, Здраве на човека, Част B, Оценка на риска, глава 3 за оценка на експозицията*

## 1.8. Научни ИТ инструменти (Дейност 6)

ЕСНА 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. Основни постижения за 2014 г.

През годината продължи разработването на голяма нова, технически преработена версия на IUCLID - IUCLID 6. Проектът напредваше съгласно създадените планове. След цялостно тестване ЕСНА ще започне да използва версията при вътрешните си операции. Едновременно с това всички потребители на IUCLID ще получат достъп до предпроизводствена версия, която ще им даде възможност да тестват проекта, да се



запознат с него и да се подготвят за пускането на окончателната производствена версия, планирано за 2016 г. , което ще замени текущия IUCLID 5.

Продължи разработването на инструмента за оценка за безопасност на химичното вещество, Chesar, като през юни беше пусната преработената версия Chesar 2.3. Започна разработката на нова версия Chesar 3 на базата на резултатите от вътрешната програма за развитие на оценката за безопасност на химично вещество (ОБХВ), както и работата на група от външни експерти от индустрията. Chesar 3 ще бъде съгласуван с IUCLID 6.

Актуализирането на системата за подавания REACH-IT за REACH и CLP започна съгласувано с инициативата „Пътна карта REACH 2018“. Новата версия – REACH-IT 3 – ще бъде с по-модулна конструкция, съгласувана с IUCLID 6, надградена до новите ИТ технологии, с преработен потребителски интерфейс и ще използва компонента за управление на достъпа на потребителите, който вече бе внедрен в другите системи за подавания (ePIC и R4BP), което ще направи управлението и влизането на потребителите в системата значително по-ефективно. REACH-IT 3 ще има и версия, достъпна отвън, през 2016 г. след пускането на IUCLID 6.

Като помощ за Регламента за биоцидите, ЕСНА продължи да разработва приложението R4BP 3, пуснато първоначално през 2013 г. През годината бяха пуснати две версии, които поддържат различни нови типове приложения, като увеличават нивото на автоматизация за потребителите от органите и адаптирането към промените в регламента. Оставащите данни от версията R4BP 2 – които бяха в помощ на заменената Директива – са прехвърлени в новата система, за да се даде възможност за извеждане от употреба. Беше разработено и пуснато приложение за редактиране на документа Обобщение на характеристиките на продукта (инструмент КХП), което въведе в действие структурата на КХП за заявленията по BPR.

ЕСНА пусна нова система за подавания – ePIC – като част от прехвърлянето на Регламента за Предварително информирано съгласие (PIC) към ЕСНА, която замени системата, използвана от Съвместния изследователски център при предишния режим и прехвърли данните от нея.

Като част от практическото тестване на ePIC, на определените национални органи (ОНО) беше предоставено разширено ИТ съдействие. Фазата на разработка на ePIC беше завършена и през 2015 г. системата влезе във фазата на поддръжка.

През 2014 г. реструктурирането на по-голямата част от достъпните отвън ИТ инструменти постигна значителен напредък, като целта беше по-добра интеграция и възможност за поддръжка в съответствие с програмата за реновиране на корпоративната архитектура. Такава програма беше съгласувана и с инициативата „Пътна карта REACH 2018“, за да се предоставят разширени инструменти на регистрантите и същевременно да се подпомогнат усилията на ЕСНА за получаването на данни с по-добро качество.

Напредъкът на разработването на системата за разпространение от следващо поколение беше задоволителен, въпреки че двумесечното закъснение спрямо плана не беше наваксано напълно. По план напълно преработената система трябва да бъде пусната в края на 2015 г.

От началото на 2014 г. всички компетентни органи имат достъп до Таблото за управление на портала, предназначено за компетентните органи – система, осигуряваща достъп до съответната информация за веществата в базите данни на ЕСНА – след практическото тестване в края на 2013 г.

С други думи, за да консолидира и облекчи натоварването, свързано с поддръжката на няколко изходни решения за компетентните органи, ЕСНА реши да обедини

портала за органите по прилагането на REACH (RIPE) с Таблото за управление на портала. По време на по-нататъшното развитие на Платформата за интегриране на данни (DIP) –крайното хранилище за данни, захранващо Таблото за управление на портала – в продължение на няколко месеца се появи недостатък поради проблеми в проектирането на архитектурата, което провали изпълнението на плановете за обединяване на функциите на RIPE. Към края на годината бяха намерени решения за тези проблеми; по тях ще се работи през 2015 г. и част от закъснението ще бъде наваксано.

Вътре в Агенцията беше пусната нова платформа за управление на казуси, наречена Dynamic Case, която подпомага регулаторните процедури на ЕСНА по REACH и CLP. Концепцията на Dynamic Case включва общи функции за създаване, обработване и архивиране на записите, отнасящи се за даден казус, взаимодействие с изходните ИТ системи и създаване на съдържание за сътрудничество или разпространение за съответния казус. Тези общи функции могат да бъдат конфигурирани така, че да се приспособят към потребностите на специфична регулаторна процедура, както е описано в процедурите и работните инструкции на системата за управление на качеството на ЕСНА. Бързото навлизане на Dynamic Case беше потвърдено от факта, че в края на 2014 г., само няколко месеца след практическото тестване, 17 от 40 идентифицирани регулаторните процедури по REACH и CLP вече бяха поддържани от платформата.

Трудностите с качеството при разработката на софтуер, които засегнаха Odyssey (системата за подкрепа на решенията, използвана при оценката на досиетата), в крайна сметка бяха превъзможнати чрез пускането на две нови версии, както беше планирано. Системата беше обогатена с нови функции и интегрирана с други ИТ системи, за да се подобри качеството и ефективността при оценката на досиетата. Освен това в крайна сметка системата беше напълно възприета за научната оценка на досие за запитване.

Системата на последователността от действия, използвана за оценяване (ECM-DEP) беше адаптирана чрез две нови версии с управление на промените, осигуряващи усъвършенстване на работата и по-добра интеграция с Платформата за интегриране на данни и с 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.	Резултат за 2014 г.
Ниво на удовлетвореност на външните потребители от ИТ инструменти (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, Chesar и Разпространението (Dissemination)).	Високо	Високо

### 3. Основни резултати

- При разработването на ИТ инструменти от ново поколение - IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, ново разпространение – беше осъществен напредък съгласно плановете.
- През 2014 г. бяха пуснати две нови версии на R4BP, обхващащи допълнителни функции и казуси на употреба.
- Беше разработено и пуснато приложение за подготовка и редактиране на документа Обобщение на характеристиките на продукта (инструмент КХП) в помощ на създаването на структурирани КХП за биоциди.
- Новата система в помощ на работата по Регламента за PIC, ePIC, беше пусната навреме, за да се справи с нотификациите през 2015 г.
- Текущата система за разпространение беше разширена, така че да обхваща биоцидите и данните за PIC и да се постигне ефективност на работата
- През юни беше пусната актуализация на продукта Chesar 2 (версия 2.3).
- В края на годината беше пусната платформата за управление на казуси Dynamic Case, която поддържа 17 процедури по REACH и CLP.
- Бяха пуснати две нови версии на Odyssey за подобряване на ефективността на научната работа при оценката на досиетата и обработката на досиета за запитвания.
- Бяха пуснати две версии за поддръжка на ECM-DEP.

## 1.9. Научни дейности и технически съвети към институции и органи на ЕС (Дейност 7)

ЕСНА си е поставила като стратегическа цел да се превърне в център за изграждане на научен и регулаторен капацитет на държавите членки, европейските институции и другите участници, както и да използва новите познания, за да усъвършенства въвеждането в действие на законодателство за химикалите.

### 4. Основни постижения за 2014 г.

2014 г. беше първата година от реализирането на горепосочената стратегическа цел. Като елемент от това ЕСНА постави основата на проактивно изграждане на научен капацитет на собствения ѝ персонал. Това беше извършено чрез създаване на подход за систематично управление на компетентностите, започнало чрез съпоставяне на компетентностите на научния екип на Агенцията.

ЕСНА допринесе за разработването на нови или актуализирани указания за изпитване на ОИСП и ръководства благодарение на различни експертни групи на ОИСП, както и чрез предоставяне на експертни коментари. Областите на крайните точки с приоритет бяха корозия/дразнене на кожата и очите, сенсибилизация на кожата, генотоксичност, ендокринни разрушители и водна и сухоземна екотоксичност. Освен това ЕСНА пушна нов уеб раздел, за да информира регистрантите относно новите указания за изпитвания и за да популяризира правилното им използване при изпълнение на изискванията за информация съгласно REACH. ЕСНА предостави експертна помощ на Комисията при интегриране на указанията за разширено изследване на репродуктивна токсичност в две поколения в изискванията за информация на REACH.

ЕСНА имаше активен принос при разработката и използването на алтернативи на изпитванията върху животни. Тук се включва по-специално участие в изготвянето на проект за интегриран подход при изпитванията и оценката (IATA) на сенсибилизацията на кожата и при IATA на корозия/дразнене на кожата в рамките на ОИСП, както и принос към разработването на допълнителни пътища при неблагоприятни резултати (AoP) на ниво СЗО и ОИСП.

Като резултат от съвместен проект на ЕСНА и Съвместния изследователски център на Европейската комисия беше публикуван доклад за „Познаване на методите за оценка на химикали без използване на животни – Идеи за популяризирането на изпитвания без животни и на алтернативни методи“, като ЕСНА организира след това семинар с цел задълбочаване на сътрудничеството и обучение на персонала на ЕСНА. Беше започната работата по замяната на *in vivo* изпитването на острата орална токсичност чрез подход със значимо доказателство, при който се разчита основно на резултатите за субостра токсичност. Специален фокус при тези дейности се поставя върху подпомагането на регистрантите да избягват излишните изпитвания върху животни при подготовката си за крайния срок през 2018 г.

През юни беше публикуван вторият доклад на ЕСНА относно използването на алтернативи на изпитванията върху животни. Докладът показва, че регистрантите са използвали в голяма степен алтернативни методи за генериране на информацията, изисквана от REACH, за да се гарантира безопасната употреба на химикалите. Повечето регистранти изпълняват задълженията за обмен на данни и индустрията използва във все по-голяма степен *in vitro* методи, изгражда категории и предвижда свойствата на веществата чрез read-across. ЕСНА ще използва резултатите от доклада, за да популяризира употребата на алтернативни методи в помощ на регистрантите, които искат да спазят крайния срок през 2018 г.

Освен това ЕСНА постигна добър напредък при разработката на Рамка за Read-across (RAAF), която да осигурява консултации на органите и регистрантите относно създаването и оценката на read-across обосновки. Беше проведен успешно семинар относно RAAF за здравето на човека, а освен това започна работата по разширяване на RAAF, така че да обхване опасностите за околната среда. Използването на инструментариума (Количествена) зависимост структура-активност (QSAR) на ОИСП беше популяризирано чрез уеб базирано обучение на органите и заинтересованите страни от държавите членки и чрез публикуването на серия от нови ръководства за инструментариума.

Регулаторната научна стратегия на ЕСНА беше финализирана и публикувана в началото на 2015 г. Тя направлява регулаторните научни дейности на ЕСНА например чрез задаване на приоритети, чрез разчитане до голяма степен на подход, основан на търсенето, за обслужване на оперативните потребности и чрез изясняване на ролята на ЕСНА при взаимодействието с изследователските и развойни проекти (например в рамките на Хоризонт 2020). В контекста на тази работа ЕСНА продължи да засилва взаимодействието си с международните научни професионални организации, като SETAC Европа и Eurotox.

На 23-24 октомври 2014 в ЕСНА беше проведен тематичният научен семинар по наноматериали, който събра близо 200 експерти в областта на оценката на риска при наноматериалите – представители на академичните общности, властите, индустрията и НПО.

Семинарът осигури уникална платформа, на която представителите на академичната общност и на регулаторните организации обсъдиха как да се справят с текущите предизвикателства от гледна точка на регулаторните изисквания, като резултатите могат да бъдат отразени и използвани при провежданите понастоящем и в бъдеще научни изследвания на наноматериалите.

ЕСНА засили ролята си на международно ниво, като пое председателското място на Направляващата група за изпитвания и оценка (SG-TA) на работната група за произведени наноматериали в ОИСП. Този пост предостави на ЕСНА добра възможност за създаване на взаимодействия между собствените ѝ дейности и цели по отношение на наноматериалите и дискусиите на международно ниво, например относно адекватността на настоящите указания за изпитвания и методи за оценка на наноматериалите.

Докато се очакваше официално предложение от страна на Комисията относно преработка на приложенията на REACH в контекста на наноматериалите, ЕСНА започна предварителна работа за актуализиране на съответните ръководства, за да се гарантира, че те ще бъдат предоставени на регистрантите навреме за крайния срок през 2018 г. Работната група по наноматериали на ЕСНА (NMWG) проведе две срещи за обсъждане на научните и технически въпроси, свързани с въвеждането в действие на REACH, CLP и BPR, и по конкретно относно екологичната оценка, характеризирането, структурата на информацията в IUCLID и read-across между различните форми на едни и същи наноматериали.

## 5. Цели и показатели

### Цели

1. ЕСНА предоставя при поискване висококачествени научни и технически съвети относно безопасността на химикалите, включително наноматериали и ендокринни разрушители, устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества

(PBT), 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 от регулаторна наука

#### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултат за 2014 г.
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията и КОДЧ.	Високо	Средно

## 6. Основни резултати

- Беше пусната система за систематично управление на компетентностите.
- През октомври 2014 г. беше организиран успешен тематичен научен семинар по Регулаторни предизвикателства при оценката на риска за наноматериали.
- Беше публикуван вторият доклад на ЕСНА съгласно член 117, параграф 3 на REACH относно използването на алтернативи на изпитванията върху животни.
- Беше актуализиран двегодишният план за работата на ЕСНА по наноматериалите.
- Бяха проведени две срещи на работната група за наноматериалите.
- Участие в годишните срещи или направляващите групи на най-подходите изследователски проекти за наноматериалите (в рамките на 7-ма РП).
- Принос към четири работни семинара на ОИСП върху разработката на методи за оценка на наноматериалите и към преглеждането на няколко указания за изпитвания във връзка с приложимостта им при наноматериалите.
- Приноси към СОМ относно преработката на приложенията на REACH във връзка със специфичните изисквания за наноматериалите.
- Популяризиране на подходи за по-добро идентифициране на опасностите и за оценка на риска чрез обучение по методология на несигурността и семинари за съответствие на начина на действие/хората.
- Доклад на ЕСНА и JRC за „Познаване на методите за оценка на химикали без използване на животни – Идеи за популяризирането на изпитвания без животни и на алтернативни методи“.
- Принос към разработените от ОИСП указания и стратегии за изпитване (IATA) специално в областите корозия/дразнене на кожата и очите, сенсбилизация на кожата, генотоксичност, ендокринни разрушители, токсичност за репродукцията и водна и сухоземна екотоксичност.

- Допълнителни пътища при неблагоприятни резултати: приноси към работата на ОИСП и СЗО, както и въвеждане в действие чрез инструментариума на ОИСП.
- Разработка на шаблони за анализ на методите на действие чрез рамката на МоА на СЗО/IPCS.
- Нов уеб раздел за информиране на регистрантите относно новите указания за изпитвания и за популяризиране на използването им при изпълнение на изискванията за информация съгласно REACH.
- Популяризиране на инструментариума на QSAR чрез обучение, презентации и предоставяне на примери (за сенсibiliзация на кожата и остра токсичност за водните организми) за използването му.
- Принос и оказване на научна подкрепа на Комисията при преглеждане на приложенията на REACH относно конкретни изисквания за информация (токсичност за репродукцията, корозия/дразнене на кожата и очите, сенсibiliзация на кожата), както и във връзка с изискванията за информация за количества 1-10 тона на година.

## 2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности

- 1.
- 2.

### 2.1. Комитети и Форум (Дейност 8)

Комитетите – Комитетът на държавите членки (КОДЧ), Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) – са неразделна част от ЕСНА и играят важна роля особено при предоставянето на научни и технически съвети (т.е. съгласия и становища) като основа за вземането на решения от ЕСНА и Комисията. Форумът за обмен на информация за прилагане създава мрежа на органите на държавите членки, отговарящи за прилагането на регламентите за REACH и CLP, с цел хармонизиране на техния подход за прилагане.

#### 1. Основни постижения за 2014 г.

##### **Комитет на държавите членки (КДЧ)**

Броят на казусите, предадени на КДЧ за даване на съгласие, беше по-малък от очаквания. КДЧ постигна единодушно съгласие относно 60 % от проекторешенията за проверка за съответствие на регистрационни досиета и проекторешенията за предложения за провеждане на изпитване. При 33 проверки за съответствие и 61 случая с предложения за провеждане на изпитване (при които беше предложено изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения) КДЧ не успя да постигне до единодушно съгласие. В съответствие със законовото изискване пълната документация беше предадена на Комисията за по-нататъшно вземане на решение от нейна страна.

Като резултат от оценките, извършени от държавите членки, КДЧ разгледа общо 17 проекторешения за оценка на вещества при вземането на решения през 2014 г. При 15 вещества беше постигнато единодушно съгласие относно проекторешенията, като тук влизат четири вещества, посочени в CoRAP за оценка през 2013 г., а останалите бяха от 2012 г. При едно вещество (метанол) КДЧ постигна единодушно съгласие за прекратяване на процедурата за вземане на решение, а за друго едно вещество (полихалоалкен), КДЧ не постигна единодушно съгласие. В съответствие със законовото изискване пълната документация за последния казус беше предадена на Комисията за по-нататъшно вземане на решение от нейна страна. Във връзка с процесът на оценка на веществата през февруари 2014 г. Комитетът одобри свое становище относно проекта на ЕСНА за актуализиране на CoRAP за 2014-2016 г.

КДЧ постигна единодушно съгласие относно идентифицирането на девет вещества като SVHC и те впоследствие бяха включени в списъка на кандидатите. За едно вещество, посочено вече в списъка на кандидатите (фталат ДЕНР), КДЧ откри допълнително основание за наличието му в този списък – свойствата му на ендокринен разрушител. За първи път КДЧ не постигна единодушно съгласие за четири вещества (всички от които фталати). Становищата на КДЧ с гледните точки на болшинството и другите гледни точки относно тези вещества ще бъдат предадени на Комисията за вземане на решение.

Актуализирането на подхода за подреждане по приоритет, който ЕСНА трябва да прилага от 2014 г. нататък, беше въведено в действие при проекта на шестата препоръка за включване на вещества в Приложение XIV и след консултацията с КДЧ



ЕСНА включи 22 вещества в общественото обсъждане. През декември 2014, докладчикът на КДЧ, подпомаган от работна група, представи работния план и първата оценка. Планирано е проектостановището на КДЧ по проекта на шестата препоръка на ЕСНА да бъде прието през юни 2015 г.

КДЧ стартира първото си искане от изпълнителния директор за становище по силата на член 77, параграф 3, буква в). То се отнася до становище на КДЧ относно устойчивостта и биоаккумуляцията на веществата D4 и D5 (съответно октаметилциклотетрасилоксан и декаметилциклопентасилоксан). Докладчикът ще подготви проектостановище, което да бъде прието от КДЧ през 2015 г.

От 2011 г. редовните наблюдатели на заинтересованите страни и собствениците на казусите (регистрантите) имат възможност да следят дискусиите на КДЧ по всичките пет процедури по REACH. През 2014 г. собствениците на казусите участваха в дискусиите на комитетите за 71 % от казусите.

Изпълнителният директор на ЕСНА назначи нов председател на КДЧ през март 2014 г. след оттеглянето на предишния, който проведе успешно 34 заседания на КДЧ.

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

Както беше планирано, през 2014 г. КОР прие общо 51 становища относно хармонизираната класификация и етикетирание, което е значително повече в сравнение с 2013 г. (34) и което демонстрира действеността на приетите наскоро мерки за ефективност, като бързата процедура за приемане на становища за CLH. Секретариатът на ЕСНА също предостави разширена подкрепа и на докладчиците по КОР при разработката на становища и документи с научна историческа информация. По-голямата част от предложенията за хармонизирана класификация и етикетирание се отнасяха до биоцидите и продуктите за растителна защита. През 2014 беше извършена значителна работа по комплексните предложения, например осем свързани антикоагулантни родентициди и 10 неорганични медни съединения плюс няколко промишлени химикала, като два типа стъклени микровлакна.

КОР даде заключения по две искания от страна на Изпълнителния директор за становища по силата на член 77, параграф 3, буква в); едното относно експозицията на потребителите на бензена, съдържащ се в природния газ, и другото относно преглеждането на информацията за задаване на специфични (или общи) ограничения за концентрацията при класа на опасност токсичност за репродукцията за тетрапропилфенол.

КОР прие становища по пет предложения за ограничаване: на производството и употребата на 1-метил-2-пиролидон (NMP) за намаляване на потенциалния ефект на NMP върху бременните работнички и плода; на нонилфенол/нонилфенол етоксилати в текстилните изделия, които могат да се перат; за подкрепа на съществуващото ограничение за кадмий и неговите съединения в боите; неподкрепяне на предложението за ограничение за кадмий и неговите съединения в боите за рисуване; изменение на текущата дерогация за диафрагми в инсталациите за електролиза за съществуващото ограничение за хризотила.

През 2014 г. КСИА даде заключения по четири становища за ограничаване: предложеното ограничаване на оловото в потребителските изделия с цел намаляване на експозицията на деца от олово през устата, предложенията за ограничаване на NMP, нонилфенол/нонилфенол етоксилати в текстилните изделия, както и за кадмий и неговите съединения в боите.

През 2014 г. процедурата за разрешаване набра инерция и се приближи към установеното състояние. КОР и КСИА успяха да постигнат споразумение относно 37 проектостановища по заявления за разрешаване, 30 от които бяха приети като окончателни становища, което представляваше 150 % от планираните бройки. Тези заявления се отнасяха за употребите на фталати (DEHP и DBP), пигменти с оловен хромат, диарсениев триоксид, хексабромциклододекан и трихлоретилен.

Като част от продължаващата програма за изграждане на капацитет относно разрешаването, КОР постигна съгласие по взаимовръзките доза-реакция за канцерогенността на трихлоретилен. Макар че КОР ще използва тези прогнози за риска за оценка на заявленията за разрешаване по предвидим и прозрачен начин, те нямат юридическа сила. Досега голяма част от заявленията са използвали такива еталонни стойности от КОР, предоставени чрез уебсайта на ЕСНА.

За да се увеличи ефективността на работата на Комитетите, КОР и КСИА постигнаха съгласие за ускорена работна процедура за разработка и съгласуване на становищата за разрешаване.

Секретариатът полагаше непрекъснати усилия да оказва помощ на КОР и КСИА при непрекъснато увеличаващото се работно натоварване, така че да бъдат подготвени за очаквания пик в работата по разрешенията в края на 2015 и през 2016 г. През 2014 г. резултатите от ангажимента на КОДЧ за осигуряване на подходяща подкрепа на техните кандидати и за гарантиране на работното време на членовете на КОР и КСИА ставаха все по-явни, въпреки че ще бъдат необходими допълнителни усилия. Има също така значително увеличение на броя на членовете, назначени в Комитетите: През 2014 г. числеността на КОР се увеличи от 42 на 45 души, а на КСИА – от 32 на 37 души.

Членовете на екипа на ЕСНА посещаваха заседания на Научните комитети за гранични стойности на професионална експозиция (SCOEL, Генерална дирекция „Трудова заетост“) като наблюдатели, за да обменят възгледи и да осигурят тясно сътрудничество по проблемите на защитата на работниците, по-конкретно, във връзка с разрешаванията и ограничаванията. На реципрочен принцип службите на Генерална дирекция „Трудова заетост“ също посещаваха КОР като наблюдатели. Бяха обсъждани общи проблеми, оказващи влияние на работното място, например съответните еталонни стойности за експозиция на NMP с цел разрешаване на потенциален конфликт между становището на КОР за NMP и становището на SCOEL.

### **Комитет по биоцидите (КБ)**

Като цяло, първата година от дейността на КБ се счита за успешна, което осигурява здрава основа за работата през следващите години.

КБ подготвя становищата на Агенцията във връзка с различни процедури съгласно Регламента за биоцидите (BPR). Във връзка със заявленията за одобряване на нови и съществуващи активни вещества (Програма за преразглеждане) КБ подготвя становище, което след това ще послужи за основа при вземането на решение от Европейската комисия и държавите членки. Одобрението за дадено активно вещество се предоставя за определен брой години, който не превишава 10.

През 2014 г. КБ прие становища във връзка с 34 заявления за одобряване, основно на съществуващи активни вещества. За сравнение, това представлява значително ускоряване на процедурите в сравнение с предишния регулаторен режим. Като резултат от обработката на първата партида от тези заявления беше направена преработка на Работната процедура на КБ за обработка на заявленията за активни вещества.

Друга процедура, за която КБ подготвя становището на агенцията, е във връзка с въпроси, които могат да възникнат от действието на BPR и които се отнасят до технически указания или до рисковете за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, от Европейската комисия или държавите членки в съответствие с член 75, параграф 1, буква ж) от BPR. През този период КБ прие две становища по тези различни въпроси от Европейската комисия.

През годината КБ не получи оценки на заявленията за разрешаване в Европейския съюз (UA) за биоциди или искания от Европейската комисия за становище във връзка с научни или технически въпроси при националното взаимно признаване. Това е значително по-малко от очакваните бройки.

За да даде достъп до работата на Комитета и да увеличи качеството при вземане на решения, акредитирани от ЕСНА заинтересовани страни и кандидати участваха в пленарните заседания на КБ и в срещите на РГ на Комитета по биоцидите като наблюдатели. Към края на 2014 г. 26 акредитирани наблюдатели от заинтересованите страни бяха поканени да участват в работата на КБ, като пет организации на заинтересованите страни редовно са представени на срещите на Комитета по биоцидите.

### **Форум за обмен на информация за прилагане**

През 2014 г. форумът засили фокуса си върху проектите за практическо прилагане поиска да обобщи и увеличи ефективността на много от другите дейности.

Той финализира и публикува доклад за първата фаза от третия координиран проект за прилагане, който беше фокусиран върху регистрациите и сътрудничеството с митническите власти. Докладът показва, че повечето от отговорните лица спазват задълженията за регистрация. Там, където бяха открити недостатъци, се оказа, че изключителните представители (ИП) са групата, в която най-често се откриват несъответствия. Освен това Форумът стартира втората фаза от този проект, разширена чрез допълнителни проверки в мултинационалните вериги на доставка, при поставяне на фокуса върху ИП, и реши, че четвъртият голям проект ще бъде фокусиран върху ограниченията при проверките.

Форумът завърши подготовката на първия си пилотен проект по разрешаванията, която се очаква инспекциите да започнат в началото на 2015 г., и постигна съгласие през 2015 г. да бъде стартиран втори пилотен проект за разрешаванията. Освен това беше постигнато съгласие за два допълнителни пилотни проекта, които да бъдат изпълнени през 2015 г. Първият ще проверява дали опаковката на химичните продукти, предлагани на масовия потребител, е снабдена със затваряне, обезопасено спрямо деца, когато е необходимо. Вторият ще проследява специфични случаи, при които ЕСНА е установила недостатъци в хармонизираната класификация и етикетирание. Те ще се фокусират върху вещества със CMR или сенсibiliзиращи свойства.

Освен това Форумът прие и публикува Многогодишната си работна програма 2014-2018 г. и описание на това какво означава прилагането на Регламента за PIC.

След като успешното стартиране на взаимовръзките между ЕСНА и NEA даде възможност за проследяване на решенията на ЕСНА от инспектори през 2013 г., Форумът разчита на тях, като уточни допълнително всички аспекти на процедурата и разширяването ѝ, за да обхваща и други решения. Форумът вложи усилия в разработката на ръководство за взаимовръзките, което след завършването му ще

описва всички аспекти на сътрудничеството между NEA, КОДЧ и ЕСНА. За да даде възможност за дискусия между NEA, КОДЧ и ЕСНА, Форумът подготви втория си семинар за взаимовръзките, който да се проведе в началото на 2015 г.

За да изгради капацитет за прилагане на национално ниво, Форумът подготви и проведе „обучение за обучаващи“, фокусирано върху контрола на сценариите на експозиция, класификацията и етикетирането на смеси.

Освен това Форумът продължи дейностите си, свързани с хармонизацията и подкрепата на прилагането чрез актуализиране на Ръководството за заключенията (MoC) и подпомагане на Секретариата на ЕСНА при разработката на Информационния портал за прилагане на REACH (RIPE) и интегрирането му в Таблото за управление на портала. Форумът реши да използва ICSMS на Европейската комисия като средство за защитена комуникация между органите по прилагането, след като Комисията разработи специализирани функции за инспекторите по REACH и CLP.

Форумът продължи да дава съвети на КОР и КСИА относно приложимостта на предложенията за ограничаване и започна да търси начини за увеличаване на ефективността на процедурата за даване на съвети. Той подготви първия проект за краткото изложение на аналитичните методи, в което са изброени методи, свързани с ограниченията с гранична стойност.

Освен това Форумът планираше да направи по-интензивно сътрудничеството си с организациите на заинтересованите страни, като отправи покана техните предложения да станат теми на петия проект за прилагане и стартира дискусия относно увеличаването на интензивността и подобряването на сътрудничеството между Форума и заинтересованите страни. За тази цел Секретариатът на Форума анализира възможностите за по-голяма прозрачност в работата на Форума.

Форумът осигури входни данни за проекта на Европейската комисия относно разработката на индикатори за прилагането за REACH и CLP.

И накрая, Секретариатът осигури техническа, научна и административна подкрепа на Форума при организирането на заседанията на работната група, ежегодния семинар на заинтересованите страни и пленарните заседания. Освен това Форумът постигна съгласие за няколко малки подобрения на ефективността на работата на пленарните заседания и работните групи.

## 2. Цели и показатели

### Цели

1. Секретариатът ефективно и ефикасно ще подпомага 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 за REACH и CLP в държавите членки на ЕС/ЕИП, като същевременно гарантира необходимата поверителност, и
  - да насърчава хармонизираното прилагане на регламентите за REACH, CLP и PIC.
3. Конфликтите на становищата от научните комитети на други органи на ЕС се предотвратяват и решават чрез обмен на информация и чрез координиране на дейностите от взаимен интерес.

#### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултати за 2014 г.
Процент на становищата/ споразуменията, предоставени в законовия срок.	100 %	100 %
Процент единодушни споразумения на КДЧ.	80 %	60 %
Процент на приети с консенсус становища на Комитета.	80 %	93 %
Степен на съобразяване със становищата на Комитетите в окончателното решение на Комисията.	Високо	Високо
Ниво на удовлетвореност на членовете и на други участници от функционирането на Комитетите (напр. предоставената от ЕСНА подкрепа, включително обучение и председателство, цялостно ниво на прозрачност, публикуване на резултатите от провежданите в Комитетите процеси) и Форума.	Високо	Не са получили оценка през 2014 г., ще бъдат оценени през 2015 г.
Случаи на конфликти на становища с научни комитети на други органи на ЕС.	Само в добре обосновани случаи	1*

\*Обоснован случай.

### **3. Основни резултати**

#### Комитет на държавите членки

- Единодушни съгласия на КДЧ относно 10 предложения за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Четири становища относно предложения за идентификация на SVHC бяха изготвени на базата на възгледите на болшинството.
- 123 единодушно приети споразумения на КДЧ относно проекторешения за предложения за провеждане на изпитване и проверки за съответствие.
- Изготвяне на 16 единодушно приети споразумения относно проекторешения за оценка на вещества.
- Становище относно втория проект за годишна актуализация на CoRAP.

Горното беше постигнато по време на шест пленарни заседания на КДЧ, активното използване на писмени процедури за търсене на споразумение и голям брой подготвителни уеб конференции с участието на целия Комитет.

#### Комитет за оценка на риска

- 51 становища на КОР относно CLH досиета.
- Пет становища на КОР относно предложения за ограничаване.
- Девет проверки за съответствие за досиета за ограничаване.
- 30 становища на КОР относно заявления за разрешаване.
- 19 проверки за съответствие за заявления за разрешаване.
- Две становища по силата на член 77, параграф 3, буква в) на REACH.

Горното беше постигнато по време на шест пленарни заседания на КОР.

#### Комитет за социално-икономически анализ

- Четири становища на КСИА за предложения за ограничаване.
- Девет проверки за съответствие за досиета за ограничаване.
- 30 становища на КСИА относно заявления за разрешаване.
- 19 проверки за съответствие за заявления за разрешаване.

Горното беше постигнато по време на четири пленарни заседания.

#### Комитет по биоцидите

- 34 становища относно заявления за одобряване на активни вещества. Те включваха две нови вещества, едно вещество, вече посочено в Програмата за преглед, и 31 „вещества, работата по които не е завършена“ вече посочени в Програмата за преглед<sup>7</sup>.
- Две становища по силата на член 75, параграф 1, буква ж) на BPR.
- Въвеждане в действие на Правилника на ЕСНА за поведение при участието на кандидати и акредитирани заинтересовани организации в работата на КБ.
- Завършване на набора от работни процедури за КБ и работните му групи и преработка на работната процедура за обработка на заявления за одобряване на активни вещества в светлината на натрупания опит.

Горното беше постигнато по време на пет пленарни заседания и пет срещи на всяка постоянна работна група на КБ.

---

<sup>7</sup> Доклад на компетентните органи, изпратен преди влизането в сила на BPR.

Форум

- Три пленарни заседания на Форума и 13 заседания на работните групи.
- Многогодишна работна програма 2014-2018 г. на Форума.
- Описание на прилагането на Регламента за PIC.
- Доклад за първата фаза от третия координиран проект за прилагане и продължаване на този проект.
- Подреждането по приоритет на предложенията по проекта и вземане на решение за фокусиране на четвъртия координиран проект за прилагане върху ограниченията.
- Ръководство за първия пилотен проект по разрешаването.
- Решение за два нови пилотни проекта за 2015 г.
- Подготовка на уебинар на Форума относно взаимовръзките.
- Актуализиране на Ръководството за заключенията.
- Девет съвета по приложимостта на предлагани ограничения.
- Първи проект за кратко изложение на аналитичните методи.
- Една проява за заинтересованите страни с дискусия относно подобряването на сътрудничеството.
- Едно обучение по REACH и CLP за обучаващи по прилагането.
- Едно обучение за национални координатори за първия пилотен проект по разрешаването.
- Принос към разработката на индикатори за прилагането за 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 Агенцията<sup>8</sup>. От септември 2013 г. VoA получи също така компетенции да разглежда обжалванията на определени решения на Агенцията, взети съгласно новия Регламент за биоцидите (BPR).<sup>9</sup>

### 1. Основни постижения за 2014 г.

Броят на обжалванията, получени през 2014 г., съответстваше по принцип на очакванията – 18 от очаквани 20. Получените жалби и взетите решения през 2014 г. се отнасяха до различни проблеми, включително проверка на МСП, езиковия режим, възприет от ЕСНА, обмена на данни, проверките за съответствие и първите жалби срещу решения за оценка на вещества. Всички окончателни решения на Апелативния съвет и обявяването на всяка жалба, направено през 2014 г., бяха публикувани в раздела на Апелативния съвет на уебсайта на ЕСНА.

Трябва да се отбележи, че броят на жалбите щеше да бъде значително по-висок без мерките, взети от VoA в интерес на ефективността на VoA, Секретариата на ЕСНА и заинтересованите страни, за приемане на колективни действия под формата на единни обжалвания на решения за оценка на вещества, които се отнасят до няколко регистранти. За да може да се използва подобен подход, трябва да бъдат изпълнени няколко условия, така че да се гарантира вземането на правно обосновани решения при защита на правата на страните. Шестте казуса за оценка на веществата, получени през 2014 г., засягаха 21 жалбоподатели. Освен всички други съображения, при този подход е необходимо неколцината жалбоподаватели по дадена жалба да постигнат споразумение за един представител и за това пледоариите, представените аргументи и доказателства да бъдат валидни за всички жалбоподаватели.

През 2014 г. Апелативният съвет прие известен брой важни окончателни решения. Макар че решенията на Апелативния съвет са специфични за съответните казуси и стриктно разглеждат основателността на всеки казус, резултатите, посочени в тези решения, може да окажат влияние върху заинтересованите страни и върху ЕСНА. Решенията, взети по тези казуси, предоставиха полезна информация по някои юридически и научни проблеми, свързани с тълкуването и въвеждането в действие на регламента REACH: например в трите решения, взети през 2014 г. по жалби срещу решения на ЕСНА след проверки за съответствие, обхвата на задълженията на Агенцията за посочване на основания (A-006-2012); съответните задължения на регистранта и Агенцията при предлагане и оценяване на read-across адаптации (A-006-2012); някои проблеми, свързани с идентичността на веществата (A-008-2012); разграничаването между вещества и смеси (A-008-2012); концепцията за „стабилизатор“ (A-001-2013); и работата по проблема за „легитимните очаквания“ (A-001-2013).

Две решения, произтичащи от процедурата за проверка на МСП, изясниха освен всичко друго: компетенциите на Апелативния съвет за вземане на решение относно казус, при който има решение за отмяна след проверка на МСП (A-002-2013); езика, който трябва да използва ЕСНА при комуникацията с регистранта и в своите решения (A-002-2013); нотификацията на фактурите (A-020-2013); задължението

<sup>8</sup> Член 91 на REACH.

<sup>9</sup> Член 77 на BPR.



на регистрантите да действат усърдно и предпазливо при изпълнението на задълженията си (А-020-2013); и какво представлява извинимата грешка (А-020-2013).

Към края на годината Съветът взе и две извънредни решения по въпроси, свързани с обмена на данни. Тези решения ще бъдат особено полезни при изясняването на някои въпроси преди крайния срок на регистрацията за 2018 г. Решението за казус А-017-2013 се отнася за принципа на всяко усилие, както и за това кога разходите могат да бъдат потенциално дискриминационни. Това решение ще помогне на собствениците на данни, както и на тези, които искат да обменят данни, да разберат какво означава всяко усилие, с оглед да се гарантира, че разходите се разпределят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Освен всичко друго тези решения изясниха: че не е необходимо решение на Агенцията, за да се разреши на регистранта да продължи с регистрацията на предварително регистрирано вещество при липса на пълен набор от данни, когато въпросните данни са обект на спор за обмен на данни (всички в А-005-2013); и обхвата, в който Агенцията извършва преглед при споровете за обмена на данни (А-17-2013).

Имаше и две теми, продължаващи от 2013 г. Първата беше честотата и ползата от устните изслушвания. През 2014 г. бяха проведени две устни изслушвания по искане на една от страните по една жалба; не са провеждани изслушвания по искане на самия Апелативен съвет. Тези изслушвания продължиха да бъдат изключително полезни при изясняване на аспектите на различните казуси и в някои случаи способстваха за окончателното решение на Апелативния съвет.

Втората продължаваща тема беше участието на трети страни като посредници при апелативните жалби. Трябва да се отбележи обаче, че не само корегистранти или НПО подадоха заявления, за да действат като посредници през 2014 г., но и компетентните органи на държавите членки, които действат като оценяваща държава членка при казусите за оценка на вещества. Компетентните органи на държавите членки също кандидатстват за посредници при казус за оценка на досие, когато те ще бъдат оценяващата държава членка за същото вещество. Създаването на директен интерес към резултата от жалбата е важен елемент от оценката, която прави Апелативният съвет на всички заявления за посредничество.

През 2014 г. Апелативният съвет и процедурата на обжалване бяха твърдо установени като част от режима на REACH и бе призната важната им роля при гарантиране на прилагането на регламента REACH по правно обоснован начин, както и предоставянето на заинтересованите страни на независим и безпристрастен начин за правна защита. Решенията, взети от ВоА, спомагат да се изяснят някои неясни области от тълкуването на REACH, а освен това дават възможност въвеждането в действие на REACH от страна на ЕСНА да бъде разглеждано в различни аспекти. В девет случая жалбите бяха оттеглени преди ВоА да успее да вземе решение. В повечето от тези случаи жалбоподавателят получи желаната правна защита, без да е необходимо окончателно решение, което демонстрира още повече стойността на процедурата на обжалване за заинтересованите страни.

Апелативният съвет се стреми всички негови решения да бъдат ясни, лесни за четене и разбиране. Въпреки това Апелативният съвет приема, че някои решения може да са дълги и сложни поради научната си и юридическа сложност. Като се има това предвид и в интерес на прозрачността вече се публикуват резюмета на всички пълни и окончателни решения на Апелативния съвет. Тези резюмета нямат юридическа сила, но могат да помогнат на заинтересованите страни да разберат предадените в съкратен вид основни елементи на взетите решения. В интерес на прозрачността след приключването на съответното обжалване, в раздела на Апелативния съвет на уебсайта на ЕСНА се публикуват неконфиденциални версии на процедурните решения (например заявления за посредничество и искания за

поверителност)

Въпреки че срещу решения на ЕСНА, взети във връзка с Регламента за биоцидите, не са подавани жалби Апелативният съвет продължи дейността си, за да бъде подготвен, когато бъдат подадени такива жалби.

При всички жалби по които Апелативният съвет взе решение и обработи през 2014 г., членовете с юридическа квалификация се редуваха да присъстват в качеството си на представители на Съвета по казусите, тъй като позицията на член на пълен работен ден е вакантна. През декември 2014 г. беше назначен нов член на Апелативния съвет с юридическа квалификация.

## 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.	Резултат за 2014 г.
Процент окончателни решения, взети в срок от 90 работни дни от приключването на писмената или устната фаза на производството.	90 %	100 %

## 3. Основни резултати

- 16 окончателни решения са приети и публикувани онлайн.
- Приемане на процедурни решения, когато е необходимо и публикуване онлайн.
- Публикуване на обобщение на приключените казуси.

## 2.3. Комуникационни дейности (Дейност 10)

Поддържането на добрата репутация на Агенцията чрез осигуряване на точна и навременна информация на отговорните лица и на обществото като цяло, както и осигуряване на балансирано представяне на работата на Агенцията в специализираните и общи средства за масова информация е първостепенна задача на комуникационните дейности на ЕСНА. Външната комуникация се допълва и от вътрешните комуникации на ЕСНА. Поддържането на пълната информираност и ангажираност на служителите е важно за успешната работа на Агенцията.

### 1. Основни постижения за 2014 г.

За първи път – и с подкрепата на акредитирани заинтересовани организации - ЕСНА подготви за масовите потребители материал, подчертаващ техните права съгласно REACH, а именно да задават въпроси за опасните вещества в продуктите, които купуват. Кратък видеоклип, ориентиран към потребителите, се радваше на интерес след публикуването си в актуализирания раздел „химикалите в нашия живот“ на уебсайта на ЕСНА. Един от важните елементи по отношение на уебсайта е направеното усъвършенстване на функцията „търсене на химикали“, която получи благоприятни отзиви от потребителите на уебсайта.

Освен това Агенцията оказва помощ на Европейската комисия при увеличаването на осведомеността за крайния срок за класификацията и етикетиране на смеси през 2015 г. По-конкретно, бяха създадени анимиран видеоклип за увеличаване на осведомеността, банер за онлайн популяризиране и различни онлайн и печатни материали.

Направените повече от 2000 многоезични актуализации на уебсайта обогатиха допълнително обхвата на информацията, която ЕСНА предоставя на отговорните лица, с повече раздели с лесна навигация, например за процедурата за разрешаване. Специално за да бъде от полза на МСП, започна структуриране на информацията на уебсайта, така че достъпът до нея да се извършва от гледна точка на отговорното лице. Новите уеб страници за регистрация по REACH до 2018 г., пуснати през есента, предлагат пример за този подход, като предоставят информация на три различни нива на сложност за седемте стъпки, които трябва да бъдат изпълнени от потенциалните регистриранти.

Освен това ЕСНА допълнително увеличи присъствието си в социалните медии, като постепенно постигна проследяване от страна на професионалистите и предоставяне на информация за лица, които по принцип не следят новините от ЕСНА. Двумесечният бюлетин и ежеседмичните електронни новини (изпращани до повече от 17 500 абоната) продължиха да увеличават качеството си и задоволството на читателите, като им осигуряваха това, което желаят, в лесен за четене и разбиране формат, който те високо ценят.

## 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.	Резултат за 2014 г.
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	Високо
Ниво на удовлетвореност на акредитираните заинтересовани страни от получаваната информация и взаимодействието им с ЕСНА.	Високо	Средно
Ниво на удовлетвореност на персонала от вътрешните комуникации.	Високо	Високо

### 3. Основни резултати

- Координирани комуникационни дейности за конкретни целеви групи – малки компании, потребители надолу по веригата, консуматори, работници, продавачи на дребно и научните среди – за увеличаване на осведомеността относно техните права, отговорности и възможности, осигурявани от законодателството. Част от работата беше извършена съвместно с партньорите от ЕС, държавите членки и акредитираните заинтересовани организации.
- Увеличаване на осведомеността за отговорните лица съгласно PIC и допълнителна целева информация за отговорните лица в сектора на биоцидите.
- Уебсайт:
  - Усъвършенстване на търсенето на химикали — увеличена е ефективността и лекотата на използване.
  - Преработване на раздела „Информация за химикалите“.
  - 2000 актуализации.
- Новини: Направени са 21 съобщения за пресата и са дадени 49 интервюта на журналисти. Дадени са 421 отговора на журналистически запитвания. Организиран е един брифинг за пресата.
- Направени са 61 нови публикации.
- 264 вида комуникация, публикувани на 23-те езика – документи, уеб страници и др.
- 57 известия за новини, ежеседмични бюлетини за електронни новини и изготвен двумесечен бюлетин.

- Публикувани 1 126 твита, 51 публикации във Facebook и 38 в LinkedIn.
- Публикувани са осем уебинара и два кратки видеоматериала – един за широката общественост и един за дружествата, произвеждащи химични смеси, които трябва да класифицират и етикетират отново своите продукти.
- Проведени два „Дни на заинтересованите страни“, един семинар за акредитирани заинтересовани организации и един семинар за ангажираността на заинтересованите страни.
- Двумесечно медийно отразяване на заинтересованите страни, публикувано за акредитираните заинтересовани организации.
- Ежедневно предоставяне на вътрешна информация за персонала по интранет и чрез вътрешните информационни екрани. Организиране на седем прояви за целия персонал. Преработка и пускане на интранет страницата на организацията.
- Проведени са проучвания за измерване на удовлетвореността и за установяване на впечатленията на заинтересованите страни (напр. проучване на удовлетвореността и за установяване на заинтересованите страни, проучване след читателите, проучване сред потребителите на уебсайта и проучване чрез вътрешните комуникации).

## 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, Организацията на обединените нации (ООН). 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 за 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 обмени 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 и обмен на данни и за 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. Основни постижения за 2014 г.

През ноември ЕСНА приключи втория си проект за изграждане на капацитет относно законодателството на ЕС за химикалите за бенефициентите на Инструмента за предприсъединителна помощ (IPA) и в края на годината подаде предложение пред Европейската комисия за трети проект за 2015-17 г.

Техническият диалог на ЕСНА относно подходите за управление на риска, осъществяван чрез видео и телефонни конференции със сродни агенции, по-конкретно с тези от Австралия, Канада, и САЩ, увеличи интензивността си, което даде възможност за обмен на подходящи идеи за оценяването на конкретни химични вещества, което беше от полза за ЕСНА и сродните ѝ агенции.

Агенцията продължи да обяснява на аудиторията в трети страни проблемите при съответствието, свързани със законодателството на ЕС за химикалите. През 2014 г. увеличаването на осведомеността обхващаше например регистрацията през 2018 г. и популяризирането на крайния срок за класификация през 2015 г., както и представянния на Пътната карта за SVHC и на веществата в изделията. В допълнение, ЕСНА обмени опит по въвеждането в действие на CLP, с държавите от Меркосур, които въвеждат в действие системата GHS.

По отношение на ОИСП, през 2014 г. беше отбелязан голям напредък при създаването на спецификация и тестването на IUCLID 6 с експертния панел на групите потребители към ОИСП (вж. Дейност 6 за повече информация). По отношение на инструментариума QSAR на ОИСП, през ноември 2014 г. беше пусната последната версия с нови научни функции, улесняващи разработването на обосновки за формиране на химични категории, с което се увеличава доверието в окончателните прогнози. Освен това беше увеличена лекотата на използване и бяха

добавени нови QSAR. И накрая, eChemPortal също беше усъвършенстван през 2014 г. Беше публикувана нова версия с по-усъвършенствана функция за търсене и със значително актуализиране на използваната технология. Въвеждането в действие на функцията за търсене в GHS обаче се оказа изпълнено с повече предизвикателства от очакваното и затова тя ще бъде пусната в началото на 2015 г. По тази причина се наложи да бъде намален приоритетът на работата, свързана с биоцидите.

## 2. Цели и показатели

### Цели

1. Комисията получава висококачествена научна и технически подкрепа за своите международни дейности, особено в многостранни органи, и по-специално, ЕСНА допринася за дейностите на ОИСП, свързани с химикалите 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 страни, които са полезни за прилагането на регламентите за REACH и CLP, и подпомага по ефективен и ефикасен начин страните кандидатки за ЕС и потенциалните кандидати в рамките на програмата IPA.

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултат за 2014 г.
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	Високо

## 3. Основни резултати

- Проекти на ОИСП: Подкрепа за спецификациите на IUCLID 6. Първото издание на следващата версия на инструментариума QSAR на ОИСП е предадено на ЕСНА и ОИСП. Пускане на eChemPortal. Публикуване на ръководството на ОИСП за характеризиране на химикалите, получени от преработка на масла, за целите на оценката.
- Оказана е научна и техническа подкрепа на Европейската комисия при подготовката на заседанията за GHS на ООН.
- Вторият проект IPA на ЕСНА предложи 18 дейности за изграждане на капацитет за регламентите за REACH, CLP, за биоцидите и PIC за държавите кандидатки от ЕС и потенциалните кандидати.
- Беше предоставена техническа подкрепа на Европейската комисия във връзка с преговорите за TTIP със САЩ и със съществуващите двустранни

споразумения с Япония и Корея по отношение на съдържащия се в тях компонент за химикалите.

- Продължи сътрудничеството, включително дискусии, например по оценката и управлението на риска при химикалите, алтернативните методи и ИТ инструментите, с регулаторните агенции в Австралия, Канада, Япония и САЩ, с които ЕСНА има споразумения за сътрудничество.
- ЕСНА беше посетена от четири делегации от Азия, Африка и Южна Америка.
- ЕСНА направи презентации за законодателството на ЕС за химикалите по време на 12 прояви пред аудиторията в трети страни.

### 3. Управление, организация и ресурси

#### 3.1. Управление (Дейност 12)

ЕСНА се ръководи от 36-членния Управителен съвет (УС), 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. Основни постижения за 2014 г.

Управителният съвет, управителният орган на ЕСНА провеждаше заседания всяко тримесечие. По време на тези заседания Съветът изпълняваше законовите си задължения, както е предвидено в приложимите правила и нормативни актове, по-конкретно чрез задаване на приоритети за своята годишна и многогодишна работна програма, приемане на бюджета, наблюдаване и докладване за постиженията и ефективността на Агенцията.

През 2014 г. Агенцията продължи да развива контактите си с държавите членки чрез посещения на Изпълнителния директор и чрез организиране на среща с директорите на КОДЧ за по-нататъшно преглеждане и подобряване на съвместното планиране на задачите, свързани с BPR, PIC и управлението на риска. Освен това, като редовен член на мрежата на агенциите на ЕС, ЕСНА продължи да подкрепя активно тази работа, по-конкретно във връзка с въвеждането в действие на Общ подход при децентрализираните агенции. През годината в Агенцията бяха направени няколко посещения на високо ниво, например от страна на членове на Европейския парламент, както и на генералния директор от Европейската комисия. През годината беше поддържана редовна връзка с комитета ENVI на Парламента. През септември беше организиран обмен на идеи между Комитета и Изпълнителния директор на ЕСНА.

През годината беше обърнато по-нататъшно внимание на засилването по различни начини на ефективността и ефикасността на Агенцията. Основното събитие през 2014 г. беше успешното получаване на сертификат 9001 от Международната организация по стандартизация (ISO) за „Управление и изпълнение на техническите, научни и административни аспекти на въвеждането в действие на регламентите за REACH и CLP, и за разработване на помощни ИТ приложения“. Ефективността и съответствието на процедурите по REACH и CLP бяха потвърдени от



независим орган (Lloyd's Register LRQA).

Освен това ЕСНА стартира своята корпоративна програма за развитие на ефективността, която обобщава непрекъснатия ѝ стремеж към използване на възможностите за усъвършенстване. Първите пилотни проекти по тази програма бяха стартирани успешно, като през следващите години ще бъдат изпълнявани и по-специализирани дейности. Освен това бяха проведени одити и консултации за конкретни процедури и дейности, при което бяха дадени конкретни препоръки за коригиране на недостатъците. По време на годишния цикъл на ЕСНА за преглеждане и отчитане, получената от заинтересованите страни обратна връзка беше включена в тези инициативи за усъвършенстване. През годината управлението на архивите беше допълнително усъвършенствано и коригирано, което осигури запазване на важна информация и достъп до нея при всички процедури.

Агенцията коригира допълнително възгледите на висшия и средния управленски персонал относно бъдещото намаляване на броя на служителите в агенциите на ЕС, обявено по време на няколко вътрешни семинара. Очакваното намаляване на персонала с два процента годишно при срочно наетите служители до 2018 г. доведе до решение за значителна промяна в приоритетите и помощните дейности на Агенцията. Като резултат от тези вътрешни обсъждания, перспективата за бъдещето на ЕСНА е тя да се превърне в обществена организация с лека структура, постигаща ефективно резултати в регулаторната сфера и използваща пригодени за целта хоризонтални и административни помощни процедури. При тези бъдещи намаления на персонала има значителен риск да бъде засегната способността на ЕСНА да оказва проактивна подкрепа на МСП и държавите членки, както беше планирано първоначално. По подробен анализ на тези последици ще бъде направен през следващите години.

През годината Агенцията осигури още по-добро спазване на съответните нормативни актове и вътрешни правила, процедури и инструкции чрез извършване на одити за проверка на сигурността, защита 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 със система за сигурност, отговаряща на най-високите стандарти. Поддържаше се цялостна непрекъснатост на дейността и система за управление при кризи.

Както и при предишните години, големият брой решения, взети от Агенцията, доведоха до по-голяма потребност от вътрешна юридическа подкрепа за вземането на решения. Агенцията осъществи също така десетки подавания на процедурни материали в защита на своите решения по време на делата пред Общия европейски съд, Съда и Апелативния съвет.

ЕСНА продължи да отговаря в срок на заявленията, подадени въз основа на регламент (ЕО) № 1049/2001 за публичния достъп до документи. Броят на исканията остана стабилен, но броят на документите и на страниците се увеличи, тъй като исканията се отнасяха основно до притежавани от индустрията данни със сложен научен характер, които изискваха консултантска процедура, свързана с много работа. В допълнение, ЕСНА изпълни своите задължения в областта на защитата на личните данни, като последва съвета на Европейския надзорен орган по защита на данните (EDPS) и нейния собствен отговорник по защитата на данните (DPO).

В съответствие с финансовия регламент на ЕСНА, вътрешен одитор за ЕСНА е вътрешната служба за одит на Европейската комисия (IAS). През 2014 г. IAS направи одит на „Заявления за разрешаване“. Въз основа на резултатите от одита IAS направи пет препоръки. Не бяха направени критични или много важни

препоръки.

В съответствие със стандартите за качество и вътрешен контрол и при вземане предвид на профила на риска на Агенцията, локалната „Възможност за вътрешен одит“ (IAS), в качеството си на постоянен ресурс, предостави на Изпълнителния директор допълнителна увереност и възможност за консултантски дейности. През 2014 г. IAS проведе одити за проверка на сигурността на „Проверка на исканията за поверителност“ и „Обучение и развитие на персонала“, както и консултативен одит на процедурите за биоцидите. Бяха разработени съответни планове на действие в отговор на препоръките на IAS и IAC.

## 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.	Резултат за 2014 г.
Степен на изпълнение на изискванията на ISO 9001 за елементите на системата за управление на качеството.	95 %	95 %
Процент на одитните препоръки от много висока важност, изпълнени преди крайния срок.	100 %	100 %

## 3. Основни резултати

- Организиран са четири заседания на управителния съвет и съответните работни групи, за да може съветът да вземе всички необходими решения.
- Организиране на една среща на държавите членки/директорите на КОДЧ.
- Предоставяне на стабилна правна подкрепа за подготвяне на решенията на ЕСНА и тяхната ефективна защита.
- Бяха преработени всички планове за непрекъснатост на работата при критичните процедури.
- Беше изготвен доклад на мениджъра по сигурността относно изменението на рисковете за сигурността на Агенцията, в който се предлага план за действие за 2014-2018 г.
- Беше стартиран проект за увеличаване на ефективността на две процедури.
- Беше въведена процедура за управление на отпадъците и беше извършен одит на използването на енергията като първи стъпки към въвеждането в действие на екологичен стандарт.

- Регистърът за защита на данни съдържаше 100 % от операциите за обработка, включващи лични данни, определени от отговорника по защитата на данните.
- Беше организирана една среща на мрежата на отговорниците по сигурността.
- В съответствие с приложимото законодателство беше отговорено на 61 начални искания за "достъп до документи", обхващащи 254 документа (около 3900 страници), на две потвърдителни искания за "достъп до документи" и на едно искане за достъп до собствен архив, в съответствие с приложимото законодателство.
- Беше получен сертификат 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 консултация с Европейската комисия, като трябва да съответстват на регламента за финансовите правила, приложими към общия бюджет на Европейския съюз („Финансов регламент“)<sup>10</sup>. Финансовите средства за регламентите за REACH, биоцидите и PIC също трябваше да бъдат разделени в отделни сметки.

#### 1. Основни постижения за 2014 г.

Доходите на ЕСНА от дейностите по REACH/CLP през 2014 г. възлязоха на 27,8 милиона евро, като идват от приходите от такси за регистрации по REACH, от работата за проверка на МСП и от прихода от лихви от резервните средства. През 2014 г. дейностите по REACH се самофинансираха изцяло.

Приходите по Регламента за биоцидите възлязоха на 7,73 милиона евро. В тези приходи се включва отпуснатата от ЕС сума от 5,064 милиона евро, приходите от такси за биоциди от 1,265 милиона евро, отпуснатата от EFTA сума от 0,152 милиона евро и балансовата сума от 1,244 милиона евро, отпусната от Комисията за покриване на недостига при приходите от такси.

През 2014 г. ЕСНА получи от ЕС средства за Регламента за PIC на обща стойност 1,3 милиона евро. Тази сума даде възможност на ЕСНА да продължи подготвителните дейности за осигуряване на плавно въвеждане в действие на този регламент на 1 март 2014 г.

Цялостното реализиране на бюджета на нивото на Агенцията съответстваше на годишните цели по отношение на ангажиментите и плащанията.

Изпълнението на бюджета за REACH/CLP съответстваше на целта за 2014 г., но изпълнението по отношение на плащанията надхвърли значително поставената цел.

За биоцидите изпълнението на ангажиментите за плащания беше малко по-ниско от поставената цел, но изпълнението по отношение на отпуснатите суми за плащанията надхвърли значително поставената цел.

За PIC изпълнението на ангажиментите за плащания беше малко по-ниско от целта, докато изпълнението по отношение на отпуснатите суми за плащанията отговаряше на поставената цел.

Оборотните средства на Агенцията за дейностите по REACH/CLP бяха управлявани чрез Европейската инвестиционна банка, Банката на Финландия и срочни депозити, с постоянната цел да се осигури запазване на финансовите средства и диверсификация на риска в достатъчна степен. В края на 2014 г. всички оборотни средства бяха вложени в три различни финансови институции. Договорите с Европейската инвестиционна банка и с Банката на Финландия изтекоха в края на 2014 г. Резервът гарантира, че ЕСНА е в състояние да финансира добре своите дейности по REACH и през 2015 г., макар че се очаква към края на 2015 г. ЕСНА да влезе в смесен режим на финансиране с използване на собствената си печалба и получаване на финансови средства от ЕС.

Агенцията продължи да извършва систематична проверка на състоянието на дружествата, които са се регистрирали като МСП и впоследствие са се възползвали от намаленията за МСП. Приключи проверката на общо 271 дружества. В

<sup>10</sup> REACH, член 99.

допълнение, бяха приключени още 52 проверки, но те бяха задържани, тъй като се изчаква ревизията на административните разходи. В резултат от извършената работа през 2014 г. бяха събрани общо 2,2 милиона евро от такси и плащания.

През 2014 г. Агенцията продължи да развива отчетността и да рационализира финансовите си процедури.

## 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.	Резултат за 2014 г.
Брой възражения в годишния доклад на Европейската сметна палата (ЕСП) относно финансовите и отчетни проблеми.	0	0
Процент на бюджетните задължения (на бюджетните кредити за поети задължения в края на годината).	97 %	97 %
Процент на плащания (от бюджетните кредити за плащания в края на годината).	80 %	87 %
Процент на неизплатените суми (% от поетите средства, пренесени в 2015 г.)	<20 %	10 %
Отменени бюджетни кредити за плащания, пренесени от 2013 г.	<5 %	4 %
Спазване на Ръководството на УС относно финансовите резерви (МВ/62/2010 окончателен)	100 %	100 %

## 3. Основни резултати

- Стриктно управление на бюджета и ликвидността.
- Внимателно проследяване и управление на паричните резерви на агенцията
- Разделяне на средства съгласно различни законодателства.
- Завършени са 271 проверки на статуса 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 изготвени 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 (Правилник за длъжностните лица). Целият персонал на ЕСНА трябва да действа в съответствие с кодекса за добро административно поведение на ЕСНА и с разглеждането на принципите за обществени услуга за гражданските служби на ЕС, издадени от Европейския омбудсман. Ръководството на ЕСНА също носи отговорност за прилагането на социалната и свързана с доходите политика на ЕСНА, както и на свързаните с тях годишни планове за действие, за да се осигури благоденствието на персонала.

#### 1. Основни постижения за 2014 г.

##### *Човешки ресурси (ЧР)*

През 2014 г. целите на Агенцията по отношение на набирането на служители бяха постигнати, като в края на годината бяха заети 97 % от постове (регламентите за REACH/CLP, биоцидите и PIC). Текучеството при срочно наетите служители остана относително ниско – 4,4 %. Планирането на персонала става все по-трудно поради годишното намаляване на щатните бройки, с което се сблъсква ЕСНА, както и поради продължаващата несигурност в сферата на биоцидите.

В областта на обучението и развитието ЕСНА стартира програма за развитие на висшето ръководство и продължи изпълнението на програмата за развитие на началниците на звена и ръководителите на екипи. Към края на 2014 г. бяха обучени 66 ръководители на екипи.

В края на годината беше одобрена новата рамка за обучение и развитие и беше изготвен план за обучението и развитието на ниво ЕСНА. Бяха организирани общо 27 вътрешни курса за научно обучение, 158 външни обучения и 22 организационни дейности за развитие. През 2014 г. 24 стажанти преминаха стажантската програма на ЕСНА.

През септември 2014 г. беше успешно организиран Фирмен ден на ЕСНА, фокусиран върху обслужването на потребителите.

В областта на професионалното развитие в началото на годината бяха одобрени нови правила за вътрешна мобилност, за да се увеличат възможностите за вътрешна мобилност и динамичността на процедурата. Въвеждането в действие на процедурата за съответствие на научните компетентности започна в края на 2014 г., когато беше финализиран пилотен проект по съответствието на компетентностите. Съответствието на компетентностите ще продължи през 2015 г. за целия научен състав. В края на 2014 г. беше стартиран и преглед на задачите.

През ноември 2014 г. ЕСНА за първи път въведе в действие промяна в класификацията за служителите на договор.

След въвеждането на правила за предотвратяване на тормоз на работното място бяха назначени още 4 конфиденциални съветници, които бяха обучени през годината.

Продължава и дейността по добруването и благосъстоянието на персонала, което включва и поддържането на редовни връзки с училището European Schooling Helsinki, асоциацията на родителите на European Schooling Helsinki и комитета на служителите на ЕСНА.

Като част от управлението на конфликта на интереси, служителите, които напускат Агенцията, трябва да подпишат декларация относно задълженията си, след като са работили в нея. 28 служители са напуснали ЕСНА през 2014 г.: пет от тях отидоха да работят в други институции, органи или агенции на ЕС, а един – в междуправителствена организация. Пет служители напуснаха, за да преминат в частния сектор. В три от тези случаи Агенцията прецени за необходимо да наложи конкретни условия, преди да разреши заемане на ново работно място (в нито един случай не се касае за висши управленски постове). В останалите случаи (17), напускането се дължеше на приключване на договора, непостъпване на нова работа след подаване на оставка или пенсиониране. В областта на управлението на конфликтите на интереси не е имало злоупотреба с доверие и не е иницирана дисциплинарна процедура.

### **Корпоративни услуги**

През 2014 г. продължи изпълнението на работите по поддръжка и ремонт от собственика в съответствие с плана на възстановителен ремонт, съгласуван с ЕСНА, като те включваха важни дейности като почистване и балансиране на вентилационната система и смяна/реновиране на кухненските боксове на различните етажи на които са помещениата на ЕСНА. Беше извършено също така планиране и подготвителни работи по други основни дейности, по-конкретно по смяната на канализационните тръби и уллиците, както и по реновирането на фасадата.

Беше засилена работата по планиране на работното пространство и създаване на повече работни станции заедно с осигуряване на нови типове мебели и по ефективно използване на отворените пространства.

В зоната за осигуряване на физическа защита беше проведен одит на текущата система за достъп, за да се оцени доколко е целесъобразно използването ѝ да продължи. Одитният доклад потвърждава, че при извършване на някои актуализации и редовна поддръжка системата може да продължи да изпълнява изискванията за контрол на достъпа в ЕСНА в рамките на текущия лизингов период. Беше проведена ежегодната учебна евакуация. Бяха организирани обучения, основно за отговорниците за предотвратяване на пожари, едно от които представляваше курс по оказване на първа помощ за напреднали.

Беше извършено реновиране на заседателните зали и редовна поддръжка на конферентната техника, за да се осигури ефективна техническа помощ при организиранията от ЕСНА прояви. Както и през предишните години ЕСНА продължи да бъде домакин на външни експерти. През 2014 г. 9 300 души посетиха различни заседания и прояви, организирани в конферентния център на ЕСНА – с около 16,3 % повече от бройката за последната година. (Като се включат и другите посетители, общо 11 166 души са се възползвали от услугите на нашата служба за посетители, което представлява увеличение от 30 % спрямо миналата година).

Забелязва се нарастваща тенденция за използване на виртуални конференции и уебинари, като 469 такива прояви бяха подкрепени от отдела за корпоративни услуги, което е почти с 22 % повече отколкото през 2013 г. (и представлява увеличение от 150 % спрямо 2010 г.).

За да се гарантира предоставянето на качествени услуги, беше осъществено строго наблюдение на ефективността на пътническата агенция на ЕСНА. В тази връзка през април 2014 г. ЕСНА подписа договор с нова пътническа агенция, за да си осигури ефективно предоставяне на услуги във връзка с пътуванията, в съответствие с договора.

Проектът за физическо архивиране напредна значително през 2014 г., като беше

получено одобрение на процедурата за архивиране и подготовка на помещенията за архивиране. Услугите за регистрация на поща бяха разширени посредством официални работни инструкции и обучение на потребителите.

Библиотеката на ЕСНА продължи да обслужва основно оперативните звена чрез предоставяне на различни книги и списания, както и на достъп до бази данни и онлайн абонаменти.

Във връзка с изтичането на срока на текущия договор за наем в края на 2019 г., бяха предприети подготвителни действия за осигуряване на безпроблемно стартиране на проекта „Building 2020“, официално признат с одобряването на документа за стартиране на проекта.

## 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.	Резултат за 2014 г.
Процент на длъжностни позиции от щатното разписание, заети в края на годината	95 %	97 %
Текущество на срочно наети служители.	<5 %	4 %
Среден брой дни за обучение и развитие на член на персонала. <sup>11</sup>	10	10
Ниво на удовлетвореност на членовете на комитетите, форума и управителния съвет от функционирането на конферентния център.	Високо	Високо
Ниво на удовлетвореност на персонала от корпоративните услуги.	Високо	Високо

<sup>11</sup> Включително обучението по време на работа.



### 3. Основни резултати

#### Човешки ресурси

- Платежна ведомост за щатен персонал и други плащания на персонала, командировани национални експерти (SNEs) и стажанти (приблизително 600 лица общ брой).
- През годината бяха финализирани 22 процедури за избор (18 процедури за избор на срочно наети служители и четири за служители на постоянен договор).
- Бяха завършени 62 назначения от които 34 на срочно наети служители и 28 на служители на постоянен договор.
- Оценка на работата и извършването на преквалификация на 507 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 са резултатите 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.
- Ефикасни услуги по приемане.
- Добра поддръжка за заседания и конференции.
- Добре функциониращо конферентно 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)

Процесите, свързани с ИКТ в Агенцията, обхващат обширен диапазон от проекти и услуги за поддържане и функциониране на ИКТ инфраструктурата на Агенцията, както и за работа на всички ИТ системи, използвани вътрешно и външно. Тук спадат и ИТ системите, използвани за задоволяване на голям диапазон от потребности при администрирането на Агенцията.

#### 1. Основни постижения за 2014 г.

Основното постижение, свързано с увеличаване на ефективността на административните процедури, беше предаването на системата за управление на човешките ресурси, която представлява изключително съвременно решение за централизирано и ефективно управление на основните административни функции, като данните за персонала, планирането на служителите, договорите и правата на отделните служители. През 2015 г. проектът ще продължи с въвеждането в експлоатация на модула за администриране на времето, както и на модулите за обучение и оценка на ефективността.

Внедряването на системата за управление на записите, използвана за архивиране на записи – след успешното завършване на пилотния проект през 2013 г. – беше отложено, тъй като правилата и процедурите за управление на документи бяха преработени в контекста на подготовката за сертифицирането по ISO 9001. Работата по внедряване на ИТ поддръжка при прилагане на горепосочените процедури ще бъде възобновена през 2015 г.

Недостатъците по отношение на ефективността и непрекъснатостта на работата на старата система за управление на документи, базирана на платформата Microsoft SharePoint бяха отстранени чрез цялостна преработка на платформата, като бяха използвани предимствата на преминаването към версия 2010. Новата система съдържа всички технически средства за стриктно въвеждане в сила на правилата за управление на информацията, например за класифицирането на документите. Проектът представляваше фактор за успешното постигане на целите на системата за интегрирано управление на качеството (IQMS). Поради техническата сложност и работното натоварване, необходимо за реорганизиране на съдържанието в съответствие с приетата класификация, все още остават няколко работни процеса, приложения и съдържание, които трябва да бъдат прехвърлени в 2015 г.

В областта на ИКТ инфраструктурата ЕСНА продължи напредъка си по изпълнение на пътната карта за аутсорсинг на хостинга и услугите по управление на приложенията.

Още от самото начало беше направен аутсорсинг на управлението на производствената среда на системата за подаване за ePIC.

ЕСНА успя да свърши работата, която не беше планирана предварително, по успешния аутсорсинг на останалия локален център за данни към модерен дистанционен център за данни, без това да окаже влияние върху крайните потребители (което в същото време доказва устойчивостта на проекта). Това намали също така и зависимостта от използваните понастоящем помещения с оглед улесняването на бъдещи решения по реновирането.

Някои от услугите, свързани с инфраструктурата, бяха прехвърлени към външен изпълнител, включително управляваните услуги за основната ИКТ инфраструктура и услугата за архивиране и възстановяване на информацията. От края на 2014 г.

ЕСНА вече не разчита на ограничен брой служители за техническото обезпечаване на тези услуги, което подобрява непрекъснатостта на работата и дава възможност за промяна при съсредоточаването на ресурсите.

Беше въведен в действие план за непрекъснатост на работата (BCP) на ИКТ в съответствие с IQMS на Агенцията.

За да се подготви за следващия рамков договор за аутсорсинг и с цел подкрепа на стратегическо решение относно бъдещия модел за капацитета за осигуряване на ресурси за ИКТ инфраструктурата, който трябва да бъде въведен през 2015 г., ЕСНА започна да инвестира в модел „Инфраструктура като услуга“ (IaaS), който ще даде възможност за осигуряване на ресурси от доставчик при поискване, като се откажем от собствеността върху хардуера и софтуера. Беше проведено начално проучване на осъществимостта, което осигури много полезна представа за предимствата и критичните места, както и за необходимите ресурси за извършване на прехода. През 2015 г. ще бъде направен и допълнителен анализ с цел сравнение.

Продължаващите дейности за оптимизация на съществуващата инфраструктура доведоха до някои значими подобрения при много услуги:

- ново, по-мощно и по-защитено решение за дистанционна работа на служителите.
- услуга за използване на защитена безжична мрежа (която преди беше много ограничена и налична само в конферентния център).
- оптимизиране на разположението на основните инфраструктурни ресурси за пълно използване на капацитета и по-добро съответствие с възникващите потребности.
- основно надграждане на платформата, използвана за управление на инциденти от информационното бюро на ЕСНА, Helpnet и вътрешното информационно бюро за ИКТ и услуги на място.
- започна дефинирането на централизирано идентифициране и управление на достъпа на потребителите с цел да се осигури по-ефективно управление на вътрешните и външните потребители на ИТ системите и услугите на ЕСНА и да се постигне значително подобряване на възможността за одит на достъпа, което е важно за сигурността.

В контекста на правилата за управление на активите на ЕСНА, беше осигурена напълно работеща услуга за защитено унищожаване на излезли от употреба ИТ активи, която да се справи с проблемите при унищожаване на конфиденциални данни от различни по характер физически устройства.

## 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. Планът за непрекъснатост на работата на ИТ системите обхваща адекватно критичните за работата системи, свързани с новите законодателства, които ЕСНА пое през 2013 г.: биоцидите, PIS и надградената платформа за вътрешно управление на документите и сътрудничество.

#### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2014 г.	Резултат за 2014 г.
Достъпност на системи, критични за задачите, за външни клиенти (време, в което функционират през работното време).	Средно 98 %	99 %
Ниво на удовлетвореност на вътрешните потребители от ИТ услугите спрямо съотношението персонал/помощ.	Високо	Високо
Ниво на обхват на системите, които са критични за задачите за непрекъсваемост на работните процеси при приложения, които включват външни центрове за данни.	Разширение на две критични за мисията системи: R4BP 3, ИТ системи за PIS и платформа за вътрешно управление на документи и сътрудничество	Целта е постигната

### 3. Основни резултати

- Бяха въведени в експлоатация първите модули на системата за управление на човешките ресурси (HRMS).
- Използва се напълно реорганизирана система за управление на документи, която улеснява изпълнението на вътрешните правила и изисквания относно управлението и контрола на документите.
- Системите за подавания R4BP 3, ePIS и вътрешните системи за управление на документи са обхванати в плана за непрекъснатост на работата на ИТ системите.
- Бяха изпълнени няколко важни етапа от пътната карта за аутсорсинга. Диапазонът и дълбочината на услугите, при които се използва аутсорсинг, се увеличиха значително. Беше направен аутсорсинг и на допълнителния център за данни.
- Има готовност за пускане на разширени и оптимизирани ИКТ услуги, осигуряващи гъвкавост и мобилност на служителите, в съответствие с вътрешните изисквания за сигурност.
- Започна подготовката за вземане на решения относно осигуряването на ресурси за ИКТ инфраструктурата, като беше направено начално изследване на осъществимостта.

## 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. Тази оценка е неразделна част от подготовката на работната програма. Висшето ръководство проследява въвеждането в действие и прави преглед на ефективността на мерките за смекчаване на риска на всеки три месеца.

На базата на тази оценка ръководството на ЕСНА определи пет основни риска, свързани с работната програма за 2014 г. Висшето ръководство прие също така, че всички тези рискове трябва да бъдат намалени чрез специфични действия, които бяха описани в плана за действие, свързан с Регистъра на рисковете.

През годината беше извършвано редовно проследяване на тези действия. При последното проследяване, извършено в началото на 2014, ръководството достигна до заключението, че действията, предприети за смекчаване на рисковете, са изпълнени в съответствие с плана, доказали са рентабилността си и не са довели до големи вторични рискове.

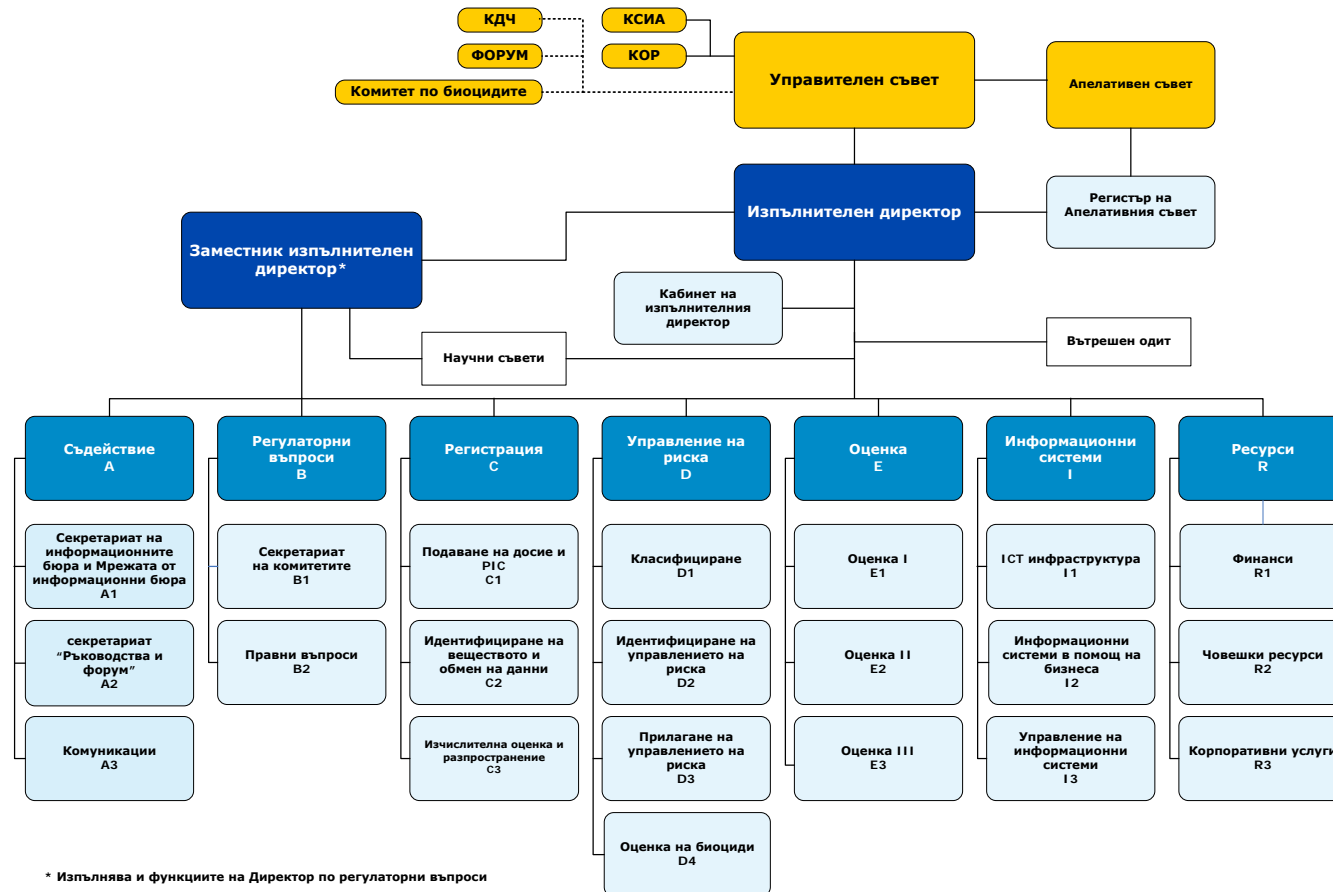
След най-важните действия, предприети за смекчаване на рисковете, свързани с биоцидите и РС, бяха редица усъвършенствания на ИТ, които осигуриха безпроблемното влизане в действие на Регламента за РС и плавното функциониране на процедурите за биоцидите. Рисковете по отношение на балансирането на несигурните приходи от биоциди и потребностите от ресурси бяха намалени чрез планиране на сценарии и резервни планове, но те все още остават високи през следващите години. Проблемите с ресурсите при КОДЧ в момента на въвеждане в действие на нов и сложен регламент, доведоха до по-малък брой приети становища по Програмата за преразглеждане на биоцидите (през 2014 г. бяха приети 34 от първоначално предвижданите 50 становища).

Ясното управление на обхвата, подреждането по приоритет на проектите и фокусирането върху ефективността бяха ключът към осъществяването на няколко ИТ проекта с оглед избягване на забавяния при въвеждането им в действие.

Беше постигнат напредък при въвеждането в действие на пътната карта за SVHC до 2020 г. в съответствие с плана, благодарение на разширеното сътрудничество с КОДЧ чрез мрежи за експозицията, експертни групи и подход за обща проверка – 87 вещества са обект на RMOA и са документирани в координационния инструмент за публичните дейности (РАСТ) на уебсайта на ЕСНА.

Беше постигнато увеличаване на нивото на защитата чрез интегриране на функции за сигурност в новоразработените ИТ инструменти, унифицирани решения за ЕСНА и КОДЧ, както и чрез правилна формализация.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА, 2014 г.



**Членове на Управителния съвет към 31 декември 2014 г.****Председател: Nina Cromnier****Член**

Thomas JAKL	Австрия
Jean-Roger DREZE	Белгия
Бойко Малинов	България
Bojan VIDOVIĆ	Хърватска
Anastassios YIANNAKI	Кипър
Karel BLAHA	Чешка република
Henrik Søren LARSEN	Дания
Aive TELLING	Естония
Pirkko KIVELÄ	Финландия
Catherine MIR	Франция
Alexander NIES	Германия
Kassandra DIMITRIOU	Гърция
Krisztina BIRÓ	Унгария
Sharon MCGUINNESS	Ирландия
Antonello LAPALORCIA	Италия
Armands PLATE	Латвия
Marija TERIOSINA	Литва
Paul RASQUÉ	Люксембург
Tristan CAMILLERI	Малта
Jan-Karel KWISTHOUT	Нидерландия
Edyta MIĘGOĆ	Полша
Ana Teresa PEREZ	Португалия
Luminița TÎRCHILĂ	Румъния
Edita NOVAKOVA	Словакия
Simona FAJFAR	Словения
Ana FRESNO RUIZ	Испания
Nina CROMNIER	Швеция
Arwyn DAVIES	Великобритания

**Независими лица, назначени от Европейския парламент**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

**Представители, назначени от Европейската комисия**

Antti PELTOMÄKI	Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“
Kestutis SADAUSKAS	Генерална дирекция „Околна среда“
Krzysztof MARUSZEWSKI	Генерална дирекция „Съвместен изследователски център“ (JRC)
Hubert MANDERY	Европейски съвет по химическа промишленост (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Университет в Дармщат

**Наблюдатели от ЕИП/ЕАСТ и от други държави**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Исландия
Henrik ERIKSEN	Норвегия



**Членове на MSC – Комитет на държавите членки към 31 декември 2014 г.****Председател: Watze DE WOLF**

<b>Член</b>	<b>Номинираща държава</b>
Helmut STESSEL	Австрия
Kelly VANDERSTEEN	Белгия
Първолета Ангелова ЛУЛЕВА	България
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Хърватска
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Кипър
Pavlina KULHANKOVA	Чешка република
Henrik TYLE	Дания
Enda VESKIMÄE	Естония
Petteri TALASNIEMI	Финландия
Sylvie DRUGEON	Франция
Helene FINDENEGG	Германия
Aglaiia KOUTSODIMOU	Гърция
Szilvia DEIM	Унгария
Majella COSGRAVE	Ирландия
Pietro PISTOLESE	Италия
Sergejs GAIDUKOVS	Латвия
Lina DUNAUSKINE	Литва
Alex WAGENER	Люксембург
Ingrid BUSUTTIL	Малта
Jan WIJMENGA	Нидерландия
Linda REIERSON	Норвегия
Michal ANDRIJEWSKI	Полша
Inês ALMEIDA	Португалия
Mariana MIHALCEA UDREA	Румъния
Peter RUSNAK	Словакия
Tatjana HUMAR-JURIČ	Словения
Esther MARTÍN	Испания
Sten FLODSTRÖM	Швеция
Gary DOUGHERTY	Великобритания

**Членове на RAC – Комитет за оценка на риска към 31 декември 2014 г.****Председател: Tim BOWMER**

Член	Номинираща държава
Christine HÖLZL	Австрия
Sonja KAPELARI	Австрия
Safia KORATI	Белгия
Veda Marija VARNAI	Хърватска
Marian RUCKI	Чешка република
Andreas KALOGIROU	Кипър
Frank JENSEN	Дания
Peter Hammer SØRENSEN	Дания
Urs SCHLÜTER	Естония
Riitta LEINONEN	Финландия
Tiina SANTONEN	Финландия
Elodie PASQUIER	Франция
Stéphanie VIVIER	Франция
Norbert RUPPRICH	Германия
Ralf STAHLMANN	Германия
Nikolaos SPETSERIS	Гърция
Christina TSITSIMPIKOU	Гърция
Anna BIRO	Унгария
Katalin GRUIZ	Унгария
Brendan MURRAY	Ирландия
Yvonne MULLOOLY	Ирландия
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Италия
Pietro PARIS	Италия
Normunds KADIKIS	Латвия
Jolanta STASKO	Латвия
Lina DUNAUSKIENE	Литва
Žilvinas UŽOMECKAS	Литва
Michael NEUMANN	Люксембург
Hans-Christian STOLZENBERG	Люксембург
Betty HAKKERT	Нидерландия
Marja PRONK	Нидерландия
Christine BJØRGE	Норвегия
Boguslaw BARANSKI	Полша
Slawomir CZERCZAK	Полша
João CARVALHO	Португалия

---

Radu BRANISTEANU	Румъния
Mihaela ILIE	Румъния
Anja MENARD SRPČIČ	Словения
Agnes SCHULTE	Словения
Miguel SOGORB	Испания
José Luis TADEO	Испания
Anne-Lee GUSTAFSON	Швеция
Bert-Ove LUND	Швеция
Stephen DUNGEY	Великобритания
Andrew SMITH	Великобритания

## Членове на КСИА – Комитет за социално-икономически анализ към 31 декември 2014 г.

**Председател: Tomas ÖBERG**

Член	Номинираща държава
Simone FANKHAUSER	Австрия
Georg KNOFLACH	Австрия
Simon COGEN	Белгия
Catheline DANTINNE	Белгия
Елина Велинова СТОЯНОВА-ЛАЗАРОВА	България
Silva KAJIĆ	Хърватска
Georgios BOUSTRAS	Кипър
Leandros NICOLAIDES	Кипър
Jiri BENDL	Чешка република
Martina PÍŠKOVÁ	Чешка република
Lars FOCK	Дания
Johanna KIISKI	Финландия
Jean-Marc BRIGNON	Франция
Karine FIORE-TARDIEU	Франция
Franz-Georg SIMON	Германия
Karen THIELE	Германия
Ionna ALEXANDROPOULOU	Гърция
Alexandra MEXA	Гърция
Endre SCHUCHTÁR	Унгария
Zoltan PALOTAI	Унгария
Marie DALTON	Ирландия
Flaviano D'AMICO	Италия
Silvia GRANDI	Италия
Ivars BERGS	Латвия
Jānis LOČS	Латвия
Iiona GOLOVACIOVA	Литва
Tomas SMILGIUS	Литва
Cees LUTTIKHUIZEN	Нидерландия
Thea Marcelia SLETTEN	Норвегия
João ALEXANDRE	Португалия
Robert CSERGO	Румъния
Janez FURLAN	Словения
Karmen KRAJNC	Словения

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Испания

Швеция

Великобритания

Великобритания

**Членове на КБ – Комитет по биоцидите към 31 декември 2014 г.****Председател: Erik VAN DE PLASSCHE**

<b>Член</b>	<b>Номинираща държава</b>
Nina SPATNY	Австрия
Boris VAN BERLO	Белгия
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Хърватска
Andreas HADJIGEORGIOU	Кипър
Tomáš VACEK	Чешка република
Jørgen LARSEN	Дания
Anu MERISTE	Естония
Tiina TUUSA	Финландия
Pierre-Loic BERTAGNA	Франция
Stefanie JAGER	Германия
Athanassios ZOUNOS	Гърция
Klára Mária CZAKÓ	Унгария
John HARRISON	Ирландия
Maristella RUBBIANI	Италия
Anta JANTONE	Латвия
Saulius MAJUS	Литва
Jeff ZIGRAND	Люксембург
Ingrid BUSUTTIL	Малта
Maartje NELEMANS	Нидерландия
Christian DONS	Норвегия
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Полша
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Португалия
Mihaela-Simona DRAGOIU	Румъния
Denisa MIKOLASKOVA	Словашка република
Vesna TERNIFI	Словения
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Испания
Mary IAKOVIDOU	Швеция
Michael COSTIGAN	Великобритания

**Членове на Форума за обмен на информация за прилагане към 31 декември 2014 г.****Председател: Szilvia DEIM****Член**

Eugen ANWANDER	Австрия
Paul CUYPERS	Белгия
Първолета Ангелова ЛУЛЕВА	България
Dubravka Marija KREKOVIC	Хърватска
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Кипър
Oldřich JAROLÍM	Чешка република
Birte Nielsen BØRGLUM	Дания
Aljona HONGA	Естония
Marilla LAHTINEN	Финландия
Vincent DESIGNOLLE	Франция
Katja VOM HOFE	Германия
Eleni FOUFA	Гърция
Szilvia DEIM	Унгария
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Исландия
Sinead MCMICKAN	Ирландия
Mariano ALESSI	Италия
Parsla PALLO	Латвия
Manfred FRICK	Лихтенщайн
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Литва
Kim ENGELS	Люксембург
Shirley MIFSUD	Малта
Jos VAN DEN BERG	Нидерландия
Gro HAGEN	Норвегия
Marta OSÓWNIAK	Полша
Graca BRAVO	Португалия
Mihaela ALBULESCU	Румъния
Dušan KOLESAR	Словакия
Vesna NOVAK	Словения
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Испания
Agneta WESTERBERG	Швеция
Mike POTTS	Великобритания

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни допускания

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Предварителни оценки за 2014 г.	Общо през 2014 г.	Действителен %
<b>Постъпили досиета</b>			
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	5 800	9 001	155 %
Предложения за провеждане на изпитване	70	32	46 %
Искания за поверителност	250	232	93 %
Достъп до данни, по-стари от 12 години	270	265	98 %
Нотификации за НИРДСПП (включително молби за удължаване)	300	234	78 %
Запитвания	1 300	1 000	77 %
Спорове във връзка с обмен на данни	3	4	133 %
Предложения за ограничаване (приложение XV)	8	7	88 %
- От които предложения за ограничаване, разработени от ЕСНА	3	2	67 %
Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (приложение VI към регламента CLP)	70	44	63 %
Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV) <sup>12</sup>	30	14	47 %
Заявления за разрешаване	20	19	95 %
Искания за алтернативно наименование	100	28	28 %
Вещества в CoRAP, които ще бъдат оценявани през 2014 г. от държавите членки	50	51	102 %

<sup>12</sup> Действителният брой на постъпилите досиета за SVHC вещества 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 варианта за управление на риска (RMO).



Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Предварителни оценки за 2014 г.	Общо през 2014 г.	Действителен %
<b>Решения на ЕСНА</b>			
Решения относно оценка на досиета и вещества			
- Предложения за провеждане на изпитване	200	204	102 %
- Проверки за съответствие	150	172	115 %
- Оценки на вещества	35	26	74 %
Решения относно обмен на данни	3	5	167 %
Решения относно проверка за пълнота (отрицателни, т.е. отказ)	190	59	31 %
Решения относно искания за поверителност (отказ)	50	67	134 %
Решения относно НИРДСП	40	48	120 %
- Искания за допълнителна информация	30	40	133 %
- Налагане на условия	8	1	13 %
- Предоставяне на удължаване на срока	20	7	35 %
Решения относно искания за достъп до документи	100	57	57 %
Отмяна на регистрационните номера	40	33	83 %
Отхвърляне на статут на МСП	300	88	29 %

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Предварителни оценки за 2014 г.	Общо през 2014 г.	Действителен %
<b>Други</b>			
Подадени жалби	20	18	90 %
Обжалвани решения	15	16	107 %
Проект на CoRAP за вещества, които подлежат на оценка	1	1	100 %
Препоръки до Комисията за списъка на разрешенията	1	0	0 %
Въпроси, на които трябва да се отговори (REACH, CLP, BPR и PIC както и съответните ИТ инструменти)	6 000	8 406	140 %
Проучвания, последващи оценката на досието	300	261	87 %

Проверки на статута на МСП	600	271	45 %
Заседания на управителния съвет	4	4	100 %
Заседания на КДЧ	6	6	100 %
Заседания на КОР	4	6	150 %
Заседания на КСИА	4	4	100 %
Заседания на форума	3	3	100 %
Общи запитвания по телефон или електронна поща	600	2 831	472 %
Запитвания от меди	600	421	70 %
Съобщения за пресата и известия за новини	75	78	104 %
Набиране на персонал поради текучество	25	13	52 %

<b>Основни двигатели на дейностите във връзка с биоцидите и РИС</b>	<b>Предварителни оценки за 2014 г.</b>	<b>Общо през 2014 г.</b>	<b>Действителен %</b>
Брой на активните вещества, които следва да бъдат оценени в рамките на програмата за преразглеждане	50	15	30 %
Брой на новите активни вещества, които трябва да бъдат разгледани за заявленията, подадени преди влизането в действие	10	2	20 %
Заявления за одобряване на нови активни вещества	5	10	200 %
Заявления за подновяване или преразглеждане на активни вещества	3	2	67 %
Заявленията за разрешаване в Европейския съюз.	20	0	0 %
Заявления за доставчици на активно вещество (член 95)	300	10	3 %
Заявления за техническа равностойност	50	6	12 %
Заявления за сходство на химично вещество	100	0	0 %
Общ брой обработени заявления	3 000	2 094	70 %
Проверки на статута на МСП	30	5	17 %
Обжалвания	3	0	0 %
Срещи на Комитета по биоцидите	5	5	100 %
Срещи на РГ на Комитета по биоцидите	26	17	65 %
Известия относно РИС	4 000	4 678	117 %
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с	2	2	100 %

---

Регламент за биоцидите			
Нови длъжностни позиции за TA/CA, които да бъдат заети във връзка с регламента PIC	1	1	100 %

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Ресурси 2014 г.

	REACH						РЕГЛАМЕНТ ЗА БИОЦИДИТЕ						PIC						ЕСНА (Общо) Човешки ресурси за 2014 г. Бюджет за 2014 г.					
	AD	AST	CA	ОБ	Бюджет	Общо Изпълнено	AD	AST	CA	ОБ	Бюджет	Общо Изпълнен	AD	AST	CA	ОБ	Бюджет	Общо Изпълнен	AD	AST	CA	ОБ	Бюджет	Общо Изпълнено
Въвеждане в действие на регулаторните процедури (Оперативен бюджет)																								
Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1		1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Дейност 2: Оценка	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Дейност 3: Управление на риска	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Дейност 4: Класификация и етикетиране	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Дейност 6: ИТ помощ за операциите	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Дейност 7: Научни дейности и технически съвети към институции и	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
Органи на ЕСНА и помощни дейности				0																				
Дейност 8: Комитети и форум	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Дейност 9: Апелативен съвет	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Дейност 10: Комуникации	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Дейност 11: Международно сътрудничество	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Управление, организация и ресурси				0																				
Дейност 12: Управление	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Дейности 13-15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Дейност 16: Биоциди				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712					0	0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Дейност 17: PIC				0		0	0	0	0	0				1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Общо	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922

В щатното разписание:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

## ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Списък на кандидатите на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)

### Вещества, добавени към списъка с кандидат-вещества през 2014 г.

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 5: Оценка от Управителния съвет на обобщения годишен доклад за дейността през 2014 г.**

МВ/05/2015 окончателен  
20.3.2015 г.

### **ОЦЕНКА НА ОБОБЩЕНИЯ ГОДИШЕН ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА РАЗПОРЕДИТЕЛЯ С БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ ЗА 2014 Г.**

#### УПРАВИТЕЛНИЯТ СЪВЕТ,

Като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH),

Като взе предвид Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (CLP),

Като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (BPR),

Като взе предвид Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 година относно предварително информирано съгласие при внос и износ на опасни химикали (PIC),

Като взе предвид Финансовия регламент на Европейската агенция по химикали (МВ/WP/03/2014) и по-специално член 47 от него (ECHA FR),

Като взе предвид работната програма на Европейската агенция по химикали за 2014 г., приета от Управителния съвет на неговото заседание през септември 2013 г.,

Като взе предвид обобщения годишен доклад за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити на Европейската агенция по химикали за 2014 г., представен на Съвета на 19 март 2015 г.,

#### И КАТО ИМА ПРЕДВИД, ЧЕ

Разпоредителят с бюджетни кредити трябва да се отчита пред Управителния съвет за изпълнението на своите задължения чрез обобщен годишен доклад за дейността, съдържащ информация за изпълнението на годишната работна програма на Агенцията в съответствие с многогодишната работна програма, бюджета и човешките ресурси, системите за управление и вътрешен контрол, одитите и предприетите във връзка с тях действия, бюджетното и финансово управление, в потвърждение на това, че съдържащата се в отчета информация представя вярна и честна картина, освен ако не е посочено друго в евентуално изразени резерви, свързани с определени области на приходите и разходите,

Най-късно до 1 юли Управителният съвет изпраща на Комисията, Парламента, Съвета и Сметната палата оценка на обобщения годишен доклад за дейността за предходната финансова година. Тази оценка трябва да бъде включена в годишния доклад на Агенцията в съответствие с разпоредбите на REACH.

#### ПРИЕ СЛЕДНАТА ОЦЕНКА:

1. Изразява удовлетворение от резултатите, представени в обобщения годишен отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити, както и от високото ниво на ефективност, постигнато по отношение на изпълнението на задачите по REACH и CLP. Това е отразено във факта, че бяха постигнати 45 от 50-те цели за

ефективността, зададени в работната програма за 2014 г. Удовлетворението е умерено в 2 от 18-те оценявани области. Законовите срокове не са спазени само в няколко случая. По-голям брой решения за токсичността при репродукцията от планираното бяха изпратени за решение до Комисията, поради липсата на единодушно съгласие в Комитета на държавите членки.

2. Оценява високо стратегическата и оперативната работа, извършена от ЕСНА през 2014 г., и по-специално постиженията при:
  - a. Разработката на стратегическата визия за ЕСНА през 2020 г. като обществена организация с лека структура, в която фокусът е изцяло върху оперативна и ефективна работа по регулаторните въпроси в съответствие с законодателството, на чиято основа е създадена, и демонстриране на добавената стойност, предоставяна от нея на европейските граждани,
  - b. Стартирането на изпълнението на първите два проекта от програмата за ефективност, за да може да се справи с намаляването на броя на служителите, което трябва да бъде осъществено от всички агенции на ЕС, при справяне с повишеното работно натоварване.
  - c. Разработката на модели и въвеждане в действие на първите измервания на четирите стратегически цели на ЕСНА, показващи напредъка към постигането им.
  - d. Получаването на сертификат по стандарта за управление на качеството ISO 9001:2008.
  - e. Безпроблемното въвеждане в действие на PIC през март 2014 г. и успешното поемане на операциите по PIC от Съвместния изследователски център.
  - f. Създаването на пътна карта за крайния срок за регистрация през 2018 г. на базата на разширена консултация със заинтересованите страни и публикуване на новите уеб страници REACH 2018, създадени от гледната точка на малките и средни предприятия (МСП).
  - g. Продължаването на осигуряването на публичен достъп до информацията за регистрираните или нотифицирани химикали, по конкретно на данните от всички досиета регистрирани в рамките на крайния срок през 2013 г.
  - h. Предизвикването на усъвършенстване на идентификацията на веществата в досиетата чрез кампания с писма, която доведе до значителен брой актуализации и включваше проверки на идентификацията на веществата бяха използвани в инструмента Validation Assistant (Помощник за валидиране).
  - i. Популяризирането на разработката на най-добри практики относно сценариите за експозиция и стремежа да се направят информационните листове за безопасност по-ясни и по-разбираеми от потребителите надолу по веригата.
  - j. Изпълнението на годишните цели по отношение на оценките на досиетата, които включват даването на заключение за 224 предложения за провеждане на изпитване, 283 проверки за съответствие и 282 проследяващи оценки.
  - k. Актуализирането на плана за действие на Общността за оценка на вещества, който включва 68 нови вещества за 2014-2016 г., и подготовка на проекта за актуализирането на следващия план за действие на Общността с до 75 новоизбрани вещества за 2015-2016 г.
  - l. Оказаната подкрепа на държавите членки при оценяването на веществата, която доведе до издаването на 24 решения, утвърдени от Комитета на държавите членки и 9 документа със заключения.

- m. Добавянето на 10 вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), към списъка на кандидатите, с което общият брой вещества в този списък достигна 161 в края на годината.
  - n. Финализирането на петата препоръка относно включването на още пет вещества с приоритет в списъка на разрешенията и подготвянето на шестата препоръка.
  - o. Продължаването на изпълнението на плана за въвеждане в действие на пътната карта за SVHC за 2020 г.
  - p. Осигуряването на пълна скорост на действие на процедурата за разрешаване и успешна обработка на получените заявления, включително предоставянето на подкрепа преди подаването и усъвършенстването на формата на обществени обсъждания.
  - q. Предоставянето на подкрепа на индустрията и компетентните органи на държавите членки относно процедурите за биоциди, включително по-нататъшната разработка на специализирани ИТ инструменти.
  - г. Значителното увеличаване на броя на становищата, приети от комитетите на ЕСНА: 5 становища на Комитета за оценка на риска (КОР) и 4 на Комитета за социално-икономически анализ (КСИА) относно предложения за ограничаване, 51 становища на КОР относно предложения за хармонизирана класификация и етикетиране и 30 становища на КСИА и КОР относно заявления за разрешаване. Приемането на 34 становища на Комитета по биоцидите относно заявления за одобряване на активни вещества по Програмата за преразглеждане.
  - s. Поддържането на актуализиран Списъка за класификация и етикетиране с информация за 116 000 вещества.
  - t. Предоставянето на подкрепа на индустрията, по-специално на МСП, чрез целеви инструменти за комуникация под формата на уебинари, целеви материали, както и подкрепа, специфична за отделните сектори, например за бранша на етеричните масла и боите, където много МСП са засегнати от предстоящия краен срок за регистрация.
  - u. Осигуряване на директна подкрепа на регистрантите чрез информационното бюро на ЕСНА и чрез издаване на актуализирани и нови ръководства за индустрията и включване в тези усилия на националните информационни бюра чрез HelpNet.
  - v. Постигането на висока степен на изпълнение на бюджета по отношение на ангажиментите за плащания и при попълването на работните места за срочно наетите служители в плана за наличния състав, като и при двете е постигната средна стойност 97 % за всички регламенти.
3. Отбелязва продължаващото високо качество на научните съвети, предоставяни от Агенцията, по-точно във връзка с разработката на методи за изпитване, включително на алтернативи на изпитванията върху животни, оценката за безопасност на химичното вещество, наноматериалите, устойчивите, биоакумулиращите и токсичните вещества, ендокринните разрушители и проучванията на Комисията за изискванията към данните по REACH.
  4. Приветства активните и трайни усилия на Агенцията да повиши качеството на досиетата, включително новата стратегия за интегрирана проверка за съответствие, и насърчава регистрантите да актуализират проактивно изготвените от тях досиета.
  5. Приветства подхода на прозрачност, приет от Управителния съвет (МВ/61/2014), с което отговаря и на искането на европейския омбудсман.
  6. Приветства работата на Секретариата по осигуряване и подобряване на функционирането на Комитетите на ЕСНА и специално по постигането на по-висока



осведоменост относно последствията за ресурсите при членство в Комитетите, и по приключването на действията за подобряване на процеса за ограничаване от конкретната целева група.

7. Приветства работата на Форума за хармонизиране на подхода към прилагането, която осигурява по-добра база за прилагане на разпоредбите на регламентите REACH, CLP и PIC, включително регулаторните решения на ЕЧА.
8. Отбелязва продължаващите усилия за проверка на статуса на регистранти на МСП и в тази връзка реакцията на Агенцията на делото в Съда.
9. Отбелязва, че системата за обжалване с 16 приключени казуса през 2014, осигурява на фирмите ефективна и ефикасна правна защита. Отбелязва още веднъж колко е важно последствията от тях да бъдат включени в оперативните дейности на ЕЧА и да се осигури прозрачност в тази област.
10. Отбелязва, че таксите за биоцидите са били много по-ниски от прогнозните и по този начин оценява усилията на Агенцията да осъществи баланс между ниските приходи и нейните разходи.
11. 15. Отбелязва със загриженост трудностите, които Агенцията изпитва, с оглед на липсата на финансов резерв, да получи допълнителна субсидия за годините, през които финансовите приходи са по-ниски от очакваните.
12. Отбелязва, че приходите от такси и плащания за дейности по REACH и CLP през 2014 г. възлизат на 26 милиона евро и превишава прогнозите.
13. Поздравява Агенцията с постигнатото намаление на равнището на пренос на средства средно за всички регламенти до под 10 % и я насърчава да продължи да полага усилия за максимално намаляване на преноса.
14. Отбелязва непрекъснатата работа на Агенцията за подпомагане на достъпа на органите на държавите членки до системите на ЕЧА, както и защитеното използване на информацията в тези системи.
15. Отбелязва по-нататъшния прогрес, постигнат при въвеждането в действие на управлението на риска на ниво процедури, с оглед отстраняването на необходимостта от няколко контроли и осигуряването на ефективност и ефикасност на системите за вътрешен контрол в съответствие с член 30 от ЕЧА FR.
16. Отбелязва по-нататъшния прогрес, постигнат в областта на предотвратяването на измами чрез разработка на стратегия и план за действие на Агенцията, както и чрез коригиране на практиките ѝ за избягване на конфликти на интереси.
17. Приветства предприемането на действия от страна на ЕЧА по препоръките от държавите членки, направени в оценката на годишния доклад за миналата година:
  - a. Беше въведена нова структура на годишната работна програма за 2016 г. с по-тясна връзка с многогодишната работна програма.
  - b. КОР и КСИА постигнаха съгласие за ускорена работна процедура за разработка и съгласуване на становищата за разрешаване.
  - c. Процедурите за REACH и CLP вече са документирани и подложени на одит. Стартирането на програмата за ефективност даде възможност за определяне на печалбата по отношение на ефективността и взаимодействието.
  - d. Беше публикувано кратко ръководство за научноизследователска и развойна дейност и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, което да подпомага иновациите.
  - e. Беше повишена лекотата на използване на уебсайта за разпространение.
  - f. Започва прилагането на многоезичен подход при комуникациите с МСП.

- g. Направено беше предложение на Управителния съвет относно подобряването на оценката за идентичността на веществото при проверката за пълнота.
- h. Бяха публикувани разнообразни онлайн материали, свързани с крайния срок за CLP и раздел, посветен на крайния срок през 2018 г., които са особено полезни за МСП.
- i. Като използва опита, натрупан в обмена на данни, ЕСНА засили дейността си по предоставяне на съвети за фирмите, и по-конкретно за МСП, и публикува ръководства за поделяне на разходите и управлението на Форумите за обмен на информация за веществото, като освен това оказва подкрепа на Комисията при подготовката на акт за изпълнение относно обмена на данни съгласно REACH и на практически ръководства за обмена на данни за биоцидите.
- j. Активен принос към работата на целевата група по опростения подход за специални случаи чрез разработване на опростени формати за доклада за безопасност на химичното вещество, анализа на алтернативите и социално-икономическия анализ, което направи подаването на заявления за разрешаване по-евтино и по-лесно за индустрията.

18. Препоръчва на ЕСНА, с оглед на ограничаването на ресурсите, през 2015 г.:

- a. Да продължи активното проследяване на въвеждането в действие на препоръките от одита.
- b. Да продължи да популяризира използването на многоезичен подход при комуникацията с фирмите и особено с МСП.
- c. Да продължи да определя взаимодействията в рамките на своите дейности за оказване на подкрепа на фирмите с цел популяризиране на конкурентоспособността и иновациите в рамките на компетенциите на Агенцията.
- d. Да продължи да оказва подкрепа на индустрията при изпълнение на задълженията ѝ, така че да се осигури безопасно боравене с веществата във веригата на доставка.
- e. Да продължи и засили собствената си работа по осигуряване на високо ниво на досиетата по ефикасен и ефективен начин.
- f. Да прецени какви допълнителни действия ще бъдат необходими, за да допринесе за постигането на „Целите на REACH за 2020 г.“.
- g. Да оказва подкрепа на държавите членки и да ги насърчава да поемат ролята си според законодателствата, както и да осигурят наличието на подходящи ресурси и опит.
- h. Да продължи въвеждането в действие на програмата за ефективност.

За Управителния съвет

Председател

Nina CROMNIER

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

- Чрез книжарницата на ЕС (EU Bookshop) (<http://bookshop.europa.eu>);
- 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 номер +352 2929-42758.

**Платени публикации:**

- Чрез книжарницата на ЕС (EU Bookshop) (<http://bookshop.europa.eu>).

**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](http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm)).

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AN-15-001-BG-N - ISBN 978-92-9247-359-4 - ISSN: 1831-7065 - doi: 10.2823/79126



Publications Office