

Общ доклад за 2013 г.

ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Изразените в Общия доклад становища или позиции не представляват задължително в юридически смисъл официалната позиция на Европейската агенция по химикали. Европейската агенция по химикали не носи отговорност за евентуални грешки или неточности.

Общ доклад за 2013 г.

Справочен номер:	ECHA-14-A-05-BG MB/04/2014, приет окончателно на 20 март 2014 г.
Каталожен номер:	ED-AG-14-001-BG-N
ISBN-13:	978-92-9244-536-2
ISSN:	1831-7065
DOI:	10.2823/14273
Дата на публикуване:	април 2014 г.
Език:	BG

© Европейска агенция по химикали, 2014 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

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

Документът е достъпен на следните 23 езика:

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

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, може да ги изпратите (цитирайте справочното обозначение 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 ECHA на адрес:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикали

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

Съдържание

Съкращения	4
ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР	6
Представяне на Европейската агенция по химикали	8
Основни постижения през 2013 г. — резюме	10
1. Изпълнение на регулаторните процеси	12
Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни	12
Дейност 2: Оценка	23
Дейност 3: Управление на риска	29
Дейност 4: Класификация и етикетиране	36
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро	40
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	46
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС	50
Дейност 16: Биоциди	53
Дейност 17: PIC	56
2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности	58
Дейност 8: Комитети и Форум	58
Дейност 9: Апелативен съвет	66
Дейност 10: Комуникации	69
Дейност 11: Международно сътрудничество	73
3. Управление, организация и ресурси	76
Дейност 12: Управление	76
Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство	80
Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги	83
Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии	87
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА през 2013 г.	91
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни данни	100
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Ресурси през 2013 г.	102
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Списък на кандидат веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)	103
ПРИЛОЖЕНИЕ 5: Анализ и оценка на годишния отчет на дейността на разпоредителя с бюджетни кредити за 2013 г.	104

Съкращения

AD	Администратор
AST	Асистент
КБ	Комитет по биоцидите
BPR	Регламент относно биоцидите
C & L	Класификация и етикетиране
CA	Договорно нает служител
Chesar	Инструмент за оценка и докладване за химическа безопасност
CLH	Хармонизирана класификация и етикетиране
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията
COM	Европейска комисия
CoRAP	План за действие на Общността
ОБХВ/CSA	Оценка за безопасност на химично вещество
ДБХВ/CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
DCG	Контактна група на директорите
DNA	Определени национални органи
DNEL	Получена недействаща доза
DQA	Инструмент „Помощник за качество на досието“
eChemPortal	Глобален портал за информация относно химични вещества на ОИСР
ЕК	Европейска комисия
ECHA	Европейска агенция по химикали
EDEXIM	Европейска база данни за износ и внос на опасни химикали
EEA	Европейско икономическо пространство
EEN	European Enterprise Network (Европейска мрежа в подкрепа на бизнеса)
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
ENES	Мрежа за обмен на сценарии за експозиция на заинтересованите от дейността на ECHA страни
CE	Сценарий на експозиция
ЕС	Европейски съюз
ЧЗВ	Често задавани въпроси
Forum	Форум за обмен на информация за прилагане
HelpNet	Мрежа от информационни бюра за REACH и CLP
ЧР	Човешки ресурси
СУЧР	Система за управление на човешките ресурси
IPA	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQMS	Система за интегрирано управление на качеството
ISO	Международна организация по стандартизация
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
IR	Изисквания за информация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
JRC	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
УС	Управителен съвет
ДЧ	Държава членка
КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентни органи на държавите членки
НОП	Национален орган по прилагането
НПО	Неправителствена организация
NONS	Нотифициране на нови вещества
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
Odyssey	Инструмент на ECHA в подкрепа на задачите по оценка
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично

PIC	Ротердамска конвенция относно процедурата за предварително обосновано съгласие
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
ПРЗ	Продукт за растителна защита
PSIS	Информационна среща преди подаване на заявления
QObL	Писмо относно спазването на качеството
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура-активност
R4BP	Регистър за биоциди
KOP	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	Централната информационна система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
RMOA	Анализ на възможностите за управление на риска
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
МСП	Малки и средни предприятия
SNE	Командирован национален експерт
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Срочно нает служител
ППИ	Предложения за провеждане на изпитване
ООН	Организация на обединените нации
GHS на ООН	Глобална хармонизирана система на Организацията на обединените нации за класификация и етикетиране на химични вещества
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо
РП	Работна програма

ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

„Годината за качество на данните“

В настоящия доклад е представена информация за дейността и постиженията на ЕСНА през 2013 г. Този обемист документ съответства на структурата на Годишната работна програма на Агенцията за 2013 г. и предоставя информация за постиженията, изпълнените цели и причините за допуснатите пропуски. Докладът илюстрира разбираемо начина, по който използвахме значителните ресурси, поставени на наше разположение, за да повишим безопасността на химикалите в ЕС. В него ще намерите много информация.

В този предговор бих искал да подчертая само един конкретен аспект — качеството на данните. Качеството на предоставяната от дружествата информация относно химичните вещества, които те произвеждат и внасят, е фактор с важно значение за това да гарантираме постигането на целите на Регламента REACH и останалите регламенти, чието изпълнение управляваме в интерес на защитата на здравето на човека и опазването на околната среда. ЕСНА е отправяла критики относно качеството на предоставяните от дружествата данни, свързани с неясно посочване на действителната химическа идентичност на дадено вещество, недостатъчно добре обяснени и обосновани прогнози за свойствата на веществото, основани на интерполиране („read-across“) на свойствата на химични аналози с цел намаляване на разходите и изпитванията върху животни и др.

Моята равносметка за 2013 г. е положителна — наблюдаваме постепенно повишаване на качеството на данните. В резултат на проведенния първоначален скрининг на досиетата, подадени във връзка с крайния срок за регистрация през 2013 г., установихме, че качеството на тези досиета е по-високо в областите, в които реализирахме целенасочени мерки, като например междинните продукти или идентичността на веществата, в сравнение с досиетата, подадени през 2010 г. във връзка с първия краен срок за регистрация. С гордост мога да изтъкна, че принос за това повишение на качеството имат положените от ЕСНА усилия, включващи изготвяне на подобрени ръководства, провеждане на семинари за водещите регистранти и уебинари, публикуване в интернет на информационни материали, както и предоставяне на съдействие чрез нашето информационно бюро и чрез телефонни разговори и обсъждания в рамките на организирани от Агенцията дни на заинтересованите страни. В крайна сметка трябва да поздравим все по-многобройните регистранти, които изготвят и подават досиета с високо качество.

Освен това голяма част от досиетата, подадени във връзка с крайния срок за регистрация през 2010 г., вече са подобрени, като този процес ще продължи и в бъдеще в отговор на решенията за оценка на досиета, които Агенцията изпраща на регистрантите. Последният доклад за оценка на ЕСНА показва, че след получаването на изпратените от Агенцията решения за оценка дружествата са актуализирали успешно две трети от съответните досиета и са ги привели в съответствие. Националните органи по прилагането предприемат мерки за изпълнение на решенията, които не са изпълнени от съответните дружества.

Няма обаче място за успокоение. Насочвайки нашия капацитет за извършване на проверки за съответствие към ключовите крайни точки и друга важна информация, свързана с безопасността на веществата, както и чрез предприемане на различни мерки за преодоляване на други пропуски, в крайна сметка ще осигурим високо качество на данните за голяма част от регистрираните вещества. Бих искал да изтъкна, че вече сме предприели частични или цялостни проверки за съответствие за *една трета* от веществата, регистрирани в рамките на крайния срок за регистрация през 2010 г.

Тъй като осигуряването на данни с високо качество е първата стратегическа цел, залегнала в стратегическия план на ЕСНА за следващите пет години, ние желаем да работим съвместно с индустрията, с цел да повишим качеството на регистрационните данни до ниво, което внушава доверие у всички заинтересовани страни в полза на потребителите надолу по веригата, работниците, крайните потребители и всички граждани на ЕС.

Желая ви успешна 2014 г.!

Geert Dancet
Изпълнителен директор

Представяне на Европейската агенция по химикали

Създадената на 1 юни 2007 г. Европейска агенция по химикали (ЕЧА) заема централно място в новата регулаторна система за химикалите в Европейския съюз (ЕС), установена с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH). В началото на 2009 г. Регламентът REACH беше допълнен с Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) на Европейския парламент и на Съвета). Тези законодателни актове са приложими във всички държави членки на ЕС (ДЧ), без необходимост от транспониране в националното законодателство.

Целта на системата REACH е да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, да се насърчат алтернативни методи за изпитване вместо изпитвания върху животни с цел оценяване на опасностите от химикалите, да се улесни свободното разпространение на вещества в рамките на единния пазар и да се повишат конкурентоспособността и иновациите. От практическа гледна точка се очаква с новия режим да се попълнят пропуските в познанията за т.нар. „въведени“ вещества, предлагани на европейския пазар, да се ускори предлагането на безопасни и иновативни химикали на пазара и да се постигне по-голяма ефикасност на управлението на риска от тези вещества, по-специално чрез прехвърляне на тежестта за доказване за идентифициране и контрол на рисковете от компетентните органи към дружествата. Успешното прилагане на REACH изисква добре функционираща агенция, способна да предоставя независими и висококачествени научнообосновани становища при строго спазване на законоустановените срокове, както и да гарантира гладко функциониране на оперативните аспекти на законодателството. Ефикасното функциониране на REACH обаче зависи и от институционалните партньори на ЕЧА, и по-специално от държавите членки на ЕС, Европейския парламент и Европейската комисия („Комисията“), от една страна, и от правилното прилагане на регламента от индустрията, от друга.

Целта на Регламента CLP е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, както и свободното движение на вещества, смеси и някои изделия чрез хармонизиране на критериите за класификация на вещества и смеси и правилата за етикетиране и опаковане. Опасните свойства на химикалите включват физически опасности и опасности за здравето на човека и околната среда, включително опасности за озоновия слой. Освен това Регламентът CLP е приносът на ЕС за глобалното хармонизиране на критериите за класификация и етикетиране, предприето от ООН (чрез GHS на ООН).

Двата регламента следва да допринесат за осъществяването на Стратегическия подход за международно управление на химикалите (SAICM), приет на 6 февруари 2006 г. в Дубай.

Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди („Регламент относно биоцидите“), който влезе в сила през юли 2012 г., има за цел да хармонизира европейския пазар на биоциди и техните активни вещества, като същевременно осигури високо ниво на защита за хората, животните и околната среда. Регламентът се прилага от септември 2013 г. и предвижда нови задачи за ЕЧА при оценката на активни вещества и разрешаването на биоциди.

Преработеният Регламент PIC¹, който засяга износа и вноса на опасни химикали, ще натовари ЕЧА с нови задачи през 2014 г.

¹ Регламент (ЕС) 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно износа и вноса на опасни химикали (преработен текст).

Мисията на ЕСНА

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.

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

Визията на ЕСНА

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

Ценностите на ЕСНА

Прозрачност

Ние ангажираме активно нашите регулаторни партньори и заинтересованите страни с нашата дейност и сме прозрачни в процеса на вземане на решения. Лесно е да ни разберете и да общувате с нас.

Независимост

Ние сме независими от всякакви външни интереси и безпристрастни в процеса на вземане на решения. Провеждаме открити консултации с обществеността, преди да вземем много от нашите решения.

Надеждност

Нашите решения са научнообосновани и последователни. Отчетността и сигурността на поверителната информация са в основата на всички наши действия.

Ефикасност

Ние сме ориентирани към постигане на целите, ангажирани сме и се стремим да използваме ресурсите разумно. Прилагаме високи стандарти за качество и спазваме сроковете.

Ангажираност към благополучието

Насърчаваме безопасната и устойчива употреба на химикалите с оглед повишаване на качеството на живот на хората в Европа и защита и повишаване на качеството на околната среда.

Основни постижения през 2013 г. — резюме

В изпълнение на четирите стратегически цели, набелязани в многогодишната работна програма за периода 2013—2015 г. и развити в многогодишната работна програма за периода 2014—2018 г., ЕСНА реализира голям брой действия в рамките на изпълняваните от Агенцията дейности. През годината бяха реализирани няколко важни етапни цели, и по-конкретно изпълнението на втория краен срок за регистрация по REACH, достигането на първото целево равнище от 5 % по отношение на проверките за съответствие и влизането в действие на Регламента относно биоцидите.

Процедурата, свързана с крайния срок за регистрация на въведени вещества, произведени или внесени в количества между 100 и 1000 тона на година, които не са били регистрирани преди това, беше осъществена успешно, като бяха регистрирани около 3000 нови вещества. Тези резултати отговарят на намеренията на индустрията, макар че около 900 от предварително заявените вещества не бяха регистрирани, а други 800 вещества, които не бяха заявени предварително, бяха регистрирани. ЕСНА предостави съдействие на дружествата по няколко начина, с което ги подпомогна да подадат в срок техните регистрационни досиета. Беше отделено специално внимание на малките и средните предприятия (МСП), което включваше провеждане на телефонни разговори по инициатива на персонала на ЕСНА, чрез които на предприятията беше предоставена помощ във връзка с процедурата и инструментите за регистрация. Разпространението на информация за регистрираните вещества продължава да е приоритета дейност за ЕСНА. През 2013 г. Агенцията успя да разпространи всички досиета, свързани с крайния срок за регистрация през 2013 г., с изключение на ограничен брой досиета, които са в процедура на оценка на искания за поверителност.

Основният акцент в дейността по оценка на досиета беше поставен върху проверката за съответствие на регистрациите по REACH за количества над 100 тона, които бяха подадени във връзка с крайния срок за регистрация през 2010 г. ЕСНА надхвърли целта за проверка за съответствие на поне 5 % от досиетата в двете най-високи тонажни групи. Голяма част от досиетата бяха подбрани с помощта на интелигентни ИТ инструменти за проверка на крайните точки, които имат най-голямо значение за безопасната употреба на веществата. От една страна този подход внушава доверие в REACH, гарантирайки обхващане на представителна извадка от всички регистрации, а от друга страна той допринася за постигането на стратегическата цел на ЕСНА за максимално повишаване на наличността на качествени данни с цел обезпечаване на безопасното производство и употреба на химикалите.

Беше публикувана първата актуализация на Плана за действие на Общността, която обхваща 62 нови вещества. Оценката на 36 вещества, предвидена за първата година от изпълнението на CoRAP (2012—2014 г.) беше извършена от съответните държави членки и в резултат бяха приети проекторешения, с които беше изискана допълнителна информация за 32 вещества.

ЕСНА изготви своя план за изпълнение въз основа на окончателно приетата от Комисията пътна карта за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и за прилагане на мерките за управление на риска по REACH до 2020 г. ЕСНА преориентира съществуващите дейности, за да ги приведе в съответствие с работата по изпълнението, и предприе нови дейности в областта на управлението на риска. ЕСНА получи първите осем заявления за разрешаване, отнасящи се до две различни вещества (DENP и DBP) и 17 различни специфични употреби. Нарасна и броят на предложенията за ограничаване и предложенията за хармонизирана класификация и етикетирание, достигащи етапа на разглеждане от комитетите и изискващи изготвяне на научно становище, което е причина за значително претоварване на капацитета на КОР и КСИА. Във връзка с това управителният съвет

прие набор от мерки за допълнително повишаване на капацитета на комитетите, за да се преодолеят възникналите затруднения.

ЕСНА организира успешно влизането в действие на Регламента относно биоцидите на 1 септември, въпреки силно ограничените човешки ресурси. ИТ инструментите за държавите членки и индустрията бяха изготвени съгласно плановете.

Информационното бюро на ЕСНА започна да предоставя съдействие през април и беше публикуван първият набор от ръководства.

Като цяло с оглед на броя на получените заявления прилагането на Регламента относно биоцидите започна без проблеми, но интересът за подаване на заявления за получаване на разрешения по правилата на ЕС беше по-слаб в сравнение с първоначалните очаквания.

Наред с горното ЕСНА отрази по-голямата част от препоръките, отправени към Агенцията в доклада на Комисията „Преглед на REACH“¹, в своето многогодишно планиране. По-конкретно Агенцията предприе по-активни действия по отношение на МСП и определи посланик на МСП, който ще изпълнява функциите на лице за контакт по всички въпроси, свързани с МСП. Наред с горното ЕСНА интензифицира процесите на натрупване на научни и регулаторни знания в подкрепа на Комисията, по-конкретно с цел по-цялостно регулиране на идентифицирането и управлението на риска, свързан с наноматериалите и веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Мерките за икономии, произтичащи от бюджета на ЕС, доведоха за първи път до намаляване с 1 % на броя на длъжностите съгласно щатното разписание на Агенцията, свързани с изпълнението на дейностите по REACH и CLP. През 2013 г. това намаляване беше компенсирано посредством увеличаване на броя на договорно наетите служители. Тъй като се очаква през следващите години обемът на работата да нараства и успоредно с това да се реализират допълнителни съкращения на персонала, ЕСНА изготви обстойна програма за развитие на ефективността за периода 2014—2016 г.

¹ Общ доклад относно REACH, COM (2013)49 окончателен.

1. Изпълнение на регулаторните процеси

Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни

Регистрацията е един от централните елементи на дейностите по REACH, както и първата стъпка в процеса на гарантиране на безопасната употреба на химикалите. За да извършат регистрация, дружествата предоставят данни, документират свойствата и употребите на веществата, с които работят, и доказват, че тези вещества могат да се използват безопасно. Тези действия се документират в регистрационните досиета, които дружествата подават пред ЕСНА. Агенцията проверява пълнотата на подадената информация и заплащането на таксата за регистрация и вписва номер на регистрацията. След това по-голямата част от информацията се предоставя на обществеността чрез уебсайта на ЕСНА и се анализира с оглед на предприемане на допълнителни регулаторни действия, ако е необходимо.

1. Основни постижения през 2013 г.

Регистрация и подаване на досиета

Регистрация

През 2013 г. беше реализиран един от етапите в прилагането на REACH: в края на май изтече вторият краен срок за регистрация на въведени вещества² в количества над 100 тона на година. Въз основа на опита от крайния срок за регистрация през 2010 г. и обратната връзка от потенциалните регистранти през 2012 г. ЕСНА се подготви внимателно за няколко възможни сценария и се справи без затруднения с повишеното работно натоварване през периода на изтичане на срока. До крайния срок през 2013 г. бяха успешно подадени общо 9030 регистрации, от които 3000 досиета бяха получени още преди настъпването на 2013 г. (вж. таблица 1.1).

За разлика от процедурата през 2010 г. регистрационните досиета постъпваха с по-устойчиви темпове в заключителния етап на процедурата през последните две седмици на май, като очакванията за масово подаване на досиета от водещите регистранти през март не се оправдаха. Тези регистрационни досиета обхванаха около 3000 допълнителни вещества, заедно с около 700 вещества, които вече са били регистрирани от други дружества в рамките на предишния краен срок за регистрация през 2010 г. Това означава, че към настоящия момент повече от 7500 вещества са регистрирани по REACH, което в общи линии съответства на първоначалните прогнози на Европейската комисия. В допълнение към първоначалните регистрации през 2013 г. постъпиха и 7000 актуализирани регистрации.

През периода преди крайния срок за регистрация през 2013 г. ЕСНА събра информация от предварителните регистранти, за да се ориентира какви вещества ще бъдат регистрирани. Тази информация беше публикувана на уебсайта на ЕСНА, с цел потребителите надолу по веригата да бъдат уведомени за регистрацията на веществата, които имат критично значение за тяхната работа. Въз основа на получена от индустрията обратна връзка беше направена оценката, че до май 2013 г. ще бъдат регистрирани около 3000 допълнителни вещества. Въпреки че окончателният брой на регистрираните вещества отговаряше на заявените намерения, около 900 от предварително заявените вещества не бяха регистрирани, а други 800 вещества, които не бяха заявени предварително, бяха окончателно регистрирани. ЕСНА не

² Вещества, които са били произведени и/или пуснати на пазара и които не са били нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО. За точно определение вж. член 3, параграф 20 от REACH .

получи никакви съображения от индустрията по отношение на веществата, които не бяха регистрирани. Получената от водещите регистранти обратна връзка показва, че основните причини за отказа от регистрация на предварително заявени вещества, изброени по реда на тяхното значение, са както следва: решение за отлагане на регистрация до крайния срок за регистрация през 2018 г., решение за регистриране на веществото с различно химическо наименование и решение за прекратяване на предлагането на веществото по пазарни съображения.

ЕСНА предостави съдействие на дружествата по няколко начина, с което ги подпомогна да подадат в срок техните регистрационни досиета. За да подпомогне регистрантите да подготвят проактивно досиета с по-високо качество, през февруари 2013 г. ЕСНА предостави достъп до новия инструмент „Помощник за качество на досието“ (DQA). Този инструмент, който е включен в плъгина за техническа проверка за пълнота към инструмента IUCLID, чието актуално наименование е плъгин „Помощник за валидиране“, е разработен с цел да помогне на регистрантите да откриват и отстраняват потенциални несъответствия в техните регистрационни досиета, преди да ги подадат или актуализират. След предоставянето на достъп до инструмента „Помощник за качество на досието“ ЕСНА се свърза с известните водещи регистранти, които планират да подадат досиета през 2013 г., и ги призова да използват проактивно инструмента, за да повишат качеството на информацията за идентификация на съответните вещества. Някои от регистрантите успяха да изпълнят тази препоръка до крайния срок. Наред с горното в началото на 2013 г. бяха проведени два обстойни уебинара, посветени на процеса на регистрация, а през последните седмици на май беше предоставена индивидуална помощ на 425 дружества. Беше отделено специално внимание на малките и средните предприятия (МСП), което включваше провеждане на телефонни разговори по инициатива на персонала на ЕСНА, чрез които на предприятията беше предоставена помощ във връзка с процедурата и инструментите за регистрация.

Освен това ЕСНА предостави достъп до разработените през 2010 г. от Контактната група на директорите (DCG)³ решения, предназначени за добросъвестни дружества, които са се сблъскали с непредвидени затруднения в процеса на регистрация. Например членове регистранти, чийто водещ регистрант не е подал в срок съответното досие, имаха възможност да представят своите случаи пред ЕСНА. Осемнадесет дружества установиха първоначален контакт с ЕСНА по въпроси, свързани с компетентността на DCG, но само 10 от тези дружества предоставиха необходимата документация в подкрепа на твърденията си. С цел да осведомява редовно потребителите на химикали надолу по веригата за напредъка на процедурата по регистрация, ЕСНА публикува редовно информация за известните водещи регистранти и предостави информация за получените регистрационни досиета за веществата, за които беше заявено намерение за регистрация.

Продължи изпълнението на дейността по удостоверяване на статута на дружествата, които са се регистрирали като МСП, и в резултат в 37 случая бяха отменени решенията за регистрация (вж. дейност 13). Тези случаи засягат регистранти, които са заявили неоснователно, че имат право на намаление на дължимите такси и не са изплатили остатъка от дължимите такси и административни глоби въпреки отправените им покани. Решенията бяха заменени с откази. Съобразявайки се със специфичните потребности на МСП, ЕСНА предостави на всички потенциални МСП възможност да предоставят допълнителни доказателства, удостоверяващи техния размер, като много от процедурите, открити въз основа на подадени жалби, бяха приключени чрез постигане на споразумения между ЕСНА и дружествата (вж. дейност

³ В състава на Контактната група на директорите участват директори от Комисията, ЕСНА и индустриални сдружения. Групата е създадена в началото на 2010 г. като структура, чиято задача е да следи степента на подготвеност на индустрията за първия краен срок за регистрация и при необходимост да намира решения на практически проблеми, с които се сблъскват регистрантите.

9). Въз основа на опита от тези случаи ЕСНА предприе и допълнителни мерки, за да предотврати отмяна на регистрации на малки и средни предприятия в резултат на липса на своевременна реакция на исканията на Агенцията.

През 2013 г. ЕСНА продължи да извършва проверки на междинни досиета, с цел да гарантира, че тези досиета обхващат само употреби, които отговарят на определението за междинна употреба и на изискванията за строго контролирани условия. С приоритет бяха проверявани досиета за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, които са препоръчани за включване или вече са включени в приложение XIV към Регламента REACH. През календарната година ЕСНА изпрати 25 писма с искания за допълнителна информация (т.нар. писма по член 36) и приключи редица процедури по проверка, открити през предходните години. В един случай, свързан с вещество, включено в приложение XIV, ЕСНА предприе проверка за съответствие, в резултат на която беше издадено проекторешение, което беше изпратено на регистранта. Поуките, извлечени при изпълнението на процедурите по междинна проверка, се използват за изготвяне на практическо ръководство за регистрация на междинни вещества, което ще бъде публикувано през 2014 г.

Във връзка с присъединяването на Хърватия към Европейския съюз през юли 2013 г. и с цел да бъдат улеснени задължените лица от тази страна при спазването на кратките срокове за подаване на регистрационни досиета, ЕСНА предприе действия, за да ги запознае с информационната система за подаване на досиета (REACH-IT) и инструмента за изготвяне на досиета (IUCLID), като проведе два семинара за индустрията и компетентните органи. До изтичането на срока за предварителна регистрация в Хърватия 24 хърватски дружества извършиха предварителна регистрация на 206 вещества. Освен това тези дружества подадоха 55 регистрационни досиета.⁴

Изчислителни инструменти и методи

ЕСНА повиши своя капацитет да анализира и използва базите данни за веществата, които е изградила въз основа на регистрации и други подадени документи, като например нотификациите за класификация и етикетиране. На тази основа бяха разработени алгоритми, които могат да се използват във връзка с оценката както на досиетата, така и на веществата, а също така и за скрининга на веществата, пораждащи сериозно безпокойство. На практика това означава, че понастоящем ЕСНА разполага с инструменти за идентифициране на вещества, които трябва да бъдат включени в плана за действие на Общността (CoRAP) и Пътната карта за веществата, пораждащи сериозно безпокойство, до 2020 г., както и за провеждане на целеви проверки за съответствие на регистрационни досиета от цялата база данни за областите, в които рисковете, произтичащи от недостатъчна информация, са най-големи (т.нар. области, пораждащи безпокойство). За повече информация вж. дейности 2 и 3 в настоящия доклад.

Едно от основните предизвикателства пред Агенцията бяха последващите действия, които тя трябваше да извърши във връзка с изпратените до регистрантите на междинни досиета писма, съдържащи информация за допуснати пропуски, установени в рамките на дейността за широкомащабен скрининг през есента на 2012 г. Действията на ЕСНА постигнаха положителен ефект още през 2012 г., когато повече от 90 % от почти 2400 досиета с открити пропуски бяха актуализирани. ЕСНА прегледа тези актуализирани досиета през 2013 г. и установи, че в голяма степен пропуските, които бяха породили загрижеността на Агенцията, са отстранени. Освен

⁴ От тези досиета 48 се отнасяха до регистрация на вещества в количества над 1000 тона, две се отнасяха до регистрация на вещества в количества между 10 и 100 тона, а пет се отнасяха до регистрация на изолирани на площадката междинни продукти в количества от или над 10 тона.

това през 2013 г. около сто от тези междинни досиета бяха актуализирани до пълни досиета, като в тях бяха включени и немеждинните употреби, установени в резултат на дейността по скрининг. В други досиета немеждинните употреби бяха изключени, за да бъдат приведени досиетата в съответствие с нормативните изисквания на Регламента REACH. И накрая, ЕСНА извърши предварителната проверка на междинните досиета, подадени до крайния срок за регистрация през 2013 г., в рамките на която беше установен по-малък брой проблеми в сравнение с 2010 г.

С оглед на значението на ясната и еднозначна идентичност на веществата като отправна точка за всички процеси по REACH и CLP, бяха разработени алгоритми за скрининг на регистрационните досиета за установяване на нередности в информацията за идентичността на веществата. Тези алгоритми ще бъдат използвани пълноценно в актуализираната версия на инструмента „Помощник за качество на досието“, която ще бъде публикувана в началото на 2014 г. и в рамките на предстоящите дейности по скрининг на базата данни. Наред с горното ЕСНА разви своя капацитет да анализира докладите за безопасност на химични вещества (ДБХВ), получени в текстов формат.

Други категории досиета

Що се отнася до останалите видове досиета, които трябва да се подават по реда на регламентите REACH и CLP, такива постъпваха с устойчиви умерени темпове за нотификации за вещества в изделия (член 7, параграф 2) и за доклади на потребители надолу по веригата (член 38). Бяха получени и първите заявления за разрешаване (по-подробна информация можете да намерите под заглавието „Дейност 3“).

ЕСНА продължи да полага усилия да популяризира възможността за подаване на заявления за освобождаване от изискването за регистрация на вещества, използвани за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), и подобри раздела за НИРДСПП на своя уебсайт, с цел да предостави по-ефективна помощ на задължените лица. Освобождаването се разрешава за срок от пет години, но този срок може да бъде удължен с решение на ЕСНА, което се взема в отговор на постъпило искане в този смисъл, ако искането е достатъчно обосновано, което включва посочване на причините, поради които научноизследователската и развойна програма не е била изпълнена в първоначалния петгодишен период. През 2013 г. постъпиха първите искания за удължаване на срока на решения за освобождаване, свързани с НИРДСПП, издадени в първите месеци от функционирането на Регламента REACH през 2008 г. Извършената от ЕСНА работа за оценка на нотификациите, постъпили от 2008 г. насам, помогна на Агенцията да вземе обосновани решения по тези искания. През 2013 г. постъпиха осем искания за освобождаване от изискванията по REACH, свързани с НИРДСПП. В отговор на пет от тези искания бяха издадени положителни решения, а четири са все още в процедура на оценка или консултации със заинтересованите държави членки.

Друго важно събитие през 2013 г. беше влизането в действие на 1 септември на Регламента относно биоцидите (BPR). През първата половина на годината бяха осъществени подготвителните дейности за въвеждане в действие на процедурите и разработване и валидиране на инструментите за приемане и обработка на досиета за биоциди, успоредно с върховото натоварване в дейността по обработка на регистрации. Благодарение на извършеното внимателно планиране това съвпадение не породило затруднения по отношение на нито един от двата процеса и ЕСНА предостави достъп до регистъра за биоциди (R4BP 3) на държавите членки и на Комисията в края на август, а порталът за подаване на досиета беше отворен за индустрията по план на 1 септември. След тази дата общо 1274 досиета за биоциди бяха получени и препратени на органите по оценка, което свидетелства за успешната

реализация на първите стъпки от прилагането на Регламента относно биоцидите (по-подробна информация можете да намерите под заглавието „Дейност 16“).

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

През 2013 г. беше консолидирано изпълнението на програмата за развитие на ОБХВ. Беше подобрена координацията на програмата, което доведе до по-добро съгласуване на многобройните дейности по програмата, както и на останалите дейности на ЕСНА. Най-видимият резултат от изпълнението на програмата за развитие на ОБХВ беше публикуването на Пътната карта за ДБХВ/СЕ⁵, която беше изготвена съвместно със заинтересовани страни от държавите членки и индустрията. Пътната карта отразява най-новите постижения в областта на ДБХВ и сценариите на експозиция, и определя ясни цели за повишаване на качеството на тези доклади до 2018 г. Пътната карта за ДБХВ/СЕ следователно предоставя важни насоки и концептуална рамка в областта на повишаването на качеството на информацията за безопасната употреба на химикалите през следващите пет години.

С оглед на повишаване на качеството на подаването и използването в бъдеще от страна на регистрантите на подобрена информация за употребата и експозицията ЕСНА организира семинар с участието на органите на държавите членки с цел събиране на информация за техните потребности от такава информация в контекста на техните регулаторни дейности. Наред с това беше обсъдено кои елементи от тази информация следва да са на разположение на органите (на държавите членки и ЕСНА) в структуриран формат в досието в IUCLID за целите на масовия скрининг и с оглед на по-ефективното използване на тази информация. Работата в тази насока ще продължи през 2014 г. Освен това ЕСНА придоби определен системен опит от оценката на ДБХВ (вж. дейност 2), благодарение на което бяха установени редица типични недостатъци, съдържащи се в досиетата, подадени през 2010 г. Тази информация може да се използва за актуализиране и разширяване на Инструмента за оценка и докладване за химическа безопасност (Chesar).

Наред с горното ЕСНА предостави подкрепа за реализиране на водени от индустрията дейности, свързани с методологии за преобразуване на информация от сценариите на експозиция по REACH в съвети за безопасност относно смеси, съставяне на хармонизирани кратки заглавия на сценарии на експозиция и разработване на хармонизирани формати за подобряване на набавянето на информация за експозицията на потребителите по REACH. През годината бяха организирани две пленарни заседания на Мрежата за обмен на информация между ЕСНА и заинтересованите страни относно сценариите на експозиция (ENES) (едното заседание беше организирането от ЕСНА, а другото — от индустрията), на които беше отчетен напредъкът, постигнат през периодите между заседанията. Резултатите от обсъжданията в рамките на ENES бяха обобщени в рамките на програмата за развитие на ОБХВ във важен документ, който ще се използва за актуализиране на Ръководството за потребителите надолу по веригата (вж. дейност 5). Успоредно с работата по актуализиране на ръководството беше активизирана и предоставяната на потребителите надолу по веригата подкрепа под формата на редовни уебинари и преработване на раздела за подкрепа на потребителите надолу по веригата на уебсайта на ЕСНА. И накрая, в отговор на констатациите на Форумата относно производителите на смеси (вж. дейност 8) ЕСНА започна да се подготвя за предоставяне на по-активна подкрепа за съставяне и разбиране на (разширените)

⁵ Изготвената с участието на различни заинтересовани страни пътна карта за добро качество на информацията за безопасната употреба на химикали, съдържаща се в доклада за безопасност на химичното вещество по REACH и разширения информационен лист за безопасност. Вж. <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

информационни листове за безопасност.

Всички резултати от извършената през 2013 г. работа за съгласуване на отделните ключови елементи на доклада за безопасност на химично вещество (ДБХВ) и сценария на експозиция (СЕ) ще бъдат използвани през 2014 г. за по-нататъшно развитие на инструменти като IUCLID, Chesar и ECom XML, както и за разширяване на съветите за добри практики, образците и примерите на сценарии на експозиция в нови области, като например експлоатационния срок на изделията.

Обмен на данни и идентифициране на вещества

Подобно на ситуацията около крайния срок за регистрация през 2010 г. дейностите, свързани със спорове относно обмен на данни, останаха на сравнително ниско равнище и през 2013 г.: към ЕСНА бяха отнесени за арбитраж по реда на REACH само 18 спора, от които 17 в рамките на форуми за обмен на информация за вещества (SIEF) и един, който беше внесен след запитване. ЕСНА издаде 11 решения.⁶ Въз основа на своя опит от администрирането на два крайни срока за регистрация ЕСНА формулира заключения за този процес, които ще ѝ помогнат да предостави по-целеви съвети, особено за МСП. Тези заключения ще бъдат отчетени и при планирането на подготвителните дейности за последния краен срок за регистрация в рамките на пътната карта за регистрация до 2018 г., чието изпълнение ще започне през 2014 г. По-подробна информация относно досиетата за биоциди можете да намерите под заглавието „Дейност 16“.

Освен това, както и през 2010 г. крайният срок за регистрация стана причина за увеличаване на натоварването на процедурата за запитвания, чиято цел е установяване на контакти между потенциалните и съществуващите регистриранти, което достигна своя максимум през второто тримесечие на годината. Предприетите мерки за повишаване ефективността на процедурата обаче бяха успешни и ЕСНА изпълни своите вътрешни цели по отношение на обработката на получените запитвания.

Разговорите относно идентичността на веществата продължиха през цялата година в рамките на споменатите по-горе процедури или с отделни задължени лица и секторни организации. Целта на тези разговори беше постигане на общо разбиране относно елементите идентичност и еднаквост на веществата. Тези въпроси бяха обсъдени и с органите на държавите членки. През 2014 г. се очаква да бъдат постигнати някои реални резултати.

Като цяло дейностите, свързани с идентичността на веществата, се осъществяваха много активно във връзка с дейностите за обработка на запитвания и оценка, като бяха проведени около 2500 проверки за идентичност на вещества.

Провеждането на проучването на осъществимостта относно предоставянето на стабилен регулаторен статут (т.е. официални ЕС номера) на химикалите, за които ЕСНА е определила поредни номера, беше отложено, тъй като необходимите ресурси бяха насочени към дейността по оценка. Необходимостта от тази дейност ще бъде допълнително анализирана през 2014 г.

⁶ Шест от решенията бяха в полза на потенциалните регистриранти, а пет решения бяха в полза на съществуващия регистрирант. Процедурите по разглеждане на два спора бяха приключени без решение на ЕСНА (поради това, че молбите за разглеждане на споровете бяха недопустими или оттеглени). Пет спора понастоящем са висящи, като решенията по тях се очакват в началото на 2014 г. Трябва да се отбележи, че макар някои от тези спорове да бяха свързани с крайния срок за регистрация през 2013 г., те бяха отнесени за разглеждане пред ЕСНА едва в края на годината.

Разпространение – електронен публичен достъп до информация

Разпространението на информация за регистрираните вещества продължава да е приоритетна дейност за ЕСНА. През 2013 г. Агенцията успя да разпространи всички досиета, свързани с крайния срок за регистрация през 2013 г., с изключение на ограничен брой досиета, които са в процедура на оценка на искания за поверителност. Това означава, че понастоящем ЕСНА е предоставила онлайн достъп до информация за повече от 10 000 вещества, включени в повече от 40 000 досиета, което включва все по-голям обем информация от досиета, нотифицирани по реда на предходното законодателство (досиета за нотифициране на нови вещества). С влизането в действие на Регламента относно биоцидите ЕСНА актуализира уебсайта за разпространение, като добави информация за одобрените биоцидни активни вещества (53 вещества) и разрешенията за биоциди (на брой 2763). С цел да улесни търсенето на информация в тази обширна база данни, ЕСНА усъвършенства функцията за търсене. Беше запазена възможността за достъп от поддържания от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) глобален портал за информация за химични вещества (eChemPortal) към портала на ЕСНА за разпространение на информация, както и функцията за синхронизация между двата портала.

Дейността по оценка на исканията за поверителност, които са приложени към малка част от досиетата, беше усъвършенствана през 2013 г. посредством подобряване на документирането на процедурата и преразглеждане на основаните на ИТ работни процеси. Общо ЕСНА успя да оцени почти 900 искания за поверителност, включително 271 случая, в които от регистрантите беше поискана допълнителна информация в подкрепа на исканията. Всички искания, подадени през 2012 г., бяха оценени. Общо 20 % от исканията бяха отхвърлени. Най-честите основания за отхвърляне на искания за поверителност са обстоятелствата, че съответната информация е вече достъпна в публичното пространство или съответното искане не е достатъчно мотивирано. В 160 случая ЕСНА поиска допълнителна информация от регистрантите. Разглеждането на тези случаи ще приключи през 2014 г. Всички искания, подадени през 2013 г., ще бъдат разгледани през 2014 г.

В отговор на изразените от заинтересованите страни критики към портала за разпространение ЕСНА проведе обстойно проучване сред потребителите на портала, за да разбере по-добре какви недостатъци намират те и да събере идеи за усъвършенстването му. Въз основа на резултатите от проучването бяха определени първоначалните параметри и обхват на необходимите мерки, така че след преработването на портала за разпространение през 2015 г. той да отговаря на концепцията за „единна точка за достъп“ (вж. дейност 6). Освен това ЕСНА изготви първия работен вариант на концепцията за т.нар. „кратък информационен профил на вещество“, който обобщава основната информация за дадено вещество, включително дали то ще бъде или вече е било предмет на оценка или дали то подлежи на разрешаване или ограничаване, и представя тази информация по лесно разбираем начин. Концепцията беше обсъдена с представители на индустрията и неправителствени организации (НПО) на семинар, проведен през декември, като работата по нея ще продължи през 2014 г.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, запитвания и спорове относно обмена на данни преминават през необходимите проверки и се вземат съответните решения, а исканията за поверителност се оценяват съгласно стандартните процедури, като се осигурява своевременно установяване на проблемните досиета с цел да се стимулира тяхното актуализиране и да се окаже влияние върху качеството

на данните съгласно законоустановените 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 в разумен срок след регистрацията/подаването на нотификациите.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Процент на регистрациите и нотификациите за НИРДСПП, обработени в законоустановения срок.	100 %	100 %
Процент на запитванията, обработени в предвидения във вътрешния график срок (20 работни дни).	80 %	86 %
Процент на споровете относно обмен на данни, обработени в законоустановения/предвидения във вътрешния график срок.	100 %	100 %
Степен на публикуване на успешно подадените регистрационни досиета до крайния срок за регистрация на 31 май 2013 г.	90 %	99 %
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни от процесите на ЕСНА за разпространение, обмен на данни и подаване на досиета.	Високо	Високо

3. Основни резултати

Регистрация и подаване на досиета

- 14 839 регистрационни досиета (включително актуализации) и 299 нотификации за НИРДСПП (включително актуализации и искания за удължаване на срок) са преминали през процеса на вземане на решения и получиха регистрационен номер или номер на нотификация за НИРДСПП, според случая.
- 54 решения за НИРДСПП.
- Два уебинара и индивидуална помощ за водещи регистранти и членове регистранти.
- До края на август са въведени в действие инструмент за подаване на досиета и вътрешни процедури за получаване и обработка на досиета за биоциди.

Програма за ОБХВ

- Пътната карта за ДБХВ/СЕ е публикувана на 17 юли 2013 г. Постигнат е напредък в областите на кратките заглавия на сценариите на експозиция, специфичните определящи фактори на експозиция на потребителите (SCED) и съветите относно безопасната употреба на смеси, съгласно първия план за изпълнение. Организиран са две събития на мрежата ENES.

Обмен на данни и идентифициране на вещества

- Предоставени са 1020 номера на запитвания. Когато е уместно лицата, които са подали запитвания, са свързани с предишните регистранти.
- Разрешени са 13 спора относно обмен на данни (пет спора са все още висящи).

Разпространение

- 589 нови искания за поверителност са преминали първоначална оценка, а 271 случая от 2012 г. са преминали окончателна оценка.
- Информация от регистрационните досиета е публикувана на уебсайта на ЕСНА, където е поместена връзка към портала eChemPortal на ОИСП (информация от 11 225 досиета е публикувана за първи път).

Таблица 1.1: Резултати от крайния срок за регистрация през 2013 г.

Обобщени данни за крайния срок през 2013 г.	
Брой на регистрациите (досиетата)	9030
<i>Регистрации, получени през 2013 г.</i>	<i>6421</i>
Брой на регистрантите (дружествата)	3188
Регистранти — МСП	1077

Информацията в долните таблици се отнася само до досиетата (първоначални или актуализации), получени през 2013 г.

Таблица 1.2: Брой на досиетата (включително актуализациите), подадени (предоставени) през 2013 г. в съпоставка с прогнозите за работното натоварване от Работната програма за 2013 г.

Вид досие	Действителен брой	Прогнозен брой съгласно Работната програма за 2013 г.
Регистрации	14 839	15 200
Пълни регистрации	12 353	-
Транспортирани изолирани междинни продукти	1936	-
Междинни продукти, изолирани на площадката	550	-
Други видове досиета		
Нотификации за НИРДСПП	299	400
Запитвания (включително актуализации)	1903	1200*
Нотификации по член 7, параграф 2	62	70
Доклади на потребители надолу по веригата по член 38	78	400
Искания за алтернативни химични наименования по член 24 от Регламента CLP	38	150
Заявления за разрешаване	13	20

*Прогнозата се отнася само до първоначалните запитвания.

Таблица 1.3: Видове досиета за **новите** регистрации през 2013 г.

	Общо	Невъведени вещества	Въведени вещества	
			Общо	За крайния срок през 2013 г.
Регистрации	8457	323	8152	5476
Транспортирани изолирани междинни продукти	1298	176	1122	776
Междинни продукти, изолирани на площадката	296	74	222	169
Общо	10 069	573	9496	6421

Таблица 1.4: Размер на дружествата регистранти, които са подали **нови** регистрации през 2013 г.

Общо	Големи	Средни	Малки	Микро
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

Таблица 1.5: Вид на досиетата за актуализациите на регистрации през 2013 г.

	Общо	Невъведени вещества	Въведени вещества	Нотифициране на нови вещества
Пълни регистрации	3881	214	3368	299
Транспортирани изолирани междинни продукти	997	94	832	71
Междинни продукти, изолирани на площадката	419	13	404	2
Общо	5297	321	4604	372

Таблица 1.6: Вид на актуализациите на регистрационните досиета, актуализирани през 2013 г.

	Общо	REACH	Нотифициране на нови вещества
Актуализации, осъществени в отговор на действия на регулатора*	6 %	6 %	0 %
Актуализации по собствена инициатива**	94 %	87 %	7 %
Общо	100 %	93 %	7 %

*Действията на регулатора включват решенията за оценка и действията във връзка с оценка на искания за поверителност.

**Това включва актуализации, свързани със скрининг на междинни досиета.

Таблица 1.7: Най-важни посочени причини за актуализация по собствена инициатива през 2013 г.

	REACH	Нотифициране на нови вещества
Промяна в класификацията и етикетването	8 %	14 %
Промяна в състава на веществото	3 %	2 %
Промяна в предоставения достъп до информация	1 %	1 %
Промяна в тонажната група	12 %	34 %
Нови идентифицирани употреби	7 %	7 %
Нова информация за рисковете за здравето на човека и/или околната среда	4 %	4 %
Нов или актуализиран ДБХВ и насоки за безопасна употреба	20 %	4 %
Друго	45 %	34 %

Дейност 2: Оценка

Оценката на досиета включва както разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване, така и проверките за съответствие. Целта на проверката за съответствие е да установи дали регистрационните досиета съответстват на изискванията за информация в регламента REACH, а разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване има за цел да гарантира, че събирането на информация за дадено вещество е съобразено с реалните потребности от информация и че се избягва ненужното изпитване върху животни.

Целта на оценката на веществата е да се 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, може да доведат до искания за предоставяне на допълнителна информация от регистрантите. Отправната точка за оценката на вещества е планът за действие на Общността (CoRAP) за вещества, които подлежат на такава оценка.

1. Основни постижения през 2013 г.

Оценка на досиета

През 2013 г. основният акцент в дейността по оценка на досиета беше поставен върху проверката за съответствие на регистрациите по REACH, които бяха подадени във връзка с крайния срок за регистрация през 2010 г. ЕСНА се ангажира да извърши до края на годината проверка за съответствие на поне 5 % от досиетата в двете най-високи тонажни групи. Тази цел беше изпълнена изцяло и дори беше надхвърлена. Целта за проверка на 5 % от досиетата, която е предвидена в член 41, параграф 5 от Регламента REACH, внушава доверие в REACH, гарантирайки обхващане на представителна извадка от всички регистрации, като успоредно с това страна тя допринася за постигането на стратегическата цел на ЕСНА за максимално повишаване на наличността на качествени данни с цел обезпечаване на безопасното производство и употреба на химикалите.

ЕСНА избра досиета, които да подложи на цялостна проверка за съответствие, обхващаща елементи от досиетата, които са от значение за безопасната употреба. За тези цялостни проверки ЕСНА избра досиетата на произволен принцип или въз основа на критерии, основани на елементи, пораждащи загриженост. Наред с това ЕСНА извърши и целеви проверки за съответствие. За подбора на досиетата за целеви проверки ЕСНА използва интелигентни стратегии за подбор, въз основа на които извърши скрининг на своята база данни с регистрационни досиета, поставяйки акцент върху аспектите на досиетата, които имат най-голямо значение за безопасната употреба на веществата. Примери за досиета, избрани за проверка въз основа на конкретни елементи, пораждащи загриженост, са досиета, които съдържат голям брой адаптации на стандартните процедури за изпитвания или многобройни случаи на прилагане на „read-across“ подходи за крайните точки от по-високо ниво. В рамките на целевите проверки за съответствие ЕСНА постави акцент върху конкретни елементи на избраните досиета, като например върху въпросите, свързани с идентичността на веществата, крайните точки, оценени като важни за управлението на риска и безопасността на химикалите, или върху веществата, които подлежат в близко бъдеще на оценка на вещества (вещества, включени в CoRAP, вж. текста със заглавие „Оценка на вещества“ в следващия раздел).

През 2013 г. ЕСНА повиши значително цялостния капацитет на процеса на оценка на вещества, както е видно от таблица 2.1, съдържаща обобщена информация за основните резултати от процеса на оценка на досиета. През 2013 г. са приключени

общо 928 проверки за съответствие, въз основа на които са изготвени 566 проекторешения. През 2013 г. 39 % от всички проверки за съответствие са приключени без искания за предоставяне на допълнителна информация, а в резултат на 61 % от проверките ЕСНА е изпратила проекторешения на регистрантите. Големият дял на случаите, в които са предприети действия, се обяснява основно с факта, че 90 % от досиетата бяха избрани за извършване на проверка за съответствие въз основа на определени елементи, пораждащи загриженост.

Общо до края на 2013 г. ЕСНА провери за съответствие поне отчасти 1130 досиета, подадени до крайния срок за регистрация през 2010 г. Повече от една трета от веществата, регистрирани до този краен срок за регистрация, бяха обхванати от тези проверки.

Освен това ЕСНА приключи разглеждането на 55 нови предложения за провеждане на изпитвания: общо 46 проекторешения бяха изпратени на регистрантите, а процедурите по разглеждане на девет предложения за провеждане на изпитвания бяха прекратени. Същевременно ЕСНА продължи работата по проекторешенията по предложения за провеждане на изпитвания, които бяха изпратени на регистрантите до края на 2012 г., и по текущите проверки за съответствие. Процесът на решение включваше взаимодействие с регистранти, компетентни органи на държави членки и, по отношение на предложенията за изменения на проекторешението, Комитета на държавите членки. Като цяло посредством процеса на вземане на решения бяха изготвени 111 окончателни решения по предложения за провеждане на изпитвания, както и 159 окончателни решения по проверки за съответствие, които бяха изпратени на регистрантите. Във връзка с 61 досиета, подадени до крайния срок за регистрация през 2010 г., не беше възможно приемането на решения по предложенията за провеждане на изпитвания поради нерешени въпроси, свързани с идентичността на веществата, или внесени от регистрантите значителни изменения на плановете за провеждане на изпитванията за големи категории вещества, които в някои случаи включваха вещества, регистрирани едва през 2013 г. Новите предложения за провеждане на изпитвания, свързани с крайния срок за регистрация през 2013 г., бяха анализирани и групирани с цел ефективна обработка през периода 2014—2016 г.

Последващи действия след оценката на досиетата

През 2013 г. ЕСНА започна да прилага разработения през 2012 г. подход за последващи действия въз основа на решенията за оценка на досиета. Целта на последващите действия е да се оцени дали предоставената от регистранта нова информация съответства на изискванията, предвидени в решението на ЕСНА. В 76 % от случаите, в които предвиденият в решението краен срок е изтекъл през 2013 г., последващата оценка беше приключена до шест месеца след крайния срок. ЕСНА извърши 222 последващи оценки на решения за оценка на досиета. Бяха изпратени общо 147 „нотификации по член 42, параграф 2“, с които адресатите се уведомяват, че оценката на досиетата за съответните решения е приключена, т.е. поисканата информация е получена. В 32 случая държавите членки бяха уведомени, че поисканата информация не е получена до крайния срок за вземане на решение и националните органи по прилагане могат да предприемат мерки за прилагане. Шест от тези случаи понастоящем се считат за приключени въз основа на получени нови актуализации, които вече са оценени. В 43 случая поисканата информация беше получена, но актуализираните досиета породиха нови опасения, свързани със същите изисквания за информация, поради което ЕСНА започна изготвянето на нови решения за оценка на досиетата в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламента REACH. Наред с горното ЕСНА извърши последващи оценки на 80 писма относно спазването на качеството. В 57 случая в резултат на изпратените писма относно спазването на качеството регистрантите повишиха качеството на своите досиета, като предприеха

мерки за цялостна (38 случая) или частична (19 случая) реакция на наблюденията относно качеството; в 17 случая не бяха предприети никакви действия във връзка с наблюденията относно качеството. В шест случая регистрантите прекратиха производството.

През 2013 г. бяха предоставени допълнителни общи съвети на регистрантите по въпроси, свързани с оценката на досиета, наред с другото посредством уебинари в помощ на целевите проверки за съответствие и семинари за водещите регистранти. В годишния доклад за напредъка в областта на оценката по REACH за 2012 г., който беше публикуван на уебсайта на ЕСНА през февруари 2013 г., се съдържат подробни препоръки за регистрантите, свързани предимно с идентичността на веществата и основанията за адаптиране на изискванията за предоставяне на информация. Докладът и неговата версия за неспециалисти изпълнява и функцията на общо съобщение до индустрията и други заинтересовани страни относно констатациите, направени в процеса на оценка. Наред с горното ЕСНА предприе анализ на статистическите данни във връзка с публикуването на втория доклад по член 117, параграф 3 относно употребата на алтернативни методи за изпитвания върху гръбначни животни.

План за действие на Общността за оценка на вещества

През март 2013 г. ЕСНА публикува първата актуализация на Плана за действие на Общността за периода 2013—2015 г., като по-късно през годината беше публикувано изменение на документа, с което беше включено едно вещество за неотложна оценка. В документа CoRAP за периода 2013—2015 г. са включени 115 вещества: 53 вещества, включени в първия CoRAP (за периода 2012—2014 г.) и 62 нови вещества. Веществата са разпределени за оценка през 2013, 2014 и 2015 г. между 22 държави членки.

Държавите членки и ЕСНА извършиха скрининг на регистрационните досиета, за да изберат вещества, които да бъдат включени в проекта на актуализация на CoRAP за периода 2014—2016 г. Беше поставен акцент върху потенциалните устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) свойства, нарушаването на функциите на ендокринната система, канцерогенността, мутагенността и токсичността за репродукцията в съчетание с широко разпространена употреба, експозиция на потребителите и висок общ тонаж. Този проектовариант на CoRAP за периода 2014—2016 г. беше предоставен на държавите членки и Комитета на държавите членки към ЕСНА, и беше публикуван през ноември 2013 г. с оглед актуализираният CoRAP да бъде приет през март 2014 г.

Процес на оценка на вещества

Оценката на 36 вещества, предвидена за първата година от изпълнението на CoRAP (2012—2014 г.) беше приключена от съответните държави членки до 28 февруари 2013 г. и в резултат бяха приети проекторешения, с които беше изискана допълнителна информация за 32 вещества. Оценката на четири вещества беше приключена без необходимост от изискване на допълнителна информация. ЕСНА извърши скрининг на проекторешенията за съгласуваност, с цел да гарантира хармонизиран подход по отношение на исканията за допълнителна информация между държавите членки, които извършват оценките. След получаването на коментарите на регистрантите нотификации на проекторешенията за 23 вещества бяха изпратени до компетентните органи на всички държави членки и ЕСНА за консултации.

До края на 2013 г. Комитетът на държавите членки приключи работата по проекторешения за 14 вещества. Две окончателни решения бяха изпратени от ЕСНА на съответните регистранти, а решенията за останалите 12 вещества бяха в процес на окончателно изготвяне от оценяващите държави членки или ЕСНА в края на годината. На своя уебсайт ЕСНА публикува и изготвените от оценяващите държави членки документи за заключенията относно четирите вещества, за които не бяха изготвени проекторешения.

Успоредно с процеса на вземане на решения за веществата, включени за 2012 г. в CoRAP (за периода 2012—2014 г.), през 2013 г. на оценка бяха подложени и 47 вещества, включени в CoRAP (за периода 2013—2015 г.). За тези вещества ЕСНА предостави обобщени масиви от данни за досиетата, предвидени за оценка, образци на документите относно резултатите, списък за проверка за изпълнение на процедурата и указания за съставяне на решения за оценка на вещества.

С цел съгласуване и хармонизиране на подходите, прилагани от отделните оценяващи държави членки, ЕСНА предостави съвети и проведе семинар за всички оценяващи КОДЧ. В резултат на семинара беше създадена работна група с участието на представители на държавите членки, индустриални сдружения, Европейската комисия и ЕСНА, чиято задача е да обсъди и предложи най-добри практики за взаимодействие между оценяващите КОДЧ и регистрантите. КОДЧ обсъдиха предложението през ноември 2013 г. с оглед то да бъде публикувано на уебсайта на ЕСНА в началото на 2014 г.

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. Изпълнението на решенията за оценка на досиета се проследява без неоправдано забавяне след изтичане на посочения в решението краен срок, като органите на държавите членки се уведомяват за резултатите и случаите, в които се изискват действия от тяхна страна.
3. Всички оценки на вещества са планирани в CoRAP и се подготвят и обработват с високо научно, техническо и правно качество в съответствие със съгласуваните стандартни подходи и процедури и в законоустановените срокове.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Процентен дял на досиетата и оценките на вещества, които са обработени в законоустановения срок.	100 %	100 %
Дял на завършените проверки за съответствие до достигане на целта от 5 % за досиетата от най-високата тонажна група, подадени до крайния срок през 2010 г.	100 %	114 %
Процентен дял на последващите оценки, предвидени за дадената година, които са приключени до шест месеца след крайния срок, определен в окончателното решение за оценка на досието.	75 %	76 %
Ниво на удовлетвореност на КОДЧ от съдействието на ЕСНА за дейността за оценка на вещества.	Високо	Високо

3. Основни резултати

- Завършени 928 проверки за съответствие, въз основа на които са съставени 566 проекторешения. От изготвените през 2012 и 2013 г. проекторешения 159 са приети през 2013 г., а 121 процедури са приключени, след като регистрантите са актуализирали успешно досиетата.
- Завършени 23 прегледа на предложения за изпитвания на невъведени вещества (девет от тях са на етап проекторешение).
- Извършени 222 последващи оценки (при планирани минимум 120).
- Първата годишна актуализация на CoRAP е изготвена през март 2013 г. и обхваща 62 нови вещества. Проектът на втората актуализация на CoRAP (за периода 2014—2016 г.) е предоставен на Комитета на държавите членки през октомври 2013 г. В него са включени 56 идентифицирани кандидат вещества за включване в CoRAP (от които 39 вещества са идентифицирани в резултат на координираната от ЕСНА дейност за скрининг, а 17 вещества са включени въз основа на приоритетите на държавите членки (член 45, параграф 5).
- Помощни дейности във връзка с извършването на оценките на вещества от КОДЧ съгласно програмата за 2013 г.
- Всички договори за услуги с КОДЧ са сключени преди публикуването на първата актуализация на CoRAP.
- Във връзка с оценката на вещества: проекторешения за изискване на допълнителна информация за 32 вещества са изготвени от КОДЧ и са

предоставени за процеса на вземане на решения, въз основа на две от които ЕСНА вече е взела окончателни решения. Освен това четири процедури са приключени без искания за допълнителна информация.

- Годишен доклад за оценка (член 54) и съобщения във връзка с него.

Таблица 2.1: Проверки за съответствие и процедури по разглеждане на предложения за провеждане на изпитвания, извършени или приключени през 2013 г.

Резултат	Предложения за провеждане на изпитвания	Проверки за съответствие
Окончателни решения, издадени през 2013 г.	111	159
Приключени процедури по разглеждане на предложения за провеждане на изпитвания / проверки за съответствие	55	928
Проекторешения, изпратени на регистрантите	46	566
Писма относно спазването на качеството	Без приложение	1
Прекратяване на процедури по разглеждане на предложения за провеждане на изпитвания / приключени проверки за съответствие без предприемане на действия	9	361

Дейност 3: Управление на риска

Задачите на ЕСНА, свързани с управлението на риска, включват предоставяне на подкрепа на Комисията и държавите членки за идентифициране на вещества, които да бъдат предмет на по-нататъшно регулаторно управление на риска, актуализиране на списъка на кандидат веществата, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC), редовно изготвяне на препоръка към Комисията относно веществата от списъка на кандидатите, които да бъдат включени в списъка за разрешаване (списъка на вещества, които подлежат на разрешаване, приложение XIV към Регламента REACH) и обработка на подадените заявления за разрешаване. Вещества, пораждащи безпокойство, които пораждат неприемлив риск на ниво ЕС, могат да бъдат изцяло забранени или ограничени за определени употреби (дял VIII от Регламента REACH). Комисията може да изиска от ЕСНА да подготви предложения за ограничаване или да преразгледа съществуващи мерки за ограничаване. Държавите членки също така представят предложения за ограничаване, които се проверяват за съответствие и се изпращат на Комитета за оценка на риска (КОР) и Комитета за социално-икономически анализ (КСИА) за становище.

1. Основни постижения през 2013 г.

Преглед за управление на риска

В началото на 2013 г. Комисията приключи работата по Пътната карта на ЕС за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и за прилагане на мерките за управление на риска по REACH до 2020 г., като документът беше подкрепен широко от участниците в Съветите по конкурентоспособност и околна среда. Въз основа на резултатите от семинар за държавите членки и Комисията, организиран през април, ЕСНА разработи план за изпълнение на пътната карта. В плана за изпълнение е предвидено:

- i) как да се идентифицират веществата, които пораждат потенциално сериозно безпокойство за здравето на човека или околната среда посредством ИТ скрининг на базите данни по REACH и CLP за по-обстойно проучване,
- ii) как да се генерира допълнителна информация, когато е необходимо, и
- iii) как да се определят най-подходящите регулаторни действия във връзка с установените поводи за безпокойство чрез използване на анализ на възможностите за управление на риска (RMOA).

Наред с горното планът съдържа ангажимент за обмен на информация на ранен етап относно изпълнението на пътната карта и дейностите, свързани с определени вещества, с цел осигуряване на прозрачност и предвидимост на работата на органите.

Успоредно с приключването на работата по плана за изпълнение на пътната карта за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, ЕСНА преориентира съществуващите дейности, за да ги приведе в съответствие с работата по изпълнението, и предприе някои нови дейности. Тези дейности включват например разработване на общи подходи за скрининг в помощ на различни процеси по REACH и CLP, създаване на нови групи за координация на дейности, свързани с определени вещества, и по-нататъшно развитие на инструментите в подкрепа на подхода на възможностите за управление на риска. Освен това беше стартиран обмен на информация във връзка с пътната карта посредством специална страница на уебсайта и представяне на плана за изпълнение на семинар за заинтересованите страни, организиран от Комисията. Осъществената от ЕСНА през 2013 г. работа по практическо изпълнение включва предоставяне на подкрепа на Комисията за изготвяне на анализи на възможностите за управление на риска за 37-те вещества,

които бяха включени в списъка на кандидатите през 2012 г. по искане на Комисията.

ЕСНА продължи да подпомага обмена на информация между държавите членки, с цел задълбочаване на координацията и сътрудничеството в областта на регулаторното управление на риска. ЕСНА организира три срещи на експерти по управление на риска в сътрудничество с доброволно участващи държави членки, с цел подобряване на общото разбиране и обмена на информация относно дейностите по регулаторно управление на риска, както и с цел стартиране изпълнението на пътната карта. Друг пример за сътрудничество е работата на експертната група за РВТ веществата в подкрепа на дейностите по скрининг и оценка на веществата с потенциални РВТ свойства и разработване на методи и насоки за изготвяне на такива оценки. Беше създадена подобна експертна група със задачи, свързани с веществата със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, чието първо заседание ще се проведе в началото на 2014 г. Освен това ЕСНА продължи да развива и поддържа технически инструменти за обмен на конкретна информация за отделни вещества.

Идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и препоръки съгласно приложение XIV

Въз основа на предложения, внесени от държавите членки, през юни и декември 2013 г. към списъка на кандидатите бяха добавени общо 13 вещества, пораждащи сериозно безпокойство. Те включват четири вещества, които са идентифицирани въз основа на научни данни за вероятни сериозни въздействия върху околната среда: основанието за включването на едно от веществата е, че то се разгражда до вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, което вече е идентифицирано като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, а останалите три вещества са включени, тъй като оказват вредни ефекти върху различни органи след многократна експозиция, и особено върху бъбреците и костите. Освен това новите вещества, пораждащи сериозно безпокойство, включват две устойчиви, биоакмулиращи или токсични (РВТ) и/или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества. Към края на 2013 г. общият брой на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списъка на кандидатите, възлизаше на 151.

През януари ЕСНА предостави на Комисията четвъртата препоръка за включване на приоритетни вещества в списъка за разрешаване и изготви своята пета препоръка, относно която през декември Комитетът на държавите членки (КМЧ) предостави своето становище. Беше препоръчано включването на пет вещества от списъка на кандидатите и бяха отправени предложения за прилагане на дати на забрана. Препоръката беше подкрепена от мнозинството от членовете на Комитета на държавите членки, като беше съобразена, където е уместно, с коментарите, получени от заинтересованите страни в рамките на обществената консултация, проведена по-рано през годината. Препоръката на ЕСНА, становището на КДЧ, включително становището на малцинството от членовете му, както и допълнителната документация са публикувани на уебсайта на ЕСНА.

Заявления за разрешаване

ЕСНА продължи да подпомага индустрията посредством организиране на информационни срещи преди подаването на заявления, чиято цел е бъдещите заявителите да получат възможност да зададат конкретни въпроси (с регулаторен или технически характер), свързани с определени вещества. През 2013 г. бяха проведени общо девет информационни срещи преди подаване на заявления. ЕСНА получи много положителни отзиви за полезния характер на тези срещи.

През 2013 г. ЕСНА получи първите заявления за разрешаване. Бяха получени общо осем заявления за разрешаване, отнасящи се до две различни вещества (DEHP и DBP) и 17 различни специфични употреби. Всички получени заявления съответстваха на административните правила и преминаха успешно проверките за съответствие. Това означава, че заявителите са разбрали и изпълнили правилно указанията на ЕСНА. ЕСНА предприе с успех две обществени консултации, с цел да събере информация за алтернативи на фталатите, за които бяха получени заявления. През декември 2013 г., значително време преди изтичането на законния срок, КОР и КСИА приеха своите становища по първото заявление (DEHP, „Rolls-Royce plc.“).

С цел допълнително повишаване на осведомеността относно изискванията за разрешаване през февруари и юни 2013 г. ЕСНА проведе два семинара за потенциални заявители. Освен това ЕСНА взе участие в редица конференции, семинари и уебинари, организирани от индустрията, държавите членки или неправителствени организации, с цел да поясни различни аспекти на процеса на разрешаване. Беше установено и успешно сътрудничество с Европейската агенция за авиационна безопасност (ЕААБ) и отрасъла на въздухоплаването във връзка с летателната годност и разрешаването по REACH. ЕСНА си сътрудничи и с Европейската агенция по морска безопасност и Европейската космическа агенция с цел постигане на по-добро взаимно разбиране на възможните въздействия на процеса на разрешаване върху тези сектори. С цел изясняване на открити въпроси ЕСНА изготви и публикува на своя уебсайт повече от 40 нови въпроси и отговори.

През 2013 г. ЕСНА изготви окончателно и прие всички вътрешни документи относно качеството, необходими за ефективното обработване на заявленията. Освен това ЕСНА повиши капацитета на своя персонал посредством организиране на курсове за обучение за ефективно подпомагане на процеса на формулиране на становища и използване на инструментите за приемане и обработване на заявления.

Изпълнението на дейностите за изграждане на капацитета на комитетите на ЕСНА за оценка на риска и социално-икономически анализ започна през 2012 г. и продължи през 2013 г. Целта беше да се изяснят някои ключови въпроси, като например как следва да се оценява икономическата приложимост на алтернативите и как да се формулират препоръките относно продължителността на периода на преглед. Освен това ЕСНА създаде работна група, която да проучи въпроса как КСИА може да подобри процеса на анализ на мерките за ограничаване на рисковете и разходите във връзка с прагови вещества като PBT и vPvB. С цел повишаване ефективността на работата на КОР и предоставяне на насоки на заявителите по прозрачен начин КОР определи „референтни получени недействащи дози (DNEL)“ за три фталата (DEHP, DBP и BBP) и прие стойности на зависимостта доза—реакция за канцерогенност на съединения на шествалентен хром и неорганични арсенови съединения. Цялата тази информация е публикувана в специалния раздел за подкрепа на уебсайта на ЕСНА.

Ограничения

В отговор на искания от страна на Комисията ЕСНА започна работа върху различни нови предложения за ограничаване и изготви доклади за преглед на действащи ограничения. През ноември 2013 г. беше внесено предложение за изменение на съществуващо вписване в приложение XVII за кадмий в бои и беше подготвено предложение за изменение на вписването на хризотил азбест с оглед то да бъде внесено през януари 2014 г. Беше открита и процедура за изготвяне на предложение за разширяване обхвата на вписването на кадмий в пластмаси, но това предложение беше оттеглено (януари 2014 г.) поради липса на достатъчно данни, доказващи наличие на риск, обосноваващ разширяването. Работата по подготовка на ограничение на забавящото горенето вещество декабромодифенилетер (DecaBDE) продължава. Наред с горното през септември 2013 г. ЕСНА предостави на Комисията

предварителен доклад, свързан с възможно искане за подготовка на ограничаване на различни употреби на пет кобалтови соли.

По искане на Комисията през 2012 г. ЕСНА извърши преглед на ограничаването на фталатите DINP и DIDP в играчки и продукти за грижа за детето. Докладът за преглед беше предмет на обществена консултация с продължителност 12 месеца. Освен това ЕСНА поиска от КОР научен преглед на изготвения от Агенцията доклад, който беше получен през март 2013 г. Въз основа на това становище и широка консултация с индустрията и други заинтересовани страни през август 2013 г. ЕСНА приключи работата по своя доклад и го изпрати на Комисията. Докладът съдържа заключението, че рискът от поставяне в устата на играчки и продукти за грижа за детето, съдържащи DINP и DIDP, не може да бъде изключен, ако бъдат отменени наложените ограничения. В края на 2013 г. Комисията и държавите членки формулираха сходно заключение и поздравиха ЕСНА за изготвения от Агенцията обстоен и прозрачен научен преглед.

През 2013 г. Комисията предложи приемане на решение по досието за ограничаване на съединенията на хром (VI) в кожени изделия и на 1,4-дихлорбензен в тоалетни блокчета и освежители за въздух. КОР и КСИА изготвиха становища за тези ограничения, които ЕСНА препрати на Комисията през 2012 и 2013 г. ЕСНА предостави техническа помощ на Комисията в процеса на приемане на съответните решения.

През лятото на 2013 г. ЕСНА публикува на своя уебсайт вписванията в приложение XVII в удобен за ползване табличен формат, който позволява на заинтересованите страни да правят бързи справки дали веществата, с които работят, са включени в приложението, и съдържа връзки към консолидирания текст на регламента и приложенията към него, както и към съответните документи с въпроси си отговори, изготвени във връзка с отделните вписвания. Освен това в сътрудничество с Форума за обмен на информация за прилагане („Форумът“) и информационното бюро ЕСНА идентифицира някои допълнителни въпроси относно вписванията в списъка за ограничаване, които трябва да бъдат пояснени.

Съвместно с Комисията в края на 2013 г. ЕСНА предприе проект за определяне на начини за повишаване ефективността на процеса на ограничаване. Работата по проекта започна с изготвяне на проучване сред държавите членки, КОР, КСИА и заинтересованите страни, чиято цел беше да се установят възможностите за по-нататъшно повишаване на ефективността.

Други дейности, свързани с мерките за управление на риска

ЕСНА продължи да изпълнява дейности за повишаване на осведомеността сред вносителите и производителите на изделия относно техните задължения за нотифициране на ЕСНА за съдържание на вещества, фигуриращи в списъка на кандидатите, в техни изделия. Освен това ЕСНА проведе проучване с цел изготвяне на обобщена информация за дейностите, които държавите членки са реализирали или планират да предприемат във връзка със задълженията относно веществата в изделия, с цел да се подпомогне идентифицирането и предприемането на допълнителни или съвместни дейности. Резултатите от проучването показаха, че интензивността и видовете на дейностите варират в отделните държави членки и наличните към настоящия момент ресурси не позволяват реализиране на нови съвместни дейности.

ЕСНА продължи дейността си за обогатяване на изходните научни данни и професионалния капацитет за подпомагане на практическото приложение на социално-икономическия анализ. Работата по проекта за определяне на

икономическите параметри на мерките за предотвратяване на различни здравословни състояния напредна, но бяха натрупани известни закъснения, поради което резултатите от проекта ще бъдат налице едва през 2014 г. През май 2013 г. беше публикуван доклад за разходите за мерките за заместване, като резултатите от проучването бяха представени и обсъдени в КСИА. През лятото на 2013 г. беше предприето ограничено по обхват проучване сред заявителите за разрешаване, с цел да се изготви първоначална оценка на разходите за изготвяне на заявленията, и понастоящем се работи това проучване да бъде развито в редовен елемент от процеса на подаване на заявления за разрешаване. Наред с горното ЕСНА стана съосновател на Мрежата на практикуващите социално-икономически анализ по REACH и анализ на алтернативите (NeRSAP), неформална мрежа на специалисти, занимаващи се с практически социално-икономически анализ, която им позволява да обсъждат съвместно методологични и практически аспекти и проблеми. Първата среща на участниците в мрежата беше проведена през април 2013 г. в Брюксел.

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, в законоустановените срокове и в съответствие с поставените цели.
2. На индустрията, държавите членки и Комисията са предоставени научна и техническа помощ и консултации с възможно най-високо качество 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

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Процентен дял от регистрираните вещества, които са преминали предварителен преглед за допълнително регулаторно управление на риска.	25 %	>25 % ⁷
Процентен дял на досиетата за SVHC, обработени в законоустановения срок.	100 %	100 %
Процентен дял на досиетата за ограничаване, обработени в законоустановения срок.	100 %	100 %
Процентен дял на заявленията за разрешаване, обработени в законоустановения срок.	100 %	100 %
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ, комитетите на ЕСНА и други заинтересовани страни от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Високо

3. Основни резултати

- Работата по плана за изпълнение на пътната карта за веществата, пораждащи сериозно безпокойство е приключена.
- На Комисията и държавите членки са предоставени няколко анализа на регистрирани вещества в помощ на идентифицирането на вещества, във връзка с които се налага събиране на допълнителна информация и/или регулаторно управление на риска.
- В сътрудничество с държавите членки са организирани три срещи на експерти по управление на риска.
- Организирани са три срещи на експертната група по PBT.
- През юни и декември 2013 г. са изготвени две актуализации на списъка на кандидатите с добавяне на нови вещества, пораждащи сериозно безпокойство, с което общият брой на включените в списъка вещества достигна 151.
- Приключена е работата по петата препоръка на ЕСНА за включване в приложение XIV (списъка за разрешаване) на пет вещества, пораждащи сериозно безпокойство, фигуриращи в списъка на кандидатите.

⁷ Този дял е изчислен въз основа на броя на веществата, фигуриращи в следните списъци: скрининг на пълната база данни на регистрациите (не включва досиетата, подадени във връзка с крайния срок за регистрация през 2013 г.) и идентифициране на потенциалните CMR вещества (категории 1A/1B), които подлежат на по-нататъшно регулаторно управление на риска. Освен това беше проучен регистрационният статус на група потенциални SVHC вещества (вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, класифицирани като кожни или като респираторни сенсибилизатори, включени в приключен VI към CLP) с оглед на потенциалното им включване в обхвата на мерки за по-нататъшно регулаторно управление на риска.

- Предоставена е навременна подкрепа с високо научно качество на КОР и КСИА и на техните докладчици във връзка с изготвянето на становища на комитетите относно ограничаване и заявления за разрешаване.
- На Комисията е предоставено предложение за определение на понятието „продължителен контакт с кожата“ във връзка с ограничаването на употребата на никел.
- На Комисията е предоставено предварително проучване на условията за употреба на пет кобалтови соли.
- Организиран са два семинара на тема заявления за разрешаване с участието на индустрията и други заинтересовани страни.
- Изготвени и приети са вътрешни документи за качеството на заявленията за разрешаване.
- На уебсайта на ЕСНА са публикувани повече от 40 документа с въпроси и отговори във връзка с процеса на разрешаване и два информационни документа относно оценката на икономическата приложимост и продължителността на периода на преглед.
- На уебсайта на ЕСНА са публикувани „референтни DNEL“ за три фталата (DEHP, DBP и BBP) и стойности на зависимостта доза—реакция за канцерогенност на съединения на шествалентен хром и неорганични арсенови съединения.

Таблица: Основни статистически данни за заявленията за разрешение

	Получени заявления	Проведени информационни срещи преди подаване на заявления	Получени ¹ заявления	„Употреби, за които са подадени заявления“	Становища на КОР и КСИА ²
Общо	11	9	8	17	1

*) Състояние към 8 януари 2014 г.

¹ Заявленията се считат за получени по смисъла на член 64, параграф 1 от Регламента REACH от момента, когато ЕСНА е получила таксата за подаване на заявление.

² Посоченото становище е обобщен вариант на окончателните становища на КОР и КСИА за всяка употреба.

Дейност 4: Класификация и етикетиране

Класификацията отразява опасностите, свързани с химикалите, а етикетирането спомага да се гарантира, че веществата и смесите се произвеждат, използват, превозват и обезвреждат безопасно. Класификацията определя първото ниво на мерките за управление на риска, които дружествата трябва да изпълнят, и следователно има важно значение за разработване на сценарии на експозиция, които трябва да бъдат разпространени по веригата на доставки. Класификацията на основание на няколко опасности може да има правни последици по силата на няколко директиви и регламента.

1. Основни постижения през 2013 г.

Обработване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH)

Основната задача по отношение на дейността по класификация и етикетиране е управлението на предложенията за хармонизиране на класификацията. През 2013 г. компетентните органи на държавите членки подадоха 28 предложения за CLH, като наред с това беше получено и едно предложение от индустрията. Приключиха обществените консултации за 40 вещества. Броят на предложенията, които са в процес на разглеждане обаче, е значително по-голям (около 100). Около 40 % от тези предложения са свързани с досиетата, които трябва да бъдат повторно подадени до ЕСНА, след като не са издържали успешно проверка за съответствие поради наличие на недостатъци в предложението. ЕСНА организира семинар за вносителите на досиета, с цел да установи как най-ефективно Агенцията би могла да подпомогне държавите членки и индустрията да изготвят висококачествени предложения за CLH. Въз основа на резултатите от този семинар Агенцията разшири предоставяната помощ. Броят на коригираните от държавите членки досиета намаля от 59 през 2012 г. на 42 в края на 2013 г.

ЕСНА предостави значителна помощ на докладчиците на КОР за изготвяне на становища и съпътстващи научни документи по 34 предложения за хармонизирана класификация и три становища по искания по член 77, параграф 3, буква в) от Регламента REACH. С помощта на служителите за управление на досиета в ЕСНА беше успешно приключена работата по поискан от Комисията преглед на приета по-рано класификация на веществото галиев арсенид.

С нарастването на работното натоварване на КОР и неговите докладчици нараства значението на помощта, предоставяна от служителите за научно управление на досиета, за качеството и съгласуваността на становищата. Наред с нарастването на броя на досиетата във все по-голяма степен се работи с комплексни класове на опасност (като канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията и респираторна сензибилизация). Заключениеята по правило се основават на оценка на обемни и сложни досиета, както и на многобройни коментари на трети страни.

Тъй като класификацията може да има значителни последици за одобряването и подновяването на одобрението на активни вещества в продукти за растителна защита (ПРЗ) и биоцидни продукти, ЕСНА използва гъвкавостта на процеса по изготвяне на становища за CLH, за да го приведе във възможно най-голяма степен в съответствие със значително по-съкратените и строги процедури за регулирано одобрение. Тъй като около 70 % от предложенията за CLH се отнасят до такива активни вещества, това обстоятелство оказва съществено въздействие върху цялостната работа по изготвяне на становища, осъществявана от ЕСНА и КОР. В сътрудничество с Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) ЕСНА адаптира процеса на изготвяне на становища за класификация на ПРЗ, така че становищата на КОР да

бъдат готови в нормативно определените срокове за одобрение или подновяване на одобрението на ПРЗ. Благодарение на гъвкавостта на процеса на изготвяне на становища за CLH беше възможно да бъдат съгласувани сроковете и научното съдържание.

През 2013 г. беше издадено първото становище на КОР по досие за CLH за продукт за растителна защита по Регламент (ЕК) № 1107/2009.

ЕСНА предприе допълнителни мерки за ускоряване на процеса на изготвяне на становища от КОР, наред с другото посредством въвеждане на политика, съгласно която информацията за използването на веществата става достъпна след обществената консултация.

Списък за класификация и етикетиране (C&L списък)

ЕСНА е задължена да съставя и управлява списък за класификация и етикетиране въз основа на нотификациите за C&L, подадени от индустрията, който включва и списъка на хармонизираните класификации. Публичният списък беше успешно публикуван през февруари 2012 г. и беше актуализиран няколко пъти с цел повишаване на удобството на използването му (вж. дейност 6).

От края на 2013 г. насам ЕСНА получи повече от 6,1 млн. нотификации, обхващащи около 125 000 отделни вещества, от които почти 116 000 вещества са включени в публично разпространените нотификации. Това е най-голямата в света база данни за самостоятелно класифицирани вещества. Базата данни се актуализира редовно, при което се добавят нови и актуализирани класификации. Всеки месец към базата данни се добавят приблизително 300 нови вещества и след публикуването на Списъка за класификация и етикетиране се извършват средно около 15 000 актуализирания. На семинар с участието на заинтересовани страни от държавите членки и индустрията бяха обсъдени подходи за анализ и използване на тези данни за идентифициране на вещества, по отношение на които следва да се предприемат мерки за хармонизирана класификация и етикетиране.

Различни нотифициращи лица могат да посочат различни класификации за едно и също вещество, включително в случаи, когато например наличието на примеси може да е основание за различна класификация. За повече от 25 % от веществата са получени различаващи се нотификации. Трябва да се отбележи, че за около половината от нотифицираните вещества е получена само по една нотификация, което означава, че за веществата, за които са подадени данни от повече на брой нотифициращи лица, действителната степен на несъответствие на нотификациите е по-висока. Постигането на по-голяма степен на уеднаквяване и изрично договаряне на самостоятелните класификации, както и на изрично посочване на основанията за различаваща се класификация ще повиши полезността на Списъка за класификация и етикетиране, по-специално за потребителите надолу по веригата и МСП.

Нотифициращите лица са длъжни да положат всички усилия, за да постигнат съгласие относно класификацията и етикетирането на съответното вещество. С цел да подпомогне нотифициращите лица да постигнат такова съгласие, в края на януари 2013 г. ЕСНА въведе в действие специална ИТ платформа за провеждане на обсъждания между нотифициращите лица и регистрантите относно класификацията на дадено вещество, без да се разкрива тяхната идентичност. С публикуването на само няколко съобщения месечно обаче понастоящем нивото на използване на платформата е твърде ниско и е необходимо да се предприемат допълнителни мерки за повишаване на нейното използване от индустрията.

Оценка на искания за използване на алтернативни химични наименования

ЕСНА е натоварена и с разглеждането на искания за използване на алтернативни наименования на вещества в смеси съгласно член 24 от Регламента CLP.

Дружествата могат да подават такива искания за вещества с определени опасни свойства с цел защита на поверителна търговска информация.

Общо за разглеждане бяха приети 28 искания и бяха издадени 26 решения, като 11 искания бяха отхвърлени, а 15 искания бяха уважени.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с процеса за хармонизирана класификация и етикетиране, са обработени с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, в законоустановените срокове и в съответствие с поставените цели.
2. Всяко искане за използване на алтернативно химично наименование се обработва в законоустановения срок.
3. Списъкът за класификация и етикетиране и комуникационната платформа за класификация и етикетиране се поддържат в актуално състояние и техните функции и удобство при ползване от потребителя се подобряват текущо.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Процентен дял на предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране, обработени в законоустановения срок.	100 %	100 %
Процентен дял на исканията за използване на алтернативно химично наименование, обработени в законоустановения срок.	100 %	100 %
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ и КОР от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Високо

3. Основни резултати

- Проведени са 31 проверки за съответствие на досиета, съдържащи предложения за хармонизирана класификация и етикетиране.
- Предоставена е навременна подкрепа с високо научно качество на КОР и неговите докладчици във връзка с изготвянето на 34 становища и две

становища по искания по член 77, буква в), както и на съпътстващи научни документи за тези предложения.

- Предоставена е подкрепа на вносителите на досиета, в резултат на което рязко намаля броят на досиетата, които трябва да се коригират от вносителите.
- Въведен е процес за изготвяне на становища за CLH, хармонизиран с процеса за одобрение на активни вещества в продукти за растителна защита.
- Всички нотификации и актуализации са включени в базата данни за класификация и етикетиране, като публичният списък за класификация и етикетиране е съответно актуализиран.
- Въведена е в действие платформата за C&L.
- Приключена е работата по 28 досиета, съдържащи искания за употреба на алтернативни наименования.
- Успешно са проведени два семинара за повишаване качеството на предложенията за CLH и използването на Списъка за класификация и етикетиране.
- На Комисията са предоставени научни и технически съвети, свързани с актуализираното ръководство за прилагане на критериите за CLP и интегрирането на петата версия на глобалната хармонизирана система в Регламента CLP.

Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро

Информационното бюро на ЕСНА предоставя съвети на дружествата, за да могат те да подготвят досиета с високо качество. Бюрото разяснява задълженията по регламентите REACH и CLP и Регламента относно биоцидите, и предоставя подкрепа на потребителите на ИТ инструментите на ЕСНА, която включва помощ при подаване на досиета. Мрежата на националните информационни бюра по REACH, CLP и BPR (HelpNet) има за цел да подпомогне постигането на общо разбиране на задълженията по тези регламенти между националните информационни бюра и по този начин да хармонизира техните отговори на въпроси, отправени от индустрията. ЕСНА ръководи HelpNet и председателства инициативната група. Общата цел на информационното бюро на ЕСНА и на националните информационни бюра е да предоставят подкрепа на регистрантите, за да регистрират и подадат успешно регистрационните си досиета.

Регламентите REACH, CLP и BPR задължават ЕСНА да предоставя технически и научни насоки, както и инструменти за изпълнението на тези регламенти за индустрията, и по-специално за МСП и други заинтересовани страни. Освен това ЕСНА трябва да предоставя помощ на регистрантите и разяснителна информация за REACH на други заинтересовани страни.

1. Основни постижения през 2013 г.

Информационно бюро на ЕСНА и мрежа HelpNet

През 2013 г. информационното бюро на ЕСНА отговори на повече от 6000 запитвания, свързани с BPR, CLP и REACH, които бяха отправени от отделни задължени лица (дружества). Бюрото започна да предоставя подкрепа по въпроси, свързани с BPR, на 15 април. Освен това информационното бюро на ЕСНА отговори на стотици запитвания в друг контекст, например отправени от националните информационни бюра, в рамките на интернет сесии за въпроси и отговори и индивидуални срещи с отделни заинтересовани страни, проведени по време на организирания от ЕСНА осми ден на заинтересованите страни.

Едно от важните постижения през годината беше предоставянето на подкрепа на регистрантите за спазването на крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г. През последните три месеца до изтичането на срока информационното бюро на ЕСНА предоставяше специални услуги на задължените лица. Тъй като общата цел на информационното бюро на ЕСНА и националните информационни бюра е да предоставят на регистрантите съдействие за изпълнение на задълженията им за регистрация, изразяващо се в успешно подаване на техните регистрационни досиета, предоставянето на подкрепа на дружествата за спазване на крайния срок за регистрация беше основната тема на седмото заседание на инициативната група на мрежата HelpNet през март. През същия месец информационното бюро на ЕСНА започна да организира редовни конферентни телефонни разговори със седемте национални информационни бюра, които обслужват най-голям прогнозен брой регистранти, в рамките на които се предоставя информация за актуалните процеси и се обсъждат въпроси, свързани с крайния срок за регистрация.

И през 2013 г. управлението на мрежата на националните информационни бюра по REACH и CLP (HelpNet) беше основна дейност на информационното бюро на ЕСНА. Целта на тази дейност е да се гарантира, че националните информационни бюра предоставят хармонизирани отговори на дружествата и разполагат с актуална информация по важните въпроси, за да могат да изпълняват ефективно функциите на първа точка за контакт за дружествата. По този начин е постигнато необходимото

хармонизиране на съветите и помощта, предоставяни на задължените лица във всичките 31 държави от ЕС и Европейското икономическо пространство (ЕИП), където се прилагат регламентите REACH и CLP. С цел по-ефективно сътрудничество и обмен на най-добри практики информационното бюро на ЕСНА осъществи 13 посещения в национални информационни бюра и организира две заседания на инициативната група на мрежата HelpNet.

Във връзка с предстоящия краен срок за класифициране на смеси през 2015 г. беше създадена работна група на HelpNet по класифициране на смеси, която има задачата да изготви и предостави опростено ръководство на индустрията. Осмото заседание на инициативната група на HelpNet през ноември беше посветено на обмен на опит и мнения относно подпомагането на малките и средните предприятия (МСП), като кореспонденти на националните информационни бюра представиха резултатите от проведени неотдавна събития, свързани с темата на заседанието, и от национални проучвания, свързани с проблемите на МСП. В една от сесиите в рамките на заседанието взеха участие представители на мрежата „European Enterprise Network“ (EEN), с цел да се стимулира достигането на предоставяната от информационното бюро на ЕСНА и националните информационни бюра подкрепа до по-широк кръг МСП.

В съответствие с разпоредбите на Регламента относно биоцидите ЕСНА е длъжна да подпомага националните информационни бюра по BPR. В рамките на осмото заседание на инициативната група на мрежата кореспондентите на информационните бюра постигнаха съгласие относно интегрирането на националните информационни бюра и други национални органи в работата на мрежата. По този начин обхватът на HelpNet беше разширен с включването на информационните бюра по BPR, като компетентните органи по BPR номинираха кореспонденти на информационните бюра. През годината ЕСНА предостави целева подкрепа (изразяваща се по-конкретно в провеждане на семинар и уебинар), с цел да подпомогне националните информационни бюра в изпълнението на техните задачи по BPR, като направи възможно използването на инструмента HelpEx за тази цел, така че информационните бюра да могат да хармонизират своите отговори на сложни въпроси, свързани с BPR. Информационното бюро предоставяше редовно актуална информация на компетентните органи по биоцидите за тези дейности за подкрепа на националните информационни бюра по BPR. Бяха публикувани нови документи с често задавани въпроси (ЧЗД) за CLP, REACH и BPR, съгласувани с националните организации, които предоставят подкрепа чрез информационни бюра, Европейската комисия и ЕСНА.

През лятото информационното бюро на ЕСНА създаде единна точка за контакт с цел координиране на въвеждането в действие на информационните системи на ЕСНА в областта на биоцидите. По този начин то изигра важна роля за успешното изграждане на необходимия капацитет на КОДЧ за работа с информационните системи на ЕСНА за прилагане на BPR. Тъй като тази дейност получи широки положителни оценки, в средата на ноември информационното бюро на ЕСНА разшири обхвата на работата си, като започна да предоставя подкрепа за използване на ИТ инструментите, предоставени на КОДЧ, упълномощените национални институти, определените национални органи и службите на Европейската комисия.

Ръководство

През първата половина на годината с оглед на крайния срок за регистрация по REACH на 31 май 2013 г. и аналогично на подхода във връзка с крайния срок за регистрация през 2010 г., ЕСНА наложи мораториум върху публикуването на свързани с регистрацията ръководства, с цел да осигури стабилна регулаторна среда, за да могат задължените лица да подготвят и подадат своите досиета. След отмяната на мораториума (и с оглед на необходимостта от подпомагане на МСП, по-конкретно във връзка с предстоящия краен срок за регистрация през 2018 г.), ЕСНА публикува

няколко ръководства и частични ръководства по REACH. Агенцията продължи да издава актуални ръководни документи за МСП на 23 официални езика на ЕС (от 2013 г. насам включително на хърватски език). По-конкретно ЕСНА публикува „Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност“ и „Ръководство за потребители надолу по веригата“, придружени със съответстващи кратки ръководства. И двете ръководства са от особено значение за МСП.

ЕСНА продължи да подобрява достъпността на ръководните документи за всички заинтересовани страни, като изготвя и поддържа съпътстваща документация (документи с въпроси и отговори, например относно разрешаването, фактологична справка по REACH относно понятието „производител на ишлеме“, уеб страници, посветени на конкретни процеси по REACH и CLP, инструмента „REACH Navigator“, както и терминологичната база данни по REACH (ЕСНА-term), ръководни документи (например приложение V, част Г от „Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества“ и образец на сценарий на експозиция в част Г и част Е от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, както и няколко поправки в текста на други ръководства по REACH с по-малко значение).

Наред с горното ЕСНА отговори на неотложната потребност от съществено актуализиране на съществуващите ръководства по CLP. През 2013 г. вътрешната подготовка за консултации относно актуализираното Ръководство за НИРДСПП и новото Ръководство за PIC (предварително обосновано съгласие) достигна етап, който позволи публикуването на съответните проектови варианти на тези ръководни документи в началото на следващата година.

До края на годината с подкрепата на Европейската комисия ЕСНА приключи своята работа по първия набор ръководни документи за Регламента относно биоцидите (BPR), който влезе в действие на 1 септември 2013 г.

Допълнителен акцент в дейностите по предоставяне на ръководство през 2013 г., наред с основните функции за ръководство по REACH, бяха предприетите дейности за интегриране на новите отговорности на ЕСНА за ръководство във връзка с регламентите BPR и PIC в Консултативната процедура за ръководство на Агенцията. На своето заседание през декември 2013 г. управителният съвет на ЕСНА утвърди втория преработен вариант на Консултативната процедура за ръководство (MB/63/2013 окончателен). В този документ *inter alia* е засегната необходимостта:

- да бъдат удовлетворени специфични потребности от ръководство във връзка с регламентите BPR и PIC;
- да се разграничат по-добре процедурите за актуализиране на ръководствата, предназначени за компетентните органи на държавите членки и за ЕСНА, от една страна, от ръководствата, предназначени за индустрията, от друга страна;
- да се повиши степента на гъвкавост при замяна на ръководни документи с базирани в интернет информационни източници, особено с оглед на потребностите на малките и средните предприятия (МСП);
- да се приеме формална и прозрачна процедура за изваждане от употреба на остарели ръководства;
- да се повиши гъвкавостта за по-бързо (и/или по-ефикасно и ефективно) актуализиране на ръководствата.

2. Цели и показатели

Цели

1. Индустрията и държавите членки получават навременна и ефикасна помощ за изпълнение на своите задължения съгласно REACH и CLP от информационното бюро на ЕСНА и чрез качествени ръководства.
2. Предоставя се помощ за прилагането на REACH и CLP в държавите членки на ЕС/ЕИП, чрез обучение на обучаващи лица.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Процентен дял на въпросите до информационното бюро на ЕСНА, на които е предоставен отговор в установения срок (15 работни дни).	80 %	94 %
Ниво на удовлетвореност на потребителите от качеството на услугите на информационното бюро на ЕСНА.	Високо	Високо
Процентен дял на предоставените от ЕСНА отговори с обратна информация на въпроси, подадени чрез HelpEx от националните информационни бюра, в срока, определен от задаващата въпроса страна.	80 %	98 %
Ниво на удовлетвореност, изразено в отзиви от потребители на ръководствата.	Високо	Високо

3. Основни резултати

Информационно бюро на ЕСНА

- Информационното бюро на ЕСНА отговори на 5975 въпроса, включително въпроси, поставени по време на уебинари и индивидуални срещи в рамките на дните на заинтересованите страни на ЕСНА.
- Националните информационни бюра отправиха чрез HelpEx 85 въпроса във връзка с регламентите BPR, CLP и REACH, а информационното бюро на ЕСНА предостави 187 коментара по всички отправени въпроси.
- Преработване на уебсайта на ЕСНА за въпроси и отговори с цел всички документи с въпроси и отговори и често задавани въпроси да са налични на един уебсайт, което ще улесни достъпа до материалите и търсенето на конкретни документи за представителите на индустрията.
- HelpNet: проведени две заседания на инициативната група на мрежата HelpNet, осъществени актуализации на документи с често задавани въпроси във връзка с BPR, CLP и REACH и проведени обучения за националните

информационни бюра по BPR, CLP и REACH (под формата например на практическо обучение, уебинари и семинари).

- Предоставяне на подкрепа на КОДЧ: през лятото ЕСНА проведе практическо обучение за националните органи, публикува информационен уебинар за КОДЧ през октомври и предостави обучение на администратори на потребители от КОДЧ за работа с инструмента R4BP3, който беше в процес на въвеждане в действие.
- Предоставяне на подкрепа на МСП:
 - провеждане на разговори преди крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г. с дружества, които отговарят на определението за МСП, адаптиране на стратегията на информационното бюро за предоставяне на отговори, изразяваща се в подписване на изпратените отговори с имената на съответните служители с цел повишаване на усещането за непосредствен контакт и достъпност сред дружествата;
 - изготвяне на отговори на препоръчани писма, адресирани до информационното бюро, и на част от писмата, адресирани до определения от ЕСНА посланик на МСП.

Ръководство

Финализиране на започнатите през 2012 г. дейности по ръководствата (всички представяват актуализации, освен ако е посочено „ново“):

- Ръководство относно прилагането на критериите по CLP (второ и четвърто адаптиране на техническия прогрес (АТП), включително опасности от сенсибилизация);
- Ръководство за потребители надолу по веригата;
- Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност;
- Инструмент „Navigator“;
- Кратко ръководство (ръководства):
 - Съставяне на информационни листове за безопасност;
 - Потребители надолу по веригата;
 - Регистрация;
- Фактологична справка по REACH на тема „Производител на ишлема съгласно Регламента REACH“;
- Ръководства, свързани с Регламента относно биоцидите:
 - Ръководство относно изискванията за информация (ново);
 - Ръководство относно заявленията за техническа равностойност (ново);
 - Регулаторни насоки относно приложенията на биоцидни продукти (ново);
 - Ръководство относно доставчиците на активни вещества (ново);
 - том III, Здраве на човека, част Б „Оценка на риска“ (ново).

Проекти за изготвяне на ръководства, които са предприети и за които през 2013 г. са изготвени проекти на консултативни документи (актуализации, освен ако е посочено „ново“):

- Ръководство относно подготовка на досиета за CLH (спецификации за лица от сферата на индустрията, които подават досиета);

- Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (IR&CSA), глава R.11 (Оценка за PBT);
- Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, част B (Оценка за PBT);
- Ръководство за изготвяне на досие по приложение XV за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство;
- Ръководство относно глава R7a от ръководството IR&CSA (раздел R.7.7.1, свързан само с мутагенността).

През 2013 г. бяха публикувани поправки на следните ръководни документи:

- Глава R7a от Ръководството за IR&CSA (Специфични насоки относно крайната точка);
- Глава R.20 от Ръководството за IR&CSA (Списък на термините);
- Ръководство за регистрация.

Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели

Регламентите REACH, CLP и BPR оказват въздействие върху голям брой дружества (повече от 70 000 юридически лица са регистрирани в REACH-IT) и предвиждат подаване, обработване и обмен на огромни количества информация между индустрията и компетентните органи. Поради това ЕСНА трябва да функционира като агенция, базирана на информационните технологии, а своевременното предоставяне на напълно функционални информационни системи за нуждите на индустрията, държавите членки и самата агенция е ключът към успеха на Агенцията.

1. Основни постижения през 2013 г.

Оказване на подкрепа във връзка с крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г.

При спазване на шестмесечния мораториум върху внасянето на изменения в информационните системи, които индустрията трябва да използва за подаване на регистрационни досиета преди крайния срок за регистрация по REACH през май, до месец март в REACH-IT бяха внесени някои промени за вътрешна употреба на ЕСНА, насочени към повишаване на ефективността, но тези изменения не оказаха никакво въздействие върху регистрантите.

Наред с общите подобрения, насочени към осигуряване на непрекъснатост на дейността, администрирането на REACH-IT беше възложено на подизпълнител преди определения краен срок, с цел да се гарантира предоставянето на необходимите информационни услуги и извън обичайното работно време на ЕСНА. От 20 до 31 май приложението осигуряваше подаване на досиета в денонощен режим.

Подготовката за крайния срок за регистрация беше успешна и регистрантите имаха възможност да подадат своите заявления без технически проблеми.

Изпълнение на проекта за интегриране на данните с цел постигане на интегриране на данните и създаване на единна точка за достъп за КОДЧ

В края на 2013 г. ЕСНА въведе в действие окончателната версия на проекта за интегриране на данните, предприет през 2011 г., с цел постигане на по-добро интегриране на данните и бизнес приложенията посредством платформа за интеграция на данните. С помощта на инструмента за управление на портала потребителите от компетентните органи могат да търсят и да получат достъп до данни за химични вещества и свързана информация, отнасяща се до всички процеси по REACH, като всички тези данни се изобразяват в един комбиниран прозорец. Платформата за интеграция на данните ще се използва с нарастваща интензивност от няколко приложения, включително новия портал на ЕСНА за разпространение.

През 2013 г. започната работата по цялостно обновяване и усъвършенстване на платформата IUCLID, резултатът от която ще бъде версията IUCLID 6. В IUCLID 6 ще бъдат значително подобрени функционалните и нефункционалните характеристики на актуалната версия IUCLID 5, което включва осигуряване на поддръжка за организации с различен размер, повишена сигурност, взаимодействие с други приложения, бързодействие и стабилност на платформата. Основният набор от функции ще бъде достъпен от началото на 2014 г., след което ще бъдат проведени обстойни изпитвания, в които ще участват и външни заинтересовани страни. Въвеждането в действие на IUCLID 6 за потребители извън ЕСНА е планирано за началото на 2016 г.

Поради това, че постигането на високите цели за завършване и въвеждане в действие на Регистъра за биоциди (R4BP 3) изисква много ресурси, работата по следващото поколение на системата REACH-IT беше отложена. Въпреки това ЕСНА започна да работи по основното обновяване на архитектурата на REACH-IT, като предприе анализи и проучвания на осъществимостта. Системата REACH-IT ще бъде обновена посредством преработване на структурата, насочено към по-бърза и ефективна по отношение на разходите поддръжка. В процеса на работата ще бъдат отчетени потребностите от повишаване на удобството при използване на системата, особено за МСП, с оглед на крайния срок за регистрация по REACH през 2018 г. В този процес ще бъдат използвани и повишените възможности за интегриране, заложи в IUCLID 6. Първите компоненти на REACH-IT 3 ще бъдат разработени през 2014 г.

През март 2013 г. беше въведена в действие нова усъвършенствана версия на инструмента CHESAR, която позволява улеснено генериране на сценарии на експозиция, предназначени за предоставяне на участниците във веригата на доставки.

Изпълнение на пътната карта за разпространение

През годината ЕСНА осъществяваше поддръжката на портала за разпространение, като внесе няколко подобрения и допълнения на предоставяните данни съобразно пътната карта. Тези допълнения включват наименованията на дружествата, публикуване на повече информация от досиетата за нотифициране на нови вещества, търсене по употреби и публикуване на биоцидни вещества и продукти. Успоредно с тези мерки беше реализирано проучване на архитектурата и започна работа по анализ на възможностите за усъвършенстване на системата за разпространение, което ще позволи интегрирано изобразяване в един екран на всички данни и информация, свързани с дадено химично вещество, които фигурират в базите данни на ЕСНА и не са поверителни. Преработената система ще се основава на функциите за платформата за интеграция на данните и ще използва възможностите за интегриране на IUCLID 6.

Списъкът за класификация и етикетиране беше актуализиран, като в него бяха включени и класификациите по Директивата за опасните вещества и Директивата „Севезо II“, както и преводите на наименованията на веществата, които са налични за вписванията в приложение VI към Регламента CLP, включително на хърватски език. През януари беше въведена в действие Платформа за C&L, предназначена да подпомогне регистрантите и нотифициращите лица да постигнат съгласие относно техните вписвания в Списъка за класификация и етикетиране.

Разширяване на информационната поддръжка на работните процеси на ЕСНА

Работният процес за оценка на досиета (DEP) беше усъвършенстван посредством въвеждане в действие на три нови версии, които осигуряват по-добро интегриране с останалите информационни системи. DEP доказва стойността си като полезен инструмент за подпомагане на работата по оценка, който направи възможно постигането на целта за извършване на проверка за съответствие на 5 % от досиетата в най-високите тонажни групи.

Системата Odyssey, която подпомага вземането на научни решения за целите на дейността по оценка, беше усъвършенствана чрез въвеждане в действие на две нови версии, които подобриха нейното интегриране с други системи и включиха в обхвата ѝ подкрепа за дейността по оценка на запитванията. Многократните закъснения и недостатъчното качество на предадения от изпълнителя софтуер обаче станаха причина за забавяне на изпълнението на договора и за налагане на неустойки. Въвеждането в действие на нови версии на инструмента беше отложено за 2014 г.

Продължи изпълнението на програмата „Управление на корпоративното съдържание“ (ECM), като беше одобрена нова пътна карта за реализацията на програмата, която включва две основни инициативи. Първо, беше реализиран проектът за изграждане на система за управление на записите и системата е готова за въвеждане в действие през януари 2014 г. Второ, беше разработена и усъвършенствана на етапи обща система за управление на случаи с наименование „Dynamic Case V1.0“, предназначена да предоставя подкрепа за всички процеси, свързани с REACH и CLP. Въвеждането на системата в действие за първите процеси ще бъде осъществено през 2014 г. Работата по интегриране на системите на ЕСНА за управление на работните процеси с платформата за външно сътрудничество беше отложена. Всъщност ЕСНА анализира няколко възможни решения, между които повишаване на сигурността на използваната понастоящем платформа CIRCA-BC (която е собственост и се поддържа от ИТ службите на Комисията) и пазарен инструмент, който се предоставя като интернет услуга, снабдена с достатъчни функции за сигурност. Преди да вземе окончателно решение, ЕСНА реши да изпълни пилотен проект, чиято реализация започна през 2013 г. и ще продължи през 2014 г. Всъщност прекратяването на използването на системата CIRCA-BC е свързано с последствия за крайните потребители и за секретариата, който обичайно управлява работата на групите за сътрудничество.

Въвеждане на информационни системи за биоциди и PIC

За целите на прилагането на новия Регламент за биоцидите ЕСНА разработи R4BP 3, изцяло обновена версия на системата за подаване на досиета R4BP, актуализира системата IUCLID 5, като внесе в нея необходимите промени, свързани с влизането в действие на BPR, прехвърли 2396 приключени случая от предишната система R4BP и определи изискванията относно сигурността и техническата реализация на решението за отдалечено свързване за определените национални органи. Наред с горното порталът за разпространение на ЕСНА беше актуализиран, с цел до датата на въвеждането му в действие в неговия обхват да бъдат включени активните вещества, разрешените за биоциди и т.нар. списък по член 95.

ЕСНА получи успешно заявления по Регламента относно биоцидите, а националните органи имаха възможност да започнат да изпълняват незабавно задълженията си посредством новата система.

Преработеният вариант на Регламента относно износа и вноса на опасни химикали (Регламента PIC) ще влезе в действие през март 2014 г. Като част от подготовката за влизането на посочения акт в действие ЕСНА разработи новата система ePIC, която ще замени използваните понастоящем инструмент за подаване и база данни, които са част от Европейска база данни за износ и внос на опасни химикали (EDEXIM). Тъй като за подготовката за влизането в действие на регламентите BPR и PIC е необходимо да бъдат задействани едни и същи ресурси, въвеждането в действие на системата ePIC е планирано за есента на 2014 г. Дотогава ще се използва системата EDEXIM. Този подход беше съгласуван с Европейската комисия и определените национални органи, и през 2013 г. ЕСНА изпълняваше текущо този план.

В помощ на работата на органите по прилагане на REACH през март, октомври и декември бяха въведени в действие три версии на информационния портал за прилагане на REACH (RIPE).

2. Цели и показатели

Цели

1. Информационните системи (по-специално IUCLID, Chesar, REACH-IT и

инструментът за разпространение) оказват адекватна подкрепа на индустрията и ЕСНА в процеса на обработка на досиетата за крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г. и при разпространението на публичната информация.

2. Информационните системи осигуряват в достатъчна степен изпълнението на първите предвидени за ЕСНА задачи във връзка с влизането в действие на Регламента относно биоцидите.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Ниво на удовлетвореност на външните потребители на ИТ инструменти (IUCLID, REACH-IT, CHESAR и инструмента за разпространение).	Високо	Високо

3. Основни резултати

- Въведена е в действие първата версия на инструмента за управление на портала, предназначен за КОДЧ.
- Архитектурата на IUCLID 6 е окончателно определена и разработването на системата върви по план.
- Работата по преработване на системата REACH-IT започна с проучвания на архитектурата и анализи.
- Информационните системи и функции на инструментите R4BP 3, IUCLID и инструмента за разпространение бяха готови за работа към датата на влизане в действие на Регламента относно биоцидите.
- Порталът RIPE беше усъвършенстван, като бяха въведени в действие три нови версии.
- Дейностите, свързани със срока за регистрация по REACH, бяха успешно обезпечени от следните инструменти: REACH-IT, IUCLID, Chesar и инструмента за разпространение.
- Подготовката за влизането в действие на Регламента PIC през 2014 г. беше изпълнена по план.
- Изпълнението на целта за извършване на проверки за съответствие беше успешно обезпечено от следните инструменти: въведени в действие три нови версии на DEP и две нови версии на Odyssey.
- Системата „Dynamic Case V1.0“ е успешно проектирана и разработването ѝ върви по план.
- Въведена е в действие една нова версия на инструмента за управление на работните процеси във връзка с веществата, пораждащи сериозно безпокойство.
- Осъществена е текущата поддръжка на информационните системи в помощ на бизнеса.

Дейност 7: Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС

ЕСНА е регулаторна агенция, чиято мисия има научни и технически измерения. Поради това ЕСНА трябва да инвестира постоянно в текущото развитие на своя научен и регулаторен капацитет, за да е в състояние да изготвя своите решения, становища и съвети въз основа на актуални научни и технически познания. Това също ще позволи на ЕСНА да предоставя на институциите и органите на ЕС съвети във връзка с изпълнението на техните правомощия, като например текущото развитие на законодателството.

1. Основни постижения през 2013 г.

Агенцията продължи да се подготвя за реализирането на своята трета стратегическа цел, а именно да се превърне в център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите членки, европейските институции и други действащи лица, и да използва тези знания за подобряване на прилагането на законодателството в областта на химикалите.

ЕСНА предостави научни данни за разработването на новото ръководство на ОИСП за провеждане на изпитвания, както и за алтернативни методи за изпитване и оценка. ЕСНА предостави обучение на своите служители и на служители на КОДЧ за използване на възможностите, които предлага разработеният от ОИСП Инструментариум за количествената зависимост структура—активност (QSAR), с което съдейства за изграждане на капацитета на органите за работа в областта на QSAR. ЕСНА участва и в разработването на ръководството на ОИСП за групиране на химикалите. ЕСНА създаде вътрешна организация в Агенцията за ефективно обсъждане и анализ на методите без изпитвания, посочени от регистрантите и описани в научната литература. За персонала бяха организирани първите дейности за обучение за работа със специфичния софтуер, разработен във връзка с методите без изпитвания.

През 2013 г. ЕСНА продължи да подпомага работата на Комисията в областта на регулаторните аспекти на наноматериалите и съдейства проактивно за изпълнението на различните дейности в областта на наноматериалите, произтичащи от разпоредбите на регламентите REACH и CLP. ЕСНА продължи да провежда обстойно обучение за своите служители и за заинтересованите страни в областта на наноматериалите. Наред с това Агенцията започна да си сътрудничи със съответните научноизследователски проекти по Седмата рамкова програма, за да е в течение на последните новости в областта на изследванията на наноматериалите.

ЕСНА взе участие в последните етапи на проекта „NANOSUPPORT“, осъществяван от Съвместния изследователски център. Резултатите от този проект бяха използвани от Европейската комисия в рамките на текущата оценка на въздействието на възможните изменения в приложенията към Регламента REACH във връзка с наноматериалите. Работната група за наноматериалите на ЕСНА разгледа нови научни данни и открития, по-специално в областта на характеризирането на наноматериалите, както и на „read across“ подходите и групирането на наноматериалите. Агенцията организира две заключителни заседания на Групата за оценка на регистрирани наноматериали (GAARN). Въз основа на най-важните резултати от заседанията на групата GAARN бяха формулирани препоръки за най-добра практика за регистрантите, които бяха публикувани на интернет страницата на ЕСНА за наноматериалите и бяха разпространени посредством уебинар. Освен това ЕСНА проследи работата на ОИСП, като взе активно участие в няколко срещи на експертите от Работната група за произведените наноматериали.

ЕСНА продължи да участва в текущите инициативи на Комисията в областта на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които включват разработване на хоризонтални критерии за тези вещества. ЕСНА взе участие и предостави експертни съвети в рамките на *ad-hoc* среща на службите на Комисията, агенциите на ЕС, държавите членки, Експертната консултативна група за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ED EAG) и Работната група по веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, към Научния комитет на ЕОБХ.

ЕСНА задълбочи своето сътрудничество със Съвместния изследователски център на Европейската комисия въз основа на споразумение за сътрудничество, изпълнявано посредством програма за сътрудничество. Това сътрудничество включва например доклади и информационни срещи, посветени на определени критични точки на опасност, свързани с използването на нестандартни данни, и съвместно разработване на свързани с REACH интегрирани подходи за изпитвания и оценка, по-конкретно в областта на кожната сенсибилизация.

Наред с горното ЕСНА анализира отправените към Агенцията препоръки, съдържащи се в съобщението на Комисията, издадено въз основа на извършения преглед на някои елементи на REACH. Тъй като повечето от препоръките отговарят на констатациите на ЕСНА, съдържащи се в доклада на Агенцията относно функционирането на REACH и CLP (юли 2011 г.), предвидените в Работната програма на ЕСНА за 2013 г. дейности включват много от действията, препоръчани от Комисията. Там, където е необходимо, ЕСНА предвиди допълнителни последващи действия при изготвянето на своята Многогодишна работна програма за периода 2014–2018 г.

През май 2013 г. ЕСНА организира за първи път тематичен научен семинар, с цел да насърчи диалога между действащите лица в научната и регулаторната области. Темата на семинара беше оценката на риска във връзка с утаечната среда. Наред с горното ЕСНА взе участие в новосъздадена подгрупа научни консултанти в рамките на мрежата на агенциите на ЕС (в която участват осем агенции на ЕС и главният научен съветник на председателя на Комисията Барозу) и подготви сключването на меморандум за разбирателство между ЕСНА и Европейската агенция по лекарствата (подписването на меморандума е планирано за 2014 г.).

2. Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА разполага с добър капацитет да предоставя научни и технически съвети в областта на безопасността на химикалите, включително наноматериали и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, токсичността на смеси, оценката на експозиция, методите за изпитване и прилагането на алтернативни методи.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставяна на Комисията и КОДЧ.	Високо	Високо

3. Основни резултати

- Участие в разработването на нови методи за изпитване, основно чрез Програмата за насоки за изпитвания на ОИСП.
- Предоставен и достъпен софтуер за методи без изпитване, експертни знания, придобити чрез обучение, практически опит и активен обмен с експерти извън ЕСНА. Организирано обучение в областта на алтернативите на изпитванията за експерти на ЕСНА и външни експерти.
- Проведен уебинар на тема „Гарантиране на безопасната употреба на наноматериали по реда на Регламента REACH, част II: Актуални най-добри практики за оценка на свързаните с наноматериалите опасности за здравето на човека и околната среда“.
- Публикувана „Оценка на свързаните с наноматериалите опасности за здравето на човека и околната среда: най-добра практика за регистранти по REACH“.
- Участие на ЕСНА в определянето на изходните параметри за изготвяне на оценка на въздействието на възможни изменения в приложенията към Регламента REACH във връзка с наноматериалите.
- Обобщение на основните резултати от обсъжданията в рамките на тематичния научен семинар, посветен на оценката на риска във връзка с утаечната среда.

Дейност 16: Биоциди

Дейността в областта на „биоцидите“ обхваща дейностите на ЕСНА по реда на Регламента относно биоцидите, свързани с оценката на активни вещества, заявленията за разрешения на Съюза за продукти, както и научните оценки, които Агенцията извършва самостоятелно в съответствие с регламента (заявления за техническа равностойност, доставчици на активни вещества и класификация на промени). ЕСНА не само подпомага Комитета по биоцидите за издаване на одобрения за вещества и продукти на равнище ЕС, но също така организира секретариата на координационната група, която разглежда спорове по процеса по взаимно признаване на национални разрешения.

1. Основни постижения през 2013 г.

Регламент (ЕС) № 528/2012 от 22 май 2012 г. на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди („Регламент относно биоцидите“, BPR) влезе в действие на 1 септември 2013 г.

През изтеклата година подготвителната работа продължи в рамките на деветте проекта за прилагане в областта на биоцидите (BIP), които са описани по-долу.

Проект за прилагане в областта на биоцидите	Описание
BIP 1	Одобряване на активни вещества
BIP 2	Разрешаване на продукти
BIP 3	Техническа равностойност и алтернативни доставчици
BIP 4	Обмен и разпространение на данни
BIP 5	Комитет по биоцидите и координационна група
BIP 6	Ръководство, информационно бюро и комуникация
BIP 7	Финанси и човешки ресурси
BIP 8	Управление и счетоводство
BIP 9	ИТ проект за биоцидите (включително подаване на данни и издаване на фактури).

На 1 септември 2013 г. Агенцията имаше оперативна готовност да изпълнява всички възложени ѝ задачи съгласно Регламента относно биоцидите (BPR). Поради ограничените човешки и финансови ресурси ЕСНА не успя да завърши в срок цялата подготвителна работа, което е отразено и в стойността на показателя за изпълнение (90 вместо 100 %). Необходимите процедури, информационни системи (IUCLID 5.5 и R4BP 3) и работни процеси обаче бяха въведени и функционират за нуждите на подаването, обработването на досиета, заявленията за техническа равностойност, доставчиците на активни вещества и запитванията за обмен на данни. Наред с горното беше създаден Комитетът по биоцидите с няколко постоянни и *ad-hoc* работни групи, които ще започне работа през 2014 г. Оставащите критични подготвителни дейности като окончателното разработване на вътрешните процедури, работните процеси и допълнителните функции на системата R4BP 3 ще бъдат завършени през първото шестмесечие на 2014 г.

Координационната група проведе своето първо заседание през септември 2013 г. и започна да изпълнява задълженията си през декември 2013 г. след определянето на лицата за контакт, избора на временен председател и приемането на проект на процедурни правила и работни процедури.

Завършено е предаването на програмата за преглед на активните вещества от Съвместния изследователски център на Европейската комисия.

След влизането в действие на Регламента BPR задълженията за разпространение на информация съгласно регламента са изпълнени с публикуването на следните три списъка: одобрени активни вещества, издадени разрешения за продукти от КОДЧ към момента на влизане в действие (въз основа на информацията, съдържаща се в системата R4BP 2) и временен списък на доставчиците на активни вещества.

В рамките на първия ден на заинтересованите страни в областта на биоцидите, проведен в ЕСНА през юни, бяха установени контакти и сътрудничество в мрежа с компетентни органи и заинтересовани страни. Първото посещение на компетентен орган по биоцидите беше проведено през декември 2013 г.

Между влизането в действие на регламента и края на годината Агенцията получи едно заявление за подновяване на разрешение за активни вещества, четири заявления за техническа равностойност и шест заявления за доставчици на активни вещества (по член 95). Тъй като срокът за формулиране на решение за техническа равностойност е 90 дни с възможност за удължаването му с времето, което е било необходимо да заявителя да отговори на искания за допълнителна информация, решенията следва да се очакват през първото и второто тримесечие на 2014 г. В Регламента относно биоцидите не е предвиден конкретен срок за издаване на решения по заявления за доставчици на активни вещества. Първите решения по такива заявления следва да се очакват през първото или второто тримесечие на 2014 г. През същия период бяха получени 1208 заявления за национални разрешения за биоциди (нови приложения, подновяване на разрешения и взаимно признаване), които бяха изпратени на съответните компетентни органи. Като цяло въз основа на броя на получените заявления може да се заключи, че дейностите, свързани с началото на прилагането на Регламента относно биоцидите са в по-малък от очаквания обем, но изминалият от влизането в действие на регламента период е твърде кратък, поради което не е представителен, а освен това беше известно, че надеждността на прогнозите не е висока.

2. Цели и показатели

Цели

1. До 1 септември 2013 г. агенцията беше подготвена и имаше оперативна готовност да изпълнява всички възложени ѝ задачи съгласно Регламента относно биоцидите.
2. От 1 септември 2013 г. всички досиета се обработват съгласно приетите от ЕСНА стандартни процедури и в законоустановените срокове или съгласно поставените цели.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Степен на успешност на проектите за критични подготвителни дейности по отношение на наличието на крайни продукти.	100 %	90 %
Процентен дял на досиетата, обработени съгласно стандартните процедури и в законоустановените срокове.	100 %	100 %
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната подкрепа, предоставена на членовете на Комитета по биоцидите, координационната група и на Комисията и КОДЧ (също така и във връзка с подготвителните дейности).	Високо	Високо

3. Основни резултати

- Координационната група проведе две заседания след влизането в действие на регламента и започна редовната си работа с разглеждане на два спора относно взаимно признаване през декември 2013 г.
- Завършено е предаването на програмата за преглед на активните вещества от JRC.
- От влизането в действие на регламента насам ЕЧА е обработила 24 запитвания за обмен на данни относно биоциди.
- Един спор относно обмен на данни е отнесен към Агенцията в края на годината и е в процес на разглеждане, като решението се очаква в началото на 2014 г.

Дейност 17: PIC

Регламентът относно процедурата по предварително обосновано съгласие (PIC) въвежда в законодателството на ЕС Ротердамската конвенция. Той се прилага към забранени и строго ограничени химикали и предвижда механизми за обмен на информация по отношение на техния внос и износ. ЕСНА ще управлява практическото функциониране на механизмите по PIC и ще предоставя на Комисията при искане от нейна страна технически и научни данни и помощ.

1. Основни постижения през 2013 г.

2013 г. беше решаваща за подготовката за влизането в действие на преработения Регламент PIC на 1 март 2014 г. За тази цел в началото на 2013 г. беше изготвен проектен план, който засягаше аспектите, свързани с набирането и обучението на персонал, процедурите и разработването на ИТ инструменти, както и предаването на дейността от Съвместния изследователски център (JRC).

Всички заинтересовани страни бяха редовно информирани за напредъка на ЕСНА и участваха в процеса на вземане на решения относно реализирането на новия ИТ инструмент (ePIC). Бяха организирани няколко семинара за заинтересованите страни с участието на представители на Комисията, определените национални органи и индустрията. Целта на тези дейности беше да се гарантира безпроблемен преход от съществуващата система EDIXIM към ePIC в края на 2014 г.

Освен това ЕСНА взе участие в срещите на определените национални органи и отчете своя напредък пред участниците в тези срещи. Разговорите относно предаването на дейността с JRC и Комисията бяха финализирани и в края на 2013 г. екип от служители на Агенцията беше обучен в JRC за работа по Регламента PIC и обслужване на системата за подаване на данни, като обучението се основаваше на работа по действителни случаи.

2. Цели и показатели

Цели

1. Подготвителните работи за поемане на изпълнението на новите задачи, произтичащи от Регламента PIC, от датата на влизането му в действие, са в напреднал етап.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Степен на успешност на проектите за подготвителни дейности по отношение на срокове, обхват и ресурси.	80 %	80 %
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията и определените национални органи (ОНО) на държавите членки.	Високо	Високо

3. Основни резултати

- Постигнат значителен напредък в разработването на необходимите процедури, работни процеси и информационни системи за подаване и обработка на нотификации.
- Установени контакти и сътрудничество в мрежа с определените национални органи и заинтересованите страни.

2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности

Дейност 8: Комитети и Форум

Комитетите (Комитетът на държавите членки (КДЧ), Комитетът за оценка на риска (КОР), Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) и Комитетът по биоцидите (КБ)) са неразделна част от структурата на ЕСНА и имат важна роля, изразяваща се по-конкретно в предоставяне на консултации по технически и научни въпроси (във връзка със споразумения и становища), които служат за основа на ЕСНА и Комисията при вземане на решения.

Форумът за обмен на информация за прилагане осигурява възможност за сътрудничество в мрежа между органите на държавите членки, отговорни за прилагането на регламентите REACH, CLP и PIC, с цел хармонизиране на техния подход за правоприлагане. Неговата роля е също така да работи в тясно сътрудничество с националните органи по прилагането и компетентните органи на държавите членки, за да осигури подходящо координиране на изпълняваните от тях задачи.

1. Основни постижения през 2013 г.

Комитет на държавите членки (КДЧ)

КДЧ постигна единодушно съгласие относно идентифицирането на осем вещества като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, които по-късно бяха включени в списъка на кандидатите. За четири други вещества КДЧ постигна единодушно съгласие, че не може да се произнесе относно тяхното идентифициране като вещества, пораждащи сериозно безпокойство.

През декември 2013 г. КДЧ прие становище относно петата проекторепоръка на ЕСНА за даване на приоритет за включване на нови пет вещества в приложение XIV. За едно от веществата становището на КДЧ беше прието с особено мнение относно даването на приоритет. КДЧ обсъди и одобри изменения в подхода за даване на приоритет, които следва да се прилагат след 2014 г.

КДЧ постигна единодушно съгласие по 18 проекторешения на ЕСНА относно проверки за съответствие на регистрационни досиета и по 109 проекторешения относно предложения за провеждане на изпитвания. По 82 случая, засягащи предложения за провеждане на изпитвания (включващи предложения за изпитване за установяване на токсичност за репродукцията в две поколения), КДЧ не успя да постигне единодушно съгласие поради все още невзето решение на политическо равнище относно начина на прилагане на най-новия метод за изпитване за установяване на токсичност за репродукцията. В съответствие със законовото изискване пълната документация беше предадена или ще бъде предадена на Комисията за по-нататъшно вземане на решение от нейна страна. В резултат на това стойността на показателя за изпълнение отнасящ се до степента на единодушие на решенията на КДЧ е 65 % вместо минималната целева стойност от 80 %.

През 2013 г. КДЧ постигна съгласие по първите проекторешения за оценка на вещества (общо 16 проекторешения), изготвени въз основа на изпълнени от държавите членки оценки на вещества. Тези проекторешения обхващат 14 вещества, включени в CoRAP за оценка през 2012 г. С това започна приемането на окончателните решения във връзка с процеса на оценка на вещества по REACH. През

февруари 2013 г. във връзка с процеса на оценка на вещества комитетът прие своето становище относно проекта на ЕСНА за актуализация на CoRAP, а също така през годината предостави становището си относно включването на едно вещество в CoRAP.

От 2011 г. насам обикновените заинтересовани наблюдатели в КДЧ и собствениците на досиета (регистранти) имат възможност да проследяват обсъжданията в КДЧ относно оценката на досиета. През 2013 г. собственици на досиета участваха в обсъжданията на комитета в 66 % от случаите.

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

През 2013 г. КОР прие с консенсус общо 34 становища за хармонизирана класификация и етикетирание, по-голямата част от които се отнасяха до продукти за растителна защита (ПРЗ). Работата по първото досие за активно вещество съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 за продуктите за растителна защита, във връзка с който беше необходимо да се съгласуват процедурите на ЕОБХ и ЕСНА, за да се избегнат разлики в становищата, приключи през декември. Значителен обем работа, извършена през 2013 г. във връзка с комплексни предложения за хармонизирана класификация и етикетирание, по-конкретно за подготовка на становища относно осем родентицида с антикоагулантно действие, ще бъде довършена през 2014 г.

КОР прие решения по три искания на изпълнителния директор за становища по член 77, параграф 3, буква в); едното искане се отнася до становище относно токсичността за репродукцията на галиевия арсенид, другото — до преглед на доклада на ЕСНА относно ограниченията на неклассифицираните фталати DINP и DIDP, а третото — до специфичната токсичност за определени органи на два фенолни бензотриазола.

КОР прие становища по две предложения за ограничаване, едното от които се отнася до 1,4 дихлорбензен в освежители за въздух и тоалетни блокчета, а второто — до ограничаване на съдържанието на олово в потребителски стоки, които малки деца биха могли да поставят в устата си.

През 2013 г. КСИА прие решения във връзка с две становища, по-конкретно относно предложение за ограничаване на хром VI в кожени изделия и относно предложение за ограничаване на 1,4 дихлорбензен в освежители за въздух и тоалетни блокчета. Процесът по изготвяне на становище в КСИА относно ограничаване на оловото в потребителски стоки се очаква да приключи през 2014 г. От шест проверки за съответствие, проведени във връзка с нови досиета за ограничаване, в рамките на една проверка беше установено несъответствие както от КОР, така и от КСИА.

За да се осигури по-висока ефективност на процеса на ограничаване, през 2013 г. беше извършен преглед на процедурите на Комитета относно ограничаването, свързани с проверките за съответствие и изготвянето на становища. През 2014 г. трябва да се приеме решението относно прегледа на изготвянето на становища.

КОР и КСИА постигнаха съгласие по първото заявление за разрешаване, отнасящо се до употребата на DEHP в производството на защитна формулация, използвана в процеса на дифузно слепване при производството на турбинни лопатки за авиационни двигатели. Обсъжданията по други седем заявления започнаха в края на 2013 г. и ще приключат през 2014 г. През 2013 г. общо осем заявления преминаха успешно проверка за съответствие в КОР и КСИА (едно заявление беше оттеглено, а процедурата по други четири ще приключи в началото на 2014 г.).

КСИА постигна съгласие относно начина, по който комитетът ще оценява икономическата приложимост в контекста на процедурата по разглеждане на заявления за разрешаване. Наред с това КОР и КСИА приеха съвместна препоръка относно продължителността на периода на преглед в рамките на процедурата по разрешаване.

В рамките на текущата програма за изграждане на капацитет в областта на разрешаването КОР прие решение относно съотношенията доза-отговор във връзка с канцерогенността на вещества, съдържащи шествалентен хром, и на неорганични вещества, съдържащи арсен. Тези оценки на риска ще бъдат прилагани от КОР по предвидим и прозрачен начин в процеса по оценяване на заявления за разрешаване.

През 2013 г. КСИА създаде работна група, която да проучи начини за оценяване на веществата с PBT и vPvB свойства в контекста на процедурите за ограничаване и разглеждане на заявления за разрешаване.

През 2013 г. секретариатът положи допълнителни усилия, за да предостави подкрепа на КОР и КСИА с оглед на тяхното нарастващо работно натоварване. Функционирането на комитетите на ЕСНА и допълнителните предизвикателства, свързани с увеличеното работно натоварване, и по-специално нуждата от докладчици в КОР и КСИА, бяха обсъдени в три отделни случая от управителния съвет на ЕСНА, както и на заседание на директорите на КОДЧ и бяха определени като важни въпроси, засягащи успешното прилагане на REACH. Във връзка с това към КОДЧ беше отправено искане да отделят поне 50 % от работното време на новоназначените и преназначените членове на комитетите и да им предоставят адекватна подкрепа с оглед на факта, че тяхното работно натоварване ще нараства през следващите години. В резултат на извършените през декември от управителния съвет назначения нарасна броят на членовете на комитетите: съставът на КОР се увеличи от 39 на 42 члена, а съставът на КСИА — от 25 на 32 члена.

Членове на персонала на ЕСНА взеха участие със статут на наблюдатели в заседания на Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция на химични агенти (SCOEL) към ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“) с цел обмяна на мнения и осигуряване на близко сътрудничество. В отговор представители на ГД „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“ взеха участие в заседания на КОР. Бяха обсъдени актуални въпроси, свързани с работните места, например относно приложимите референтни стойности, като бяха отбелязани някои различия по отношение на експозицията на 1,4 дихлорбензен.

Комитет по биоцидите (КБ)

Комитетът по биоцидите е създаден и има оперативна готовност да започне работа през 2014 г. Комитетът изготви своя процедурен правилник, който беше приет от управителния съвет, както и основни работни процедури и образци на становища. Също така беше разработен подход за ангажиране на заинтересованите страни и заявителите в работата на комитета. Бяха създадени няколко постоянни и *ad-hoc* работни групи в рамките на комитета, които ще подпомагат работата му от януари 2014 г.

Форум за обмен на информация за прилагане

През 2013 г. значителна част от усилията на Форума бяха насочени към реализацията на неговия координиран проект за прилагане. Форумът завърши и публикува окончателния доклад във връзка със своя втори координиран проект за прилагане, който беше посветен на производителите на смеси. В доклада бяха открити

значителни слабости, свързани с информационните листове за безопасност, както и необходимостта от допълнително повишаване на осведомеността на задължените лица. Освен това Форумът приключи първия етап на проверката на третия координиран от Форума проект за прилагане на REACH относно задълженията за регистрация, проверката на регистрациите от изключителни представители и сътрудничеството с митническите органи.

За да повиши допълнително своите възможности за изпълнение на проекти, Форумът разработи хармонизирана методология за подбор, приоритизиране, изпълнение и оценка на своите координирани проекти за прилагане.

В допълнение към тези широкомащабни координирани проекти Форумът приключи и изпълнението на два пилотни проекта и публикува доклади за тях. Първият проект беше посветен на междинните продукти, като в рамките на проекта националните органи извършваха удостоверяваха статута на междинни продукти чрез извършване на проверки на площадките на прилагането на строго контролирани условия (SCC). Другият проект имаше за цел проверка на междуведомствените връзки чрез мерки за осигуряване изпълнението на задълженията на изключителните представители и задълженията, свързани с НИРДСПП.

Оперативните междуведомствени връзки на ЕСНА и националните органи по прилагането, свързани с последващите действия на инспекторите във връзка с решенията на ЕСНА, бяха допълнително засилени, по-специално по отношение на последващите действия във връзка със становищата за несъответствие, изготвени в резултат на решения за оценка на досиета. Сътрудничеството между ЕСНА и националните органи по прилагането, подкрепено от мрежа от фокусни точки във всички държави членки, започна да функционира пълноценно, което е предпоставка, свързана с прилагането, която ще помогне на ЕСНА да постигне стратегическата си цел за повишаване на качеството на данните, подавани с регистрационните досиета. Форумът започна обсъждания относно разширяването на това сътрудничество и обхващането на други видове решения през 2014 г.

С цел изграждане на потенциал за прилагане на национално равнище Форумът подготви и проведе дейности за „обучение на обучаващи лица“, посветени на контрола на сценариите на експозиция, инспекциите на междинни продукти, идентичността на веществата и задълженията във връзка с веществата в изделия.

Освен това Форумът продължи да изпълнява своите дейности, свързани с хармонизацията и подкрепата за прилагането, като обнови своето Ръководство със заключения (MoC) на 23 езика и подкрепи секретариата на ЕСНА във връзка с разработването на информационния портал за прилагане на REACH (RIPE). Освен това Форумът обсъди и постигна съгласие с Комисията относно промените, които трябва да се въведат в системата ICSMS на Европейската комисия, за да се гарантира, че системата отговаря на изискванията за сигурна комуникация между органите по прилагане.

Секретариатът на Форума оказва подкрепа за провеждане на учебни посещения и проведе насочени програми за обучение на инспектори от органа по прилагане на Хърватия, които да ги подготвят за техните нови отговорности във връзка с REACH и CLP. Освен това секретариатът предостави техническа, научна и административна подкрепа на Форума във връзка с организацията на заседанията на неговите работни групи, годишния му семинар за заинтересованите страни и пленарните заседания.

Форумът също така продължи да предоставя съвети на КОР, КСИА и секретариата на ЕСНА във връзка със законовата приложимост на предложенията за ограничаване. Форумът започна работа по изготвяне на кратък сборник с аналитични методи и прие методология за събиране на информация във връзка с тези методи от различни

заинтересовани страни.

Форумът също така обсъди своята подробна многогодишна работна програма за периода 2014—2018 г., както и своята роля във връзка с прилагането на Регламента PIC, като по този начин подготви основата за бъдещите действия по Регламента PIC след влизането му в действие.

И накрая, Форумът повиши практическата насоченост на своето сътрудничество с организациите на заинтересованите страни, като ги прикани да предоставят своите предложения по въпроси, свързани с четвъртия проект за прилагане, и да допринесат за събирането на информацията относно аналитичните методи.

2. Цели и показатели

Цели

1. Секретариатът ефективно и ефикасно подпомага и улеснява работата на комитетите, така че те да бъдат в състояние:
 - да спазват сроковете, предвидени в законодателството, и
 - да предоставят висококачествени научни и технически становища и споразумения, които подпомагат окончателното вземане на решения по прозрачен начин и при осигуряване на необходимата поверителност.
2. Секретариатът ефикасно, ефективно и по прозрачен начин насочва, подкрепя и подпомага работата на Форума, така че той да бъде в състояние:
 - да консолидира и да хармонизира в допълнителна степен прилагането на регламентите REACH и CLP в държавите членки на ЕС/ЕИП, при осигуряване на необходимата поверителност, и
 - да насърчава хармонизираното прилагане посредством координиране на съвместни проекти за прилагане и споделяне на най-добра практика.
3. Конфликтите на становища с научните комитети на други органи на Общността се предотвратяват и решават чрез обмен на информация и координация на дейности от взаимен интерес.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Процентен дял на становищата/ споразуменията, предоставени в законоустановения срок.	100 %	100 %
Процентен дял на единодушните споразумения на КДЧ.	80 %	65 %
Процентен дял на приетите с консенсус становища на Комитета.	80 %	93 %
Ниво на съобразяване със становищата на Комитетите в окончателното решение на Комисията.	Високо	Високо
Ниво на удовлетвореност на членовете и други участници от функционирането на комитетите (например от подкрепата, включително обучение и ръководство, предоставяни от ЕСНА, общата прозрачност, публикуване на резултатите от изпълняваните в комитетите процеси) и Форума.	Високо	Високо
Случаи на конфликти на становища с научни комитети на други органи на ЕС.	Само в добре обосновани случаи	Един

3. Основни резултатиКомитет на държавите членки

- Единодушни споразумения на КДЧ относно 12 предложения за идентифициране вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC).
- 127 единодушни споразумения на КДЧ относно проекторешения за предложения за провеждане на изпитване и проверки за съответствие.
- Изготвяне на 16 единодушни споразумения относно проекторешения за оценка на вещества.
- Становище относно проектопрепоръката на ЕСНА за приложение XIV.
- Становища относно първия проект за обновяване на CoRAP и становище относно включване на едно вещество в CoRAP.

Горните резултати бяха постигнати посредством:

- провеждане на шест пленарни заседания, седем заседания на работни групи и четири подготвителни заседания;
- участие в семинари, посветени на досиетата и/или оценката на вещества и/или процедурата на разрешаване.

Комитет за оценка на риска

- 34 становища на КОР по досиета за хармонизирана класификация и етикетиране.
- Две становища на КОР по предложения за ограничаване.
- Шест проверки за съответствие във връзка с досиета за ограничаване (пет положителни, една отрицателна).
- Три становища по член 77, параграф 3, буква в) от Регламента REACH.
- Едно становище на КОР по заявление за разрешаване.
- Осем проверки за съответствие във връзка със заявления за разрешаване (всичките положителни).

Посочените по-горе резултати са постигнати в рамките на четири пленарни заседания.

Комитет за социално-икономически анализ

- Две становища на КСИА по предложения за ограничаване.
- Шест проверки за съответствие във връзка с досиета за ограничаване (пет положителни, една отрицателна).
- Едно становище по заявление за разрешаване.
- Осем проверки за съответствие във връзка със заявления за разрешаване (всичките положителни).

Посочените по-горе резултати са постигнати в рамките на четири пленарни заседания.

Комитет по биоцидите

- Комитетът е създаден.
- Процедурният правилник е одобрен.
- Приети са основните процедурни правила и образците на становища.
- Работна програма за периода 2014—2016 г.
- Кодекс за поведение за участието на заявители в работата на Комитета по биоцидите.

Посочените по-горе резултати са постигнати в рамките на три пленарни заседания.

Координационна група

- Определени фокусни точки, назначен председател.
- Организирано провеждането на редовни заседания.
- Изработен проект за процедурен правилник и основни практики и принципи на работа.
- Обсъдени са първите спорове относно взаимно признаване.

Форум

- Три пленарни заседания на Форума и дванадесет заседания на работните групи.
- Окончателен доклад относно втория проект за прилагане на Форума, посветен на съответствието на производителите на смеси с регламентите REACH и CLP.
- Окончателен доклад по пилотния проект относно междинните продукти.
- Окончателен доклад по пилотния проект, посветен на междуведомствените връзки при упражняване на контрол върху изпълнението на задълженията на изключителните представители и задълженията свързани с НИРДСПП.
- Обновено „Ръководство със заключения“.
- Приета хармонизирана методика за подбор, приоритизиране, изпълнение и оценяване на проекти, координирани от Форума.

-
- Работещо сътрудничество между ЕСНА и националните органи по прилагането относно последващите действия, свързани с решения на ЕСНА (становища за несъответствие).
 - Приет окончателен списък с промените, които е необходимо да се осъществят в системата ICSMS на Комисията.
 - Едно събитие за заинтересованите страни, едно обучение по REACH и CLP за инструктори по прилагане с участието на експерти от ЕСНА и КОДЧ.
 - Шест консултации относно приложимостта на предложени ограничения.
 - Приета е първата версия на методология за прилагане на аналитични методи за налагане на ограничения по приложение XVII.

Дейност 9: Апелативен съвет

Апелативният съвет е създаден с регламента REACH, с цел да се предостави възможност за правна защита на заинтересованите страни. Това става чрез разглеждане и вземане на решения по жалби срещу определени решения на Агенцията (вж. член 91 от Регламента REACH).

1. Основни постижения през 2013 г.

Броят на жалбите, подадени през 2013 г. (22), съответства на прогнозите, основани на темповете на подаване на жаби срещу обжалваеми решения на ЕСНА (регистрации, обмен на данни, оценка на досиета и оценка на вещества). Казано по друг начин, броят на жалбите е по-малък от прогнозирания в работната програма за 2013 г. (36), но и броят на приетите от ЕСНА обжалваеми решения през първите девет месеца на годината е по-малък от очаквания. През последното тримесечие на 2013 г. ЕСНА прие голям брой обжалваеми решения, което може да доведе до подаване на повече жалби от очакваното през първото тримесечие на 2014 г.

Малките и средните предприятия (МСП) подадоха повече жалби през 2013 г., отколкото през предишни години. По-конкретно бяха подадени 16 нови жалби, оспорващи отмяната на регистрационни номера, като основно жалбоподателите са малки дружества, които очевидно са по-неопитни по отношение на процедурите на ЕСНА и процедурите по REACH. Основната причина за тези жалби е отмяната на регистрационни номера вследствие на спорове относно свързания с размера на дружеството статут на регистранта. В някои случаи от значение бяха и оспорвания на езиковия режим на ЕСНА. По няколко (12) от тези жалби относно размера на дружествата страните (жалбоподателят и ЕСНА) се споразумяха да обсъдят съответните случаи извън процедурата по обжалване и в резултат Апелативният съвет спря апелативното производство, за да позволи провеждането на преговори и обсъждания между страните. В повечето от тези случаи страните постигнаха споразумение да уредят случая по начин, удовлетворяващ и двете страни, което доведе до последващо оттегляне на жалбите. Въпреки че в тези случаи не се наложи Апелативният съвет да се произнесе по обсъжданията, самото съществуване на процедура за обжалване предоставя на жалбоподателите възможност да получат правна защита, а на Агенцията — да адаптира своите практики в подкрепа на МСП.

Наред с горното през 2013 г. бяха подадени две жалби, свързани със спорове за споделяне на данни, една жалба срещу регистрация на друго дружество и три жалби срещу проверки за съответствие. Тези жалби, освен една, във връзка с която изпълнителният директор поправи оспорваното решение, в момента се разглеждат от Апелативния съвет.

През 2013 г. бяха приети пет решения на Апелативния съвет по жалби, свързани с решения на ЕСНА, издадени в резултат на проверки за съответствие. Въпреки че решенията на Апелативния съвет се взимат строго въз основа на обстоятелствата по всеки отделен случай, направените в тези решения констатации могат да имат по-широко приложение и да се отразят както на заинтересованите страни, така и на ЕСНА. Взетите по тези случаи решения предоставят полезна информация по определени правни и научни въпроси, свързани с тълкуването и прилагането на Регламента REACH: например относно задължението на Агенцията по член 25, при искане за провеждане на нестандартни изпитвания (принцип за провеждане на изпитвания само в краен случай); прилагането на принципа на пропорционалност в случаите, когато Агенцията изисква допълнителна информация; съображенията относно насоките за изпитвания на ОИСП (A-005-2011); свободата на преценка на ЕСНА при разглеждане на предложения за прилагане на „read-across“ подходи (A-001-2012); разясненията по процедурата по член 42 за действията, следващи приемането

на решения по оценка на досиета; тълкуването на насоките на ЕСНА във връзка с актуализацията на досиета, по-конкретно при спорове дали Агенцията е информирала адекватно жалбоподателя относно крайните срокове, които трябва да се спазят, за да може актуализацията да бъде взета предвид в процеса на вземане на решения (А-003-2012); тълкуването на изискванията за информация посочени в приложение X от REACH; оценката на заявленията за освобождаване; късната актуализация на досие за регистрация; задължението на ЕСНА да посочи основания за своите решения (А-004-2012); обхвата и законосъобразността на поправките, извършвани от изпълнителния директор на ЕСНА; допустимостта на нова информация, подадена по време на производството по обжалване (А-007-2012); и принципа на добро управление (А-003-2012 и А-007-2012). Освен това с решение, отнасящо се до отмяна на регистрация (А-005-2012), бяха разяснени задълженията на регистранта да поддържа в актуален вид своята информация в акаунта си REACH-IT и изискванията за валидна нотификация на регистрантите от страна на ЕСНА посредством REACH-IT.

Трябва да се отбележи, че през 2013 г. беше предоставена възможност за встъпване в апелативно производство по случай, по който заявителят обоснова наличието на интерес, свързан с крайното решение. Две заявления за встъпване бяха отхвърлени; в единия случай заявителят не можа да обоснове своя интерес от резултата от производството, а в другия случай заявителят не можа да удостовери своята юридическа правосубектност. Председателят прие едно процедурно решение по искане за поверителност. Всички значими процедурни решения се публикуват онлайн след приключване на разглеждането на съответния случай.

Апелативния съвет положи значителни усилия, за да предостави на страните достатъчно възможности да разяснят своите гледни точки, да докажат твърденията си и да отговорят на аргументите на отсрещната страна и, ако е приложимо, на встъпващите лица. В тази връзка следва да се отбележи, че през 2013 г. посредством телеконферендна връзка (съгласно член 15 от процедурния правилник) бяха организирани пет изслушвания и едно заседание. Изслушванията, които обикновено продължават един работен ден, дават възможност на страните и встъпилите лица да изложат своите тези директно пред Апелативния съвет, както и на съвета да задава въпроси директно на страните, а на встъпилите лица — да разясняват всички въпроси, които ще позволят на съвета да вземе окончателното си решение.

Посредством обучение на персонала в сътрудничество с оперативните звена на ЕСНА и посредством посещения на съответни семинари и конференции започна подготовката за разглеждането на бъдещите жалби във връзка с прилагането на Регламента относно биоцидите. Освен това беше актуализиран разделът за жалбите на уебсайта на ЕСНА, като беше добавена и преведена на всички езици информация за процедурата по обжалване по реда на Регламента относно биоцидите.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Процентен дял на окончателните решения, взети в срок от 90 работни дни от приключването на писмената или устната фаза на производството.	90 %	100 %

3. Основни резултати

- 22 нови случая са заведени и обработени.
- Приети са осем окончателни решения (две от които са решения за оттегляне).
- Приети са 16 процедурни решения (едно искане за поверителност, три заявления за встъпване, два съвместни случая, шест искания за спиране на производството, едно искане за промяна на езика, една поправка, едно искане за предоставяне на нови доказателства и едно искане за изслушване на експерти).
- Проведени са пет изслушвания и едно заседание с участието на страните в съответствие с член 15 от процедурния правилник.
- Всички окончателни решения, както и определени процедурни решения, отнасящи се до заявления за встъпване и искания за поверителност, са публикувани онлайн. Публикувана е и нова брошура, посветена на апелативното производство.

Дейност 10: Комуникации

Комуникационните дейности на ЕСНА са присъщи за работата на една независима агенция на ЕС. Те осигуряват средствата за информиране на аудиторията на Агенцията за начините, по които тя изпълнява своите задължения, за запазване на корпоративната идентичност на Агенцията и репутацията ѝ сред обществото и за осигуряване на взаимодействието на Агенцията със заинтересованите страни. Уебсайтът на ЕСНА разпространява информация за регулаторните дейности на Агенцията, предоставя насоки и подкрепя на задължените лица, дава платформа за разпространение на информация за химичните вещества и предоставя на широката общественост информация за целите на законодателството и за процесите по неговото прилагане. Вътрешните средства за комуникация на ЕСНА служат да информират и мотивират персонала и по този начин допринасят за ефективността на работата на Агенцията.

1. Основни постижения през 2013 г.

ЕСНА проведе мащабна координирана кампания за популяризиране на крайния срок за регистрация през 2013 г. под надслов „REACH 2013“. Дейностите през периода преди крайния срок бяха насочени към насърчаване на дружествата да извършат регистрацията в срок и бяха последвани от дейности по популяризиране на резултатите, свързани с крайния срок, и тяхното отражение върху безопасната употреба на химикалите. Агенцията проведе своята първа конференция в Брюксел с участието на акредитирани в Брюксел журналисти, на която информира за резултатите от дейността по регистрация. Бяха регистрирани 14 000 уникални онлайн посещения и общо 77 значими публикации, което надхвърля повече от два пъти отразяването на други най-широко отразявани новини на ЕСНА. Информацията за събитието беше разпространена сред около 18 000 акаунта в Twitter. Посредством използването на платформи на партньорите като мрежата „European Enterprise Network“ кампанията имаше за цел да достигне до малките и средните предприятия.

В сътрудничество със службите на Европейската Комисия ЕСНА взе участие и в други мащабни комуникационни дейности, свързани с влизането в действие на Регламента относно биоцидите и организирането на изложба, посветена на ползите от REACH.

Наред с тези свързани с конкретни срокове събития много постижения на Агенцията бяха придружени от комуникационни дейности, насочени към задължените лица, заинтересованите страни и широката общественост. Комуникационната дейност (осъществявана основно чрез бюлетина на ЕСНА и публикации в интернет) допълва и подпомага регулаторната дейност на Агенцията. Тя предоставя незаменим инструмент за информиране на заинтересованите страни и обществеността относно дейността на ЕСНА във връзка с прилагането на законодателството на ЕС в областта на безопасността на химикалите, не на последно място посредством популяризиране на четирите стратегически цели, които ЕСНА е приела за основа на своята работа след първоначалния период на установяване на всички регулаторни процеси.

Редица съвместни комуникационни дейности, осъществявани заедно с партньорите от ЕС и акредитираните организации на заинтересованите страни, имаха за цел да подпомогнат индустрията, и по-специално МСП, в разбирането на техните задължения и предимствата от прилагането на законодателството на ЕС в областта на безопасността на химикалите: бяха подготвени нови веб раздели, предназначени за работници и широката общественост, и беше създадена мрежа за информиране. Беше организирано обучение за членовете на мрежата „Enterprise Europe“. Агенцията информира акредитираните организации на заинтересованите страни чрез електронни бюлетини.

ЕСНА се включи за първи път в социалните мрежи: от януари 2013 г. започна публикуването на новини в Twitter, с цел да се увеличи аудиторията на новините на ЕСНА и да се разшири онлайн присъствието на Агенцията. Бяха публикувани 503 съобщения в Twitter. Беше утвърдена стратегия за работа със социалните мрежи, насочена към достигане до нови и специфични аудитории по ефективен по отношение на ресурсите начин.

През годината ЕСНА постигна високо равнище на ангажираност на заинтересованите страни: рекорден брой участници се включиха в двата дни на заинтересованите страни, посветени съответно на REACH/CLP и на Регламента относно биоцидите (3500 участници посетиха събитията и участваха онлайн); 1000 допълнителни читатели се абонираха за информационния бюлетин на ЕСНА и електронните новини; бяха приети 10 нови акредитирани организации на заинтересованите страни; секретариатът на ЕСНА въведе в действие нова дискуссионна платформа за акредитираните организации на заинтересованите страни от гражданското общество. Това засилено сътрудничество със заинтересованите страни получи висока степен на одобрение.

Наред с това дейностите на Агенцията се радват на голям интерес от страна на медиите. Агенцията организира повече от 50 интервюта за журналисти и изнесе два брифинга за медиите.

Агенцията предостави 250 превода на оригинални документи на ЕСНА и информационни материали на 22 официални езика на ЕС, с което преизпълни с 25 % заложените цели и удовлетвори нуждите на своята аудитория от многоезична информация.

Заедно със службите на Европейската комисия, както и с други партньори в областта на комуникациите, Агенцията започна подготовка за дейностите за повишаване на осведомеността относно задълженията във връзка с нотификациите за смеси по Регламента CLP, които ще се прилагат от 2015 г. Във връзка с това бяха отложени за 2014 г. последващите действия във връзка с препоръките в доклада на Комисията за CLP по член 34, параграф 2 във връзка със Съобщението относно безопасната употреба на химикали.

Поради преразглеждането на някои комуникационни процеси с цел повишаване на ефективността въвеждането в действие на планирания нов инструмент за публикуване, който има за цел да улесни навременното публикуване и преглед на публикациите на ЕСНА, беше отложено за 2014 г.

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 ползва с точно и балансирано медийно отразяване.
2. Акредитираните заинтересовани страни са включени в работата на ЕСНА и са удовлетворени, че техните мнения се изслушват и вземат предвид.
3. Персоналът на ЕСНА е добре информиран, има усещане за общност и работи мотивирано за постигане на корпоративните цели на Агенцията.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Ниво на удовлетвореност на читателите от писмените материали на ЕСНА и от наличните езици (уебсайт, електронни новини, информационен бюлетин, съобщения за пресата, известия за новини). Този показател се измерва по отношение на навременност, съдържание и използваемост.	Високо	Високо Електронни новини - високо Информационен бюлетин на ЕСНА - високо
Ниво на удовлетвореност на акредитираните заинтересовани страни от получаваната информация и взаимодействието им с ЕСНА.	Високо	Високо
Ниво на удовлетвореност на персонала от вътрешните комуникации.	Високо	Високо

3. Основни резултати

- Около 250 материала (онлайн и офлайн съдържание) са публикувани на 23 официални езика на ЕС (включително на хърватски език).
- Координирани комуникационни дейности във връзка с крайният срок по REACH през 2013 г.; влизането в действие на Регламента относно биоцидите и пътната карта за веществата, пораждащи сериозно безпокойство. Планираните дейности относно заявленията за разрешаване и PIC бяха отложени за 2014 г.
- Осъществени комуникационни дейности относно биоцидите, включително 12 съобщения за пресата/известия за новини, 15 статии в информационния бюлетин, 28 теми в актуализациите на ЕСНА за заинтересовани страни, 60 нови уеб страници, един специализиран ден на заинтересованите страни, едно стратегическо обсъждане с участието на акредитирани заинтересовани страни, информационни материали и комуникационни дейности.
- Изготвени 44 съобщения за пресата и организирани два брифинга за медиите. Проведени са 50 спонтанно поискани интервюта с медиите.
- За заинтересованите страни са изготвени 50 известия за новини, 51 седмични електронни бюлетина и двумесечен информационен бюлетин.
- Проведени са два дни на заинтересованите страни, един редовен семинар за акредитирани организации на заинтересованите страни и допълнителен информационен дан за новоакредитирани заинтересовани страни.
- Беше проведен ден на Европа за широката общественост, който привлече 3500 посетители.

- Присъствието на ЕСНА в интернет беше допълнително засилено посредством създаването на нови раздели на уебсайта (например за биоцидите) и допълнително разпространение на информация за химикалите. Уебсайтът претърпя около 1800 обновления.
- Във връзка с 45 публикации на ЕСНА беше предоставена помощ за редакция и оформление и бяха публикувани осем брошури за повишаване на осведомеността относно дейността на ЕСНА. На уебсайта беше публикувана първата електронна книга на ЕСНА (Многогодишна работна програма 2014—2018 г.).
- Ежедневно беше предоставяна вътрешна информация по интранет мрежата и на вътрешни информационни екрани, като по този начин бяха публикувани 449 съобщения с новини. Бяха изготвени 50 седмични обобщения на новините (ESNAnet Exchange), бяха организирани четири тримесечни срещи на персонала, както и три срещи на закуска на персонала на ЕСНА и изпълнителния директор.
- Проведени бяха 10 проучвания за измерване степента на удовлетвореност на заинтересованите страни или за проучване на техният опит.
- Стартира функционирането на инструмент за по-ефективно управление на работното натоварване във връзка с преводите.

Дейност 11: Международно сътрудничество

В качеството си на водеща в света регулаторна агенция ЕСНА управлява сложния режим за безопасност на химикалите на ЕС. Това предполага взаимодействие с действащи лица извън границите на ЕС. ЕСНА обменя опит с нарастващ брой регулаторни органи в държави, които са въвели законодателство в областта на безопасността на химикалите, и изпълнява дейности за повишаване на осведомеността сред представители на индустрията в държави, които осъществяват износ за ЕС. Тази дейност допринася за ефективното прилагане на законодателството, доколкото прилагането зависи от приноса на външни действащи лица за съответствието със законодателството в ЕС. Важен елемент от тази дейност е работата на ЕСНА в рамките на ОИСП, както и работата в подкрепа на спазването от страна на ЕС на международните конвенции.

1. Основни постижения през 2013 г.

Основното направление в дейността на ЕСНА в областта на международното сътрудничество продължава да е свързано с участието на Агенцията в редица дейности на ОИСП, дейностите, свързани приноса на Агенцията към подготовката на държавите — кандидати за присъединяване към ЕС, както и с контактите на Агенцията с отделните държави членки на ОИСП.

В рамките на ОИСП ЕСНА продължава активно да допринася за хармонизацията на инструментите за управление на химикалите. Информационните изисквания за IUCLID 6 трябва да бъдат определени през 2013 и 2014 г., за да се осигури въвеждането на системата в действие през 2016 г. Тази дейност стартира през 2013 г. с обширна консултация относно изискванията на заинтересованите страни. За да бъде създадена възможност за докладване на свойствата на наноматериали, през 2013 г. в IUCLID бяха въведени специални хармонизирани с ОИСП формуляри, разработени през предходните години. В сътрудничество с JRC беше изготвен проект на хармонизирани с ОИСП формуляри за отразяване на междинните въздействия, регистрирани при токсикологични изследвания. Формулярите са съставени така, че да подпомагат дейността на ОИСП относно процесите, водещи до неблагоприятни последици, и да служат като първа стъпка в процеса по установяване на способности за отразяване на този вид данни.

За да се осигури възможно най-ефикасно и широко разпространение на регистрационната информация от базата данни на ЕСНА, редовно се актуализира връзката към портала eChemPortal на ОИСП. Освен това през 2013 г. беше прието ново лого на портала и бяха допълнително обезпечени развитието и поддръжката на портала.

ЕСНА продължи активно да допринася за развитието на инструментариума QSAR, с цел да той да се превърне в полезен практически инструмент за регистрантите през 2018 г., които желаят да се възползват от потенциала за read-across по отношение на техните вещества. Техническият преглед на софтуерния код беше завършен и беше даден ход на научния преглед. В сътрудничество с ОИСП беше изготвена бъдеща стратегия за предвидените значими събития. За да се подкрепи тази дейност, беше обявена нова тръжна процедура за осигуряване на съдействие за усъвършенстването на инструмента. Основната цел е не само допълнително прецизиране на научната адекватност на инструментариума QSAR, но и значително да се повиши удобството му за потребителите.

През годината Агенцията продължи да извършва своята дейност в подкрепа на държавите кандидати и потенциалните кандидати, като съсредоточи своето внимание върху Хърватия през периода, непосредствено преди присъединяването на

страната към Европейския съюз на 1 юли 2013 г. С подкрепа от Инструмента за предприемчивостна помощ на Европейския съюз Агенцията осъществи проучвателни посещения, семинари и други дейности за изграждане на капацитет във връзка с REACH, CLP и Регламента относно биоцидите, като съсредоточи своето внимание върху знанията, необходими на бенефициерите за участие в работата на ЕСНА.

Въз основа на сключените с партньорските агенции на Австралия, Канада, Япония и САЩ споразумения за сътрудничество бяха проведени срещи на учените в областта на регулирането, които бяха посветени на обмена на информация по технически теми, обхващащи от единични вещества до работата с вещества в изделия и развитието на регулаторната среда по отношение на наноматериалите. Бяха предприети начални стъпки за преглед и подобряване на сътрудничеството.

Интересът от цял свят към законодателството на ЕС в областта на химикалите продължава да нараства, което е видно от интереса на органи и представители на индустрията от няколко държави да посетят ЕСНА, за да получат повече информация за състоянието и направените изводи в хода на прилагането му. Тези презентации послужиха също за повишаване на осведомеността и знанията на производителите извън ЕС, които са внесли почти половината от всички подадени досиета чрез своите изключителни представители или вносителите и по този начин допринесоха за постигането на целта за повишаване на качеството на досиетата.

2. Цели и показатели

Цели

1. Комисията получава качествена научна и техническа подкрепа за своите международни дейности, по-специално в многостранни органи.
2. В рамките на своите отговорности ЕСНА изгражда и поддържа своите двустранни връзки за научно и техническо сътрудничество с ключови регулаторни ведомства на трети държави, които съдействат за прилагането на REACH и CLP, и подкрепя ефективно и ефикасно държавите кандидатки и потенциалните кандидатки за членство в ЕС съобразно рамката на програмата за ИПП.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 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

- Общо 23 нови и 15 обновени хармонизирани формуляра са преминали/преминават съвместен преглед заедно с ОИСП, в това число специфични формуляри за наноматериали.
- През декември 2013 г. беше публикувана обновената версия 3 на инструментариума QSAR на ОИСП, с която бяха въведени нови функции и бази данни.
- Експертната група на потребителите на IUCLID прие спецификациите за архитектурата на IUCLID 6.
- Осигурен е хостинг и допълнително беше усъвършенстван порталът eChemPortal съобразно приоритетите за възможните подобрения, одобрени на съвместната среща през 2012 г.
- Проведени са 17 дейности в съответствие с втория проект по ИПП за държави кандидатки и потенциални кандидатки за присъединяване към ЕС.
- Предоставена е подкрепа на Европейската комисия във връзка с двустранни споразумения с Япония и Руската федерация, съдържащи клаузи в областта на химикалите.
- Беше предоставен технически принос на Европейската комисия във връзка със заседанията на GHS на ООН през юни и ноември.
- Проведени са близо 20 срещи (основно виртуални) с партньорските агенции от Австралия, Канада, Япония и САЩ.
- Посещения на шест делегации от Европа, Африка, Азия и Южна Америка посетиха ЕСНА, както и една делегация от регионална международна организация, обединяваща държави от Централна Азия.
- ЕСНА взе участие в 15 работни срещи и семинара за участници от трети държави.
- Предоставена е научна и техническа помощ на Комисията относно глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични продукти на ООН, като ЕСНА участва и допринесе за работата на равнище ОИСП и ООН.
- Продължаване на сътрудничеството с регулаторните агенции в четирите държави извън Европейския съюз, с които ЕСНА има сключени споразумения за сътрудничество.
- Участие в дейности за изграждане на капацитет, насочени към държавите — кандидатки и потенциални кандидатки за членство в ЕС, по програмата ИПП и евентуално целево сътрудничество със страните — партньорки на Европейския съюз, по Европейското партньорство за съседство (ЕПС), в рамките на програмата „Европейски инструмент за съседство и партньорство“ (ЕИСП).
- Проведени са презентации на семинари/работни срещи/конференции в ключови трети страни (лично или чрез видеоконферентна връзка) и са приети посещения на представители на тези страни.

3. Управление, организация и ресурси

Дейност 12: Управление

Агенцията полага усилия да осигури модерна корпоративна идентичност и управление, които са съобразени с най-високите стандарти на ЕС, така че да може ефективно да интегрира нови дейности в своята организация.

1. Основни постижения през 2013 г.

Управителният съвет (управляващият орган на ЕЧА) провежда заседания всяко тримесечие. През годината управителният съвет изпълняваше стриктно всички свои задължения съгласно законодателството, включващи определяне на приоритети чрез годишните и многогодишните работни програми, приемане на бюджета и осъществяване на наблюдение и отчитане на постиженията и ефективността на Агенцията. Многогодишното планиране на Агенцията беше доразвито до по-високо стратегическо равнище, а през септември управителният съвет прие многогодишна работна програма за петгодишен период.

Като част от подготвителните дейности във връзка със задачите на ЕЧА съгласно Регламента относно биоцидите управителният съвет наблюдаваше отблизо напредъка и прие уместни решения за изпълнение. Съветът взе предвид съобщението на Комисията „Преглед на REACH“ и предприе подходящи мерки в отговор на констатациите, засягащи ЕЧА. Освен това управителният съвет направи преглед на функционирането на комитетите на ЕЧА и на наличността на ресурси на национално равнище. По сходен начин беше проверена и утвърдена структурата на Апелативния съвет.

Заседанието на управителния съвет през първото тримесечие беше организирано като част от ирландското председателство на ЕС и беше съчетано с конференция относно REACH, посветена на малките и средните предприятия. Управителният съвет беше надлежно информиран относно институционалните процеси и по-точно във връзка с общия подход към децентрализацията на агенциите и относно пътната карта за прилагане, което включваше и организирана от Комисията среща с управителните съвети на агенции. Срещите и решенията на управителния съвет бяха подготвени от работни групи, по-специално в областите на планирането и отчитането, одита, разпространението на информация и въпросите, засягащи Апелативния съвет. През 2013 г. бяха организирани шест писмени процедури.

Въз основа на конкретни решения на изпълнителния директор беше доразвита политиката във връзка с управлението на потенциални конфликти на интереси, приета от управителния съвет през септември 2011 г. Тази политика беше интегрирана в дейността на ЕЧА и персоналят беше подробно запознат с нея. Консултативният съвет за конфликт на интереси предостави информация на управителния съвет във връзка с окончателното определяне на критериите за допустимост за членове на органите на ЕЧА. За всички членове на персонала и ръководните длъжности бяха организирани задължителни обучения и семинари по въпросите на конфликта на интереси и етиката. Като част от подготовката за прегледа на политиката през 2014 г. беше организиран външен одит, с който да се направи проверка на състоянието на прилагането с оглед на констатациите на Сметната палата от 2012 г.

През годината Агенцията беше домакин на няколко посещения на високо равнище, като например посещения на членове на Европейския парламент. През 2013 г. Агенцията поддържаше редовни връзки с комисията ENVI на Парламента. Беше

осъществен обмен на мнения между комисията и изпълнителния директор на ЕСНА, свързан с изготвения от Комисията „Преглед на REACH“.

Мандатът на ЕСНА като участник в тройката, координираща мрежата на агенциите на ЕС приключи през февруари 2013 г. В качеството си на редови член ЕСНА продължи активно да подкрепя работата на мрежата, и по-специално във връзка с прилагането на общия подход към децентрализираните агенции. През декември 2013 г. мрежата предостави на институциите подробен доклад за извършената работа в тази област.

През 2013 г. Агенцията доразви контактите си с държавите членки въз основа на посещения на изпълнителния директор и чрез организиране на среща с директорите на КОДЧ с цел допълнително развитие на съвместното планиране на задачите, свързани с оценката на вещества и управлението на риска. Голямо внимание беше отделено на установяването на контакти с нови партньорски компетентни органи, отговарящи за прилагането на Регламента относно биоцидите, например по време на годишната среща за планиране с участието на директори на КОДЧ. През юли в Хелзинки беше организирана среща с компетентните органи, отговарящи за прилагането на регламентите REACH и CLP.

ЕСНА продължава да използва развитието на своята интегрирана система за контрол на качеството за подобряване на управлението и функционирането на Агенцията. През 2013 г. вниманието беше съсредоточено върху подготовката за дейността по сертифициране през 2014 г. в съответствие с одобрената пътна карта за сертифициране по стандарта ISO 9001. Наред с това беше изпълнен проект за подготовка на програма за повишаване на ефективността през периода 2014—2016 г., която да подготви Агенцията за обявеното съкращаване на персонала на агенциите на ЕС и за прилагането на новата многогодишна работна програма. Наред с това Агенцията положи усилия за внедряване на по-добро управление на вътрешната информация, изпълнява се и проект за подобряване на управлението на архива.

Управителният съвет на ЕСНА прие единен модел за сигурност, основан на информационните системи за REACH и CLP, който да обхваща и обмена на информация с компетентните органи на държавите членки, отговарящи за биоцидите. Моделът беше подготвен от Мрежата на служителите по безопасността, при отчитане на факта, че КОДЧ участват пряко в много процеси по Регламента относно биоцидите и поради това се нуждаят от по-пълен и гъвкав достъп до информационните системи на Агенцията. Освен това беше въведен план за техническа готовност за приемственост в областта на информационните технологии.

Големият брой приети от Агенцията решения води до повишено търсене на вътрешна правна помощ за процеса на вземане на решения. Агенцията предостави становища в защита на свои решения в десетки производства по дела, заведени пред Общия съд, Съда на ЕС и Апелативния съвет.

ЕСНА продължи да отговаря в срок на заявленията, подадени въз основа на Регламент (ЕО) № 1049/2001 относно публичния достъп до документи. Броят на исканията остана стабилен, но броят на документите и страниците нарасна, тъй като исканията основно засягаха притежавани от индустрията данни от сложно научно естество, които изискват трудоемка консултативна процедура. В допълнение ЕСНА изпълни своите задължения в областта на защитата на личните данни, като се съобрази със съветите на Европейския надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД) и на длъжностното лице за защита на данните в Агенцията.

През 2013 г. в рамките на системата за качество беше въведена нова система за документиране и разглеждане на външни жалби, получени от Агенцията. Агенцията получи девет външни жалби, повечето от които бяха свързани с въпроси на МСП, а

една се отнасяше до разпространението на информация за оценка на досиета. Всичките жалби бяха съответно разгледани и при необходимост бяха предприети коригиращи мерки. Въз основа на изпълнението на тази дейност може да заключи, че въпреки малкия брой открити жалби следва да се повиши допълнително осведомеността на персонала на ЕСНА.

Водена от разбирането за необходимостта да се прехвърли фокусът на вниманието във връзка с прилагането на Регламента REACH към ангажиране на малките и средните предприятия (МСП) и към оказване на подкрепа за изпълнение на техните задължения като потребители надолу по веригата и във връзка с подготовката им за подаване на досиета за крайния срок за регистрация по REACH през 2018 г., Агенцията определи „посланик на МСП“. ЕСНА определи директора, отговорен за сътрудничеството, Andreas Herdina да изпълнява тази функция, като по този начин я интегрира в задълженията на висшето ръководство на Агенцията. Тази функция включва вътрешните задължения за повишаване на осведомеността сред персонала на ЕСНА за потребностите и исканията на МСП, както и за подготовка на подходящи ответни действия, а също и външните задължения за събиране и анализ на данни за тези потребности посредством взаимодействие с представители на МСП и дружества, и представяне на подхода на ЕСНА към МСП пред различни заинтересовани групи.

Съгласно Финансовия регламент на ЕСНА вътрешен одитор на ЕСНА е Службата за вътрешен одит на Европейската комисия (IAS). През 2013 г. IAS извърши одит на „Управлението на комитетите в Европейската агенция по химикали“. Въз основа на резултатите от одита IAS изведе седем препоръки, включително една много важна препоръка към Агенцията — да извърши преглед на тълкуването си на срока за изготвяне на становищата на КОР относно веществата, предложени за хармонизирана класификация, етикетиране и опаковане съгласно Регламента CLP.

В съответствие със стандартите за качество и вътрешен контрол и предвид профила на риска на Агенцията, „Структурата за вътрешен одит“ (IAC), в качеството си на постоянна служба на Агенцията, генерира стойност като предоставя на изпълнителния директор допълнителна увереност и консултации. През 2013 г. IAC проведе одити за ниво на увереност на дейността по видео наблюдение на помещенията на Агенцията, на секретариата на Форума и на управлението на документите и архива.

В изпълнение на препоръките на IAS и IAC бяха разработени планове за действие.

2. Цели и показатели

Цели

1. Агенцията се управлява от ефективно и ефикасно ръководство, което осигурява правилното планиране на дейностите, разпределение на ресурсите, оценка и управление на рисковете, безопасност на персонала и сигурност на активите и информацията и гарантира качеството на резултатите.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Степен на изпълнение на изискванията на стандарта ISO 9001:2008 за елементите на системата за управление на качеството.	80 %	75 %
Процент на одитните препоръки от много висока важност, изпълнени до крайния срок.	100 %	100 %
Процент от годишните декларации за конфликт на интереси, попълнени от членовете на управителния съвет, комитетите и Форума.	100 %	100 %

3. Основни резултати

- Организиран са четири заседания на управителния съвет и 14 срещи с участието на членове на управителния съвет.
- Изготвени са всички регулаторни планове и доклади.
- Системата за управление на качеството е допълнително развита и приложена, в изпълнение на пътната карта за сертифициране по стандарта ISO 9001.
- Предоставена е ефективна правна помощ, насочена към осигуряване на съгласуваността на решенията на ЕЧНА със законовите изисквания.
- Предоставена е ефективна защита с помощта на десетки документи с юридическо съдържание по 42 дела пред Съда и/или Апелативния съвет.
- В съответствие с приложимото законодателство са предоставени отговори на 70 първоначални и шест потвърдителни искания за „достъп до документи“, засягащи 650 документа.
- В регистъра за защита на личните данни са записани 95 % от операциите по обработка, засягащи лични данни, идентифицирани от длъжностното лице за защита на данните.
- Организирана е една среща за планиране на директорите на КОДЧ.
- Организирана е една среща на мрежата на служителите по сигурността.
- Сключени са 29 рамкови споразумения за прехвърляне на такси към държавите членки.

Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

1. Основни постижения през 2013 г.

Приходите на ЕСНА от дейности по REACH/CLP за 2013 г. достигнаха 89 млн. EUR и са получени от такси за регистрация по REACH, приходи от дейности по удостоверяване на статута на МСП и приходи от лихви по резервния фонд. Вторият краен срок по REACH настъпи на 31 март 2013 г., като в резултат на по-високите от предварително прогнозираните приходи от такси и положителния резултат от изпълнението на бюджета за 2012 г., бюджетът за 2013 г. беше актуализиран с увеличаване на резервите с 55,1 млн. EUR. През 2013 г. дейностите по REACH се самофинансираха изцяло.

Регламентът относно биоцидите влезе в действие на 1 септември 2013 г. Приходите по този регламент възлязоха на 7,48 млн. EUR. Тези приходи включват вноски от ЕС в размер 6,07 млн. EUR, приходи от такси във връзка с биоциди в размер 0,31 млн. EUR, доброволни вноски на държавите членки на ЕИП, в размер на 0,18 млн. EUR и изравнителни средства от Комисията за покриване на недостига от приходите от такси.

През 2013 г. ЕСНА получи вноски от ЕС за Регламента PIC в размер 1,56 млн. EUR. Тази вноска позволи на ЕСНА да продължи изпълнението на подготвителните дейности за осигуряване на безпроблемното влизане в действие на този регламент на 1 март 2014 г.

Изпълнението на бюджета за REACH достигна 98,7 % за бюджетните кредити за поети задължения и 88,3 % за бюджетните кредити за плащания. Постигнатият размер от 98,7 % незначително надхвърля целта от 97 % за 2013 г., докато изпълнението на плащанията от 88,3 % надхвърля значително целта от 75 %.

Що се отнася до изпълнението на регламентите относно биоцидите и PIC, въпреки че то е в начален етап според определението на Комисията, на практика през първата пълна година на изпълнение на бюджета нивата на поетите бюджетни задължения бяха много високи и се равняваха съответно на 98,2 и 98,7 %. И обратно, нивата на плащанията по тези регламенти бяха силно засегнати от началния етап и от многогодишния характер на развитието на информационните технологии, поради което нивата на изпълнение бяха ограничени до съответно 69,5 и 29,6 %.

Финансовите резерви на ЕСНА за дейностите по REACH/CLP се управляват посредством Европейската инвестиционна банка, Централната банка на Финландия и срочни депозитни сметки, като поставената цел продължава да бъде гарантиране на опазването на средствата и задоволително диверсифициране на риска. Резервите гарантират, че ЕСНА ще може да финансира своите дейности по REACH до 2015 г., а след това се предвижда Агенцията да премине на смесен режим на финансиране със собствени приходи и вноски от ЕС. В края на 2013 г. ЕСНА обяви тръжна процедура за предоставяне на банкови услуги, включващи текущи и депозитни банкови сметки.

Агенцията продължи да извършва систематични проверки на статута на дружества, регистрирали се като МСП, и извлече ползи от намаления брой на предприятията, ползващи се с такъв статут. Приключени са процедурите по проверка на общо 516 дружества. През 2013 г. в резултат на извършените проверки бяха фактурирани такси и плащания за общо 8,2 млн. EUR.

Първоначално поставената за 2013 г. цел предвиждаше извършване на 300 проверки. През годината беше предвидена възможност за коригиране на погрешно декларирана категория за размера на дружествата, непосредствено след започване на проверка от страна на ЕСНА. Тази възможност позволи на дружествата да се възползват от намалена с 50 % административна глоба. Значителен процент от дружествата избраха тази възможност, а решението на ръководството да разгледа тези случаи с предимство доведе до големия брой приключени проверки в сравнение с поставената цел. Взетото решение за даване на предимство доведе до значително надхвърляне на поставената цел за 2013 г., но ще бъде причина за намаляване на очаквания брой проверки спрямо целта за 2014 г.

През 2013 г. Агенцията разви допълнително своите системи за отчитане. Ударението беше поставено върху усъвършенстване на отчитането на равнище на отделните дейности и на отчитане на необходимостта от разделяне на средствата между регламентите REACH/CLP, Регламента относно биоцидите и Регламента PIC.

И накрая, през 2013 г. ЕСНА възложи поръчки за научни, ИТ и административни услуги в рамките на съществуващите рамкови договори. ЕСНА успешно приключи откритите тръжни процедури за сключване на нови рамкови договори за интегрирана Система за управление на човешките ресурси, за етап 3 на инструментариума QSAR, за здравни услуги и услуги свързани с пътувания, както и за одит за увеличаване на ефикасността на дейността на Агенцията по възлагане на обществени поръчки и за управление на договори, който одит доведе до планиране на действия, които следва да бъдат извършени през 2014 г.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Брой на резервите, отразени в годишния доклад на Европейската сметна палата относно финансовите и счетоводните въпроси.	0	0
Процент на бюджетните задължения (на бюджетните кредити за поети задължения в края на годината).*	97 %	98,7 %
Процент на плащания (от бюджетните кредити за плащания в края на годината).*	75 % (*)	88,3 %
Процент на неизплатените суми (от поетите задължения, пренесени в 2013 г.).*	< 12 %	10,4 %
Спазване на Ръководството на УС относно финансовите резерви (МВ/62/2010 окончателен)	100 %	100 %

* за дейности, свързани с REACH/CLP.

3. Основни резултати

- Стриктно управление на бюджета и ликвидността.
- Пълна инвентаризация на активите.
- Приложен и строго наблюдаван механизъм за управление и инвестиране на финансовите резерви на Агенцията.
- Въведено докладване за гарантиране на разделяне на средствата съгласно различните правни основания.
- Допълнителна системна проверка на статута на МСП на регистрантите и събиране на приходи във връзка с неверни декларации.
- Въведено в действие отчитане на средствата, основано на отделните дейности, разделяне на REACH/CLP от Регламента относно биоцидите и PIC.
- Годишните счетоводни отчети за 2012 г. са подготвени в срок.
- Сключени нови рамкови договори за Система за управление на човешките ресурси (HRMS), за инструментариума QSAR (трети етап), за услуги, свързани с пътувания и медицински услуги.

Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги

1. Основни постижения през 2013 г.

Човешки ресурси

В областта на подбора и назначаването на персонал поставената цел за назначаване на служители за работа по REACH/CLP (97 %) беше постигната. Целта за назначаване на служители за работа по Регламента относно биоцидите/PIC също беше постигната, въпреки че поради несигурност по отношение на бюджета назначенията по цялото щатно разписание може да започнат едва през септември 2013 г. ЕСНА извънредно ангажира голям брой служители на срочни договори, най-вече за да се справи с върховото работно натоварване в някои ключови области, като процесът на регистрация и важната подготвителна работа във връзка с Регламента относно биоцидите и Регламента за предварително обосновано съгласие. Текучеството на срочно наетите служители през 2013 г. беше 3,1 %.

В областта на политиката и регулирането беше извършена работа по подготовката и прилагането на новия правилник за персонала, включително беше проведена задълбочена информационна кампания за служители. Преминаването към нов доставчик на медицински услуги протече успешно и беше подобрена процедурата по обработка на здравни картони, за да се гарантира високо ниво на защита на данните. Бяха обновени екстранет услугите, като беше отделено специално внимание на подобряването на качеството на информацията и подкрепата, предоставяни на новите служители. Бяха осъществени контакти с финландските власти, за да се осигури подкрепа за интеграцията на персонала във Финландия. Освен това Агенцията осъществи близко сътрудничество с Европейските училища в Хелзинки, за да осигури висококачествено европейско образование в Хелзинки. Беше разработен автоматизиран инструмент за управление на процеса за избягване на конфликтите на интереси.

В областта на образованието и развитието беше стартирана първата програма на ЕСНА за обучение на ръководители на екипи (програмата завършиха 53 ръководители на екипи) и приключи подготвителната работа по програмата за обучение на висши ръководители.

През юни 2013 г. беше успешно организиран корпоративен ден на ЕСНА, посветен на „Организационната ефективност“. В края на 2013 г. беше организирано обучение за целия персонал за предотвратяване на случаите на тормоз. 63-ма членове на персонала постигнаха изискваното ниво на умения за работа с трети език. Бяха организирани общо 23 вътрешноведомствени научни курса за обучение, 114 външни учебни дейности и 25 дейности по организационно развитие. През 2013 г. своите стажове в ЕСНА започнаха 16 стажанти.

В областта на кариерното развитие бяха разработени политика за задържане на персонала и услуга за пренасочване на освободени служители, насочена към подпомагане на служителите, чиито договори не са подновени. Екипът по кариерно развитие насърчаваше вътрешната мобилност и използването на вътрешния пазар на труда в Агенцията, като осигури няколко свободни работни места за този тип набиране на персонал.

Корпоративни услуги

В резултат на установената необходимост от по-голям обем строително-ремонтни работи и поддръжка на сградата, ЕСНА получи от наемодателя (Varma) общ план за

действие, обхващащ както краткосрочни, така и дългосрочни дейности. Изпълнението на някои от тези дейности започна през 2013 г., като се очаква по-обемните от тях да бъдат реализирани през следващите две години. За да се гарантира непрекъснатостта на дейността в Центъра за данни 1, беше инсталирана система за непрекъснато захранване с електричество (UPS) и беше проучена необходимостта от допълнително окабеляване. Приключи проучването относно предложения проект за усъвършенстване на електрическата система и проектът е готов за изпълнение през 2014 г.

Във връзка с реорганизацията и новите назначения, свързани с Регламента относно биоцидите и Регламента PIC, беше разгледана реорганизация на офисното пространство. ЕСНА успя да интегрира новите служители, като уреди нови места за работа посредством придобиване на ново обзавеждане и по-ефективно използване на офисното пространство.

Продължи дейността по подобряване на физическата сигурност, като усъвършенстваната система за видеонаблюдение (CCTV) започна да функционира в началото на 2013 г. В изпълнение на препоръките, отправени въз основа на обследване на пожарната безопасност, беше завършена актуализацията на схемите за евакуация и бяха проведени общи учения за евакуация.

В конферентния център на ЕСНА бяха организирани срещи и други събития, които бяха посетени от общо около 7600 външни участници (+8 % спрямо предходната година). Както се очакваше, броят на виртуалните конферентни връзки и уебинарите продължи да нараства, като повишението спрямо предходната година възлезе на 22 %. За да се осигури нормално функциониране и ефективност на заседателните зали, в някои от тях беше инсталирано ново оборудване.

Беше подписан нов договор с пътническа агенция за предоставяне на услуги, свързани с пътувания, както за външните участници в срещи, така и за персонала. Значително беше преработен инструментът за управление на мисии с цел повишаване на ефикасността на работата и отчитането. Освен това беше сключен дългосрочен договор за услуги, за да се осигури по-трайно решение във връзка с необходимите на Агенцията куриерски услуги.

Библиотеката на ЕСНА продължи да обслужва предимно оперативните звена, предоставяйки им различни публикации и периодични издания, както и достъп до бази данни и онлайн абонаменти.

2. Цели и показатели

Цели

1. Агенцията разполага с достатъчен брой квалифицирани служители, за да гарантира изпълнението на работния план и да предложи на персонала 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 заседателни зали за органите на агенцията и външни посетители.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Процентен дял на длъжностните позиции от щатното разписание, заети в края на годината във връзка с регламентите REACH/CLP.	97 %	97 %
Процентен дял на длъжностните позиции от щатното разписание, заети в края на годината във връзка с регламентите относно биоцидите/PIC.	90 %	90 %
Текучество на срочно наети служители.	< 5 %	3,1 %
Среден брой дни за обучение и развитие на член на персонала.	7,5	10,7
Ниво на удовлетвореност на членовете на комитетите, Форума и управителния съвет от функционирането на конферентния център.	Високо	Високо
Ниво на удовлетвореност на персонала от офис помещенията и логистичните услуги.	Високо	Високо

3. Основни резултатиЧовешки ресурси

- Изплатени са трудови възнаграждения на щатния персонал и са извършени други плащания за персонала, командированите национални експерти и стажантите (616 души).
- Стартирани са 28 процедури по подбор, от които са приключени 27.
- Извършени са 87 назначения (включително са сключени 26 нови договора със служители, работещи в Агенцията).
- Средно са проведени по 10,7 дни обучение на член на персонала.
- Извършена е оценка на работата (503 служители) и прекласифициране на служителите (425 служители) за членовете на законоустановения персонал.
- Административно управление на правата и задълженията, условията на труд, възнагражденията и социалните осигуровки на 600 члена на законоустановения персонал на ЕСНА.
- Предоставени са консултации и съдействие на повече от 600 души от законоустановения персонал на ЕСНА и обслужване по въпроси на човешките ресурси, отнасящи се до индивидуалните права и задължения, политиката за персонала и благосъстоянието.
- Процент на участие в проучването по въпросите на персонала за 2013 г.: 82 % — нарастване на индекса на участие в проучването по въпросите на

персонала на ЕСНА с 10 %; през първото тримесечие на 2014 г. ще се извърши анализ и ще се предприемат последващи действия.

- Насърчаване на вътрешната мобилност на персонала и вътрешноведомствения пазар на труда посредством разкриване на 20 свободни работни места за този вид назначаване на персонал.

Корпоративни услуги

- Своевременно закупуване на оборудване, материали и услуги чрез подходящи процедури за възлагане на обществени поръчки.
- Своевременни изчисления и възстановяване на разходи на служители, свързани с мисии (717), и възстановяване на пътни разходи на външни участници в заседания (1480).
- Сигурни офис помещения.
- Подкрепени са 956 събития (285 официални срещи, 334 видео и уеб конферентни връзки, 337 други срещи/семинари).
- Добре функциониращо аудио-визуално оборудване (в 26 заседателни зали е инсталирано ново оборудване).
- Ефективна пощенска служба.
- Добре организирани и целесъобразно управлявани библиотеки и архиви.
- Актуални и точни активи, несвързани с информационните технологии.

Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии

1. Основни постижения през 2013 г.

В съответствие с приетото от ЕСНА стратегическо решение няколко области на информационните технологии бяха успешно възложени на външни изпълнители. Мотивите за такова възлагане може да са различни. Управлението на REACH-IT беше възложено на външен изпълнител преди настъпването на крайния срок по REACH, за да се осигури наблюдение и подкрепа двадесет и четири часа и седем дни в седмицата. Управлението на други системи, като платформата за електронна поща MS Exchange и платформата за управление на документи SharePoint, беше възложено на външен изпълнител, за да се осигури по-добро обхващане и подкрепа. И при двата проекта възлагането на външен изпълнител беше съпроводено с обновления, които повишиха функционалността на приложенията за техните потребители. ЕСНА не разполагаше с капацитет да постигне това със собствени ресурси. През четвъртото тримесечие беше направена обществена поръчка за външен изчислителен капацитет, който да поеме управлението на инфраструктура, която не участва в основната дейност (тази инфраструктура се използва за тестване). Това решение има революционно значение за ЕСНА, тъй като в резултат на него Агенцията вече не използва само собствена инфраструктура, за да предоставя изчислителни услуги. Външният капацитет ще допълни вътрешния, без да са необходими допълнителни инвестиции в хардуер. Въпреки че ЕСНА все още има какво да учи в тази област, вече се планират други приложения на тази концепция в бъдеще. ЕСНА ще осъществява управлението на възложените на външни изпълнители услуги.

През 2013 г. беше установена потребност от допълнителен капацитет за съхранение на данни, по-специално за да се обезпечи евентуално нарастване на потребностите от капацитет за данни във връзка с крайния срок за регистрация по REACH. ЕСНА се възползва от системите с висока степен на наличност и дублираните центрове за обработка на данни, изградени за обезпечаването на ИТ-BCP, и успя да прехвърли целия изчислителен капацитет от единия център за данни към другия, така че обновлението да се извърши основно в рамките на работното време, без да засегне крайните потребители.

Бяха положени значителни усилия, за да се подпомогне въвеждането на ИТ инструментите на ЕСНА за КОДЧ в областта на биоцидите (IUCLID, R4BP 3). Беше създаден екип от служители от няколко дирекции, който да се занимае не само с инсталирането на информационните системи и разпространението на токени, а също и с администрирането и непосредственото предоставяне на текуща подкрепа. Възползвайки се от въвеждането на инструмента R4BP 3 и употребата на токени, ЕСНА имаше възможност да започне проект по изваждане от употреба на старите усложнени решения за дистанционен достъп до REACH-IT от типа „cryptobox“.

Актуален проблем в областта на информационните и комуникационните технологии (ИКТ) е необходимостта да се гарантира, че предлагането на инфраструктура съответства на търсенето, особено с оглед на това, че мерките за обновяване на инфраструктурата са скъпи и изискват бюджетно планиране. В изпълнение на това изискване беше извършена много работа, за да се въведе в действие процес за управление на капацитета, който да отразява търсенето от страна на проектите и да позволи съставянето на средносрочни и дългосрочни прогнози за нарастването на капацитета. Това от своя страна ни дава възможност да гарантираме наличността на свободен капацитет.

Беше отбелязан значителен напредък към осигуряване на по-ефективна, интегрирана и производителна система за дейностите по управление на човешките ресурси (HRMS). След провеждането на тръжната процедура и възлагането на разработването

на системата започна работата по хостването и въвеждането ѝ в действие съгласно плана преди края на годината и бяха подписани съпътстващите договори за изпълнение. Подкрепата за процеса на управление беше усъвършенствана допълнително с обновлението на приложението за управление на мисии в съответствие с новия Наръчник за мисии, инструментът Remedy беше преработен с цел осигуряване на поддръжка на новия каталог за ИКТ и NC SAPA, бяха разработени нови приложения за целите на декларацията за конфликт на интереси, а в началото на януари ще бъде въведена система за управление на качеството (IQMS).

През 2013 г. вътрешната платформа за управление на документацията в Агенцията беше препроектирана, за да предостави значително подобрена подкрепа на процеса по обработка на документи и административните работни процеси. Поддръжката на новата платформа се осъществява от обновена и поддържана от външен изпълнител платформа на основата на SharePoint, в която се прилагат приетите процедури за управлението на информацията, класифицирането, правата върху процесите, общата номенклатура и метаданните.

Управлението на идентичността на данните (IDM) гарантира високо ниво на съответствие във всички информационни системи, приложенията и процесите, като автоматизира управлението на идентичността през периода на валидност в системата за човешките ресурси, активната директория, корпоративната поща и системите ECAS. Това управление е основано на бизнес правила и води до намаляване на разходите и риска, присъщи на ръчното управление на идентичността на данните и самоличността на потребителите.

2. Цели и показатели

Цели

1. 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.
2. Планът за осигуряване на непрекъснатост на работните процеси в областта на ИТ осигурява в достатъчна степен системите от критично значение за задачите.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2013 г.	Резултат за 2013 г.
Наличност на системите от решаващо значение за изпълнение на задачите за външни клиенти (например време на функциониране в рамките на присъствените часове на услугата).	Средно по 98 % за срок от 12 месеца	100 %
Ниво на удовлетвореност на вътрешните потребители от ИТ услугите спрямо съотношението персонал/помощ.	Високо	Високо
Ниво на обхващане на системите от решаващо значение за изпълнение на задачите, свързани с решенията за непрекъснатост на дейността, засягащи външен център(ове) за електронно обработване на данни.	Обхванати са REACH-IT, уебсайтът на ЕСНА, системата за електронна поща и интернет връзките	100 %

3. Основни резултати

- Задоволителна наличност и функционалност на повече от 70 ИКТ услуги, представляващи постоянно нарастващ каталог от информационни услуги, обслужващи всички функции в ЕСНА, а често и извън Агенцията.
- Подобрена подкрепа за непрекъснатост на дейността посредством нарастващ набор от системи от решаващо значение за изпълнение на задачите с висока степен на наличност, обслужващи външни заинтересовани страни (например във връзка с биоцидите), осигуряващи ефективно използване на възложените на външни изпълнители хостинг услуги.
- Първоначално въвеждане на Система за управление на записите, основаваща се на записите, свързани със секретариата на управителния съвет, процесите на планиране, наблюдение и преглед и координационните срещи на директора.
- Определяне на изпълнител по рамковия проект и започване на изпълнението на всеобхватна система за управление на човешките ресурси, основана на хостван софтуерен пакет.
- Въведена е в действие система за управление на идентификацията, предоставяща повишена ефективност на управлението на потребителите на системите с автоматична процедура за предоставяне и оттегляне на достъп на потребителите.
- Управлението на платформата за управление на документи и за електронна поща е възложено на външни изпълнители.
- Възложени са обществени поръчки за външен изчислителен капацитет и управлението е възложено на външен изпълнител.
- Обновени са около 700 преносими компютъра при минимално време за престой, за да се осигури функционирането на новата автоматизирана офис среда.

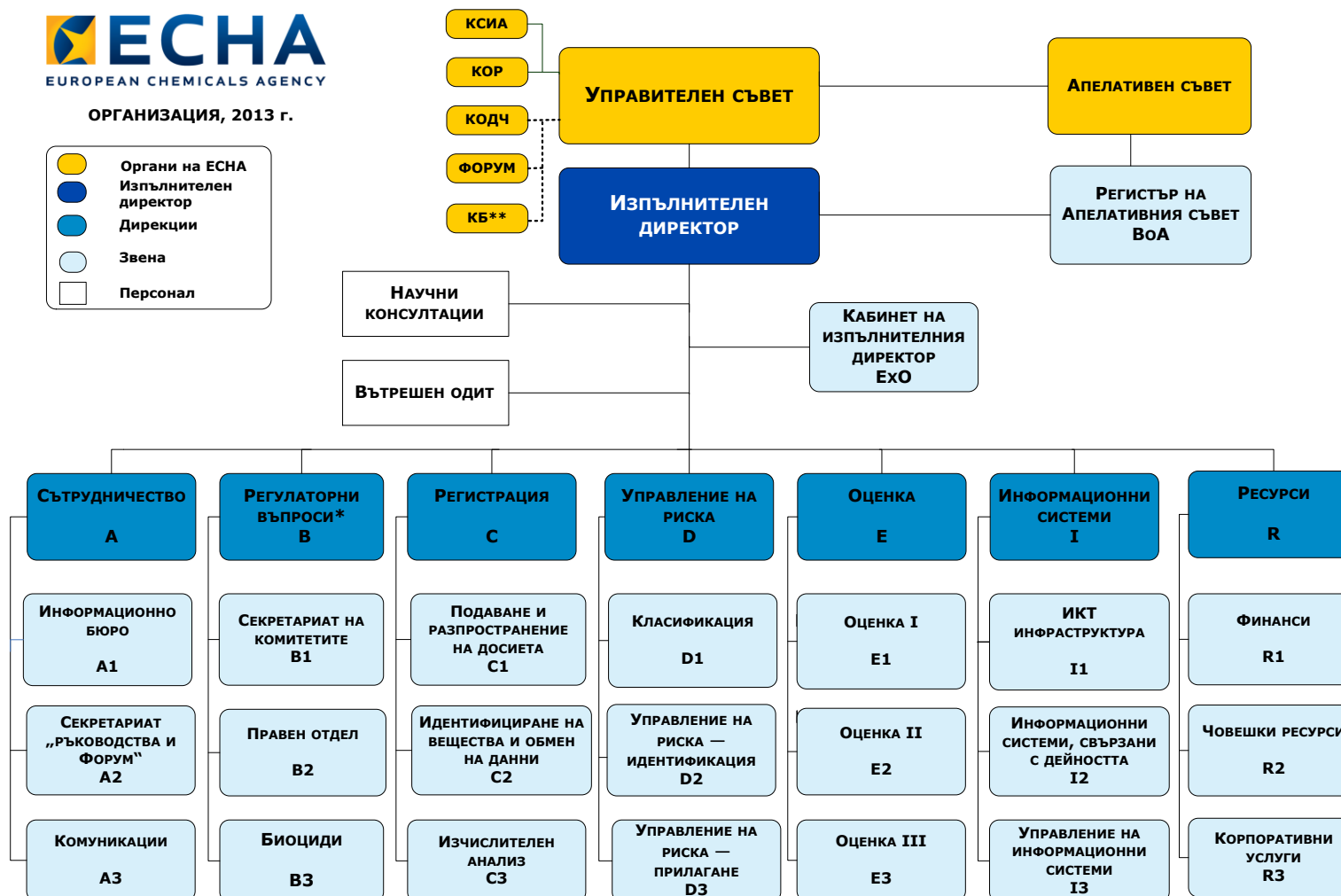
- Повече от 50 компетентни органи и повече от 500 потребители от КОДЧ са получили достъп до информационните системи на ЕСНА във връзка с влизането в действие на законодателството относно биоцидите.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА през 2013 г.



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

ОРГАНИЗАЦИЯ, 2013 г.



* ВКЛЮЧИТЕЛНО КООРДИНАЦИЯ НА СТАНОВИЩА ПО РЕГУЛАТОРНИ ВЪПРОСИ И ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

** КОМИТЕТЪТ ПО БИОЦИДИТЕ ще бъде създаден на 1 септември 2013 г.

Членове на управителния съвет към 31 декември 2013 г.**Председател: Nina Cromnier****Членове**

Thomas JAKL	Австрия
Jean-Roger DREZE	Белгия
Бойко МАЛИНОВ	България
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Хърватия
Leandros NICOLAIDES	Кипър
Karel BLAHA	Чешка република
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Дания
Aive TELLING	Естония
Pirkko KIVELÄ	Финландия
Catherine MIR	Франция
Alexander NIES	Германия
Kassandra DIMITRIOU	Гърция
Krisztina BIRÓ	Унгария
Martin LYNCH	Ирландия
Antonello LAPALORCIA	Италия
Armands PLATE	Латвия
Marija TERIOSINA	Литва
Paul RASQUÉ	Люксембург
Francis E. FARRUGIA	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	Обединено кралство

⁸ Със статут на наблюдател до внасянето на официална номинация.

Независими експерти, назначени от Европейския парламент

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Представители, назначени от Европейската комисия

Antti PELTOMÄKI	Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“
Björn HANSEN	Генерална дирекция „Околна среда“
Krzysztof MARUSZEWSKI	Генерална дирекция „Съвместен изследователски център“ (JRC)
Hubert MANDERY	Европейски съвет на химическата индустрия (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Университет на Дармщат

Наблюдатели от държавите от ЕИП/ЕАСТ и други държави

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Исландия
Henrik ERIKSEN	Норвегия

Членове на КДЧ (Комитет на държавите членки) към 31 декември 2013 г.**Председател: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Членове	Номинираща държава
Helmut STESSEL	Австрия
Kelly VANDERSTEEN	Белгия
Първолета Ангелова ЛУЛЕВА	България
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Хърватия
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 GAIDUKOVŠ	Латвия
Lina DUNAUSKINE	Литва
Arno BIWER	Люксембург
Tristan CAMILLERI	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	Обединено кралство

Членове на КОР (Комитет за оценка на риска) към 31 декември 2013 г.**Председател: Tim BOWMER**

Членове	Номинираща държава
Annemarie LOSERT	Австрия
Sonja KAPELARI	Австрия
Safia KORATI	Белгия
Veda Marija VARNAI	Хърватия
Marian RUCKI	Чешка република
Frank JENSEN	Дания
Peter Hammer SØRENSEN	Дания
Urs SCHLÜTER	Естония
Riitta LEINONEN	Финландия
Elodie PASQUIER	Франция
Stéphanie VIVIER	Франция
Norbert RUPPRICH	Германия
Nikolaos SPETSERIS	Гърция
Christina TSITSIMPIKOU	Гърция
Anna BIRO	Унгария
Katalin GRUIZ	Унгария
Thomasina BARRON	Ирландия
Yvonne MULLOOLY	Ирландия
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Италия
Pietro PARIS	Италия
Normunds KADIKIS	Латвия
Jolanta STASKO	Латвия
Lina DUNAUSKIENE	Литва
Žilvinas UŽOMECKAS	Литва
Hans-Christian STOLZENBERG	Люксембург
Betty HAKKERT	Нидерландия
Marja PRONK	Нидерландия
Christine BJØRGE	Норвегия
Marianne VAN DER HAGEN	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	Обединено кралство
Andrew SMITH	Обединено кралство

Членове на КСИА (Комитет за социално-икономически анализ) към 31 декември 2013 г.

Председател: Tomas ÖBERG

Членове	Номинираща държава
Simone FANKHAUSER	Австрия
Georg KNOFLACH	Австрия
Catheline DANTINNE	Белгия
Елина Велинова СТОЯНОВА-ЛАЗАРОВА	България
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Хърватия
Georgios BOUSTRAS	Кипър
Jiri BENDL	Чешка република
Lars FOCK	Дания
Johanna KIISKI	Финландия
Jean-Marc BRIGNON	Франция
Karine FIORE-TARDIEU	Франция
Franz-Georg SIMON	Германия
Karen THIELE	Германия
Angela LADOPOULOU	Гърция
Dimosthenis VOIVONTAS	Гърция
Endre SCHUCHTÁR	Унгария
Zoltan PALOTAI	Унгария
Marie DALTON	Ирландия
Flaviano D'AMICO	Италия
Silvia GRANDI	Италия
Iлона GOLOVACIOVA	Литва
Tomas SMILGIUS	Литва
Cees LUTTIKHUIZEN	Нидерландия
Thea Marcella SLETTEN	Норвегия
Zbigniew SLEZAK	Полша
João ALEXANDRE	Португалия
Robert CSERGO	Румъния
Janez FURLAN	Словения
Karmen KRAJNC	Словения
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Испания
Åsa THORS	Швеция
Stavros GEORGIU	Обединено кралство

Членове на КБ (Комитет по биоцидите) към 31 декември 2013 г.**Председател: Erik VAN DE PLASSCHE**

Членове	Номинираща държава
Edmund PLATTNER	Австрия
Boris VAN BERLO	Белгия
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Хърватия
Andreas HADJIGEORGIOU	Кипър
Jørgen LARSEN	Дания
Anu MERISTE	Естония
Tiina TUUSA	Финландия
Pierre-Loic BERTAGNA	Франция
Kerstin HEESCHE-WAGNER	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
Vesna TERNIFI	Словения
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Испания
Mary IAKOVIDOU	Швеция
Nicola GREGG	Обединено кралство

Членове на Форума за обмен на информация за прилагане към 31 декември 2013 г.

Председател: Szilvia Deim

Членове

Eugen ANWANDER	Австрия
Paul CUYPERS	Белгия
Първолета ЛУЛЕВА	България
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Кипър
Oldřich JAROLÍM	Чешка република
Birte Nielsen BØRGLUM	Дания
	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
Jill WEBER	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	Обединено кралство

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни данни

Основни движещи фактори за дейностите на ЕСНА	Прогноза за 2013 г.	Общо	Действителна стойност в %
Досиета, получени през 2013 г.			
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	15 200	14 839	98 %
Предложения за провеждане на изпитвания****	410	410	100 %
Искания за поверителност (нови получени искания)***	770	548	71 %
Достъп до данни отпреди повече от 12 години*	240	106	44 %
Нотификации за НИРДСПП	400	299	75 %
Запитвания	1200	1425	119 %
Спорове във връзка с обмен на данни	33	19	58 %
Брой на нотификациите по член 7, параграф 2	70	98	140 %
Брой на докладите и нотификациите по член 38 от REACH	400	147	37 %
Предложения за ограничаване (приложение XV)	8	4	50 %
Предложения за ограничаване, изготвени от ЕСНА	3	1	33 %
Предложения за хармонизирана класификация и етикетирание (приложение VI към Регламента CLP)	70	29	41 %
Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV)	30	17	57 %
Предложения за идентифициране като SVHC, изготвени от ЕСНА	5	0	0 %
Заявления за разрешаване	20	13	65 %
Искания за алтернативно наименование	150	38	25 %
Вещества, включени в CoRAP, които ще бъдат оценявани от държавите членки	50	46	92 %
Решения на ЕСНА през 2013 г.			
Приключени оценки			
брой на проекторешенията относно предложения за провеждане на изпитвания	20	46	230 %
брой на приключените проверки за съответствие	560	928	166 %
- от които проекторешенията относно проверки за съответствие (30 %)	350	566	162 %
брой на проекторешенията относно оценка на вещества	30	32	107 %
Решения относно обмен на данни	3	11	367 %
Решения относно проверки за пълнота (отрицателни, т.е. откази)**	470	15	3 %
Решения относно искания за поверителност (откази)	80	198	248 %
Решения относно искания за достъп до документи			
първоначални искания	400	53	13 %
потвърдителни искания	8	3	38 %
Подадени жалби през 2013 г.			
Подадени жалби през 2013 г.	36	22	61 %
Други			
Проект на CoRAP за вещества, които подлежат на оценка	1	1	100 %
Препоръки до Комисията за списъка за разрешаване	1	1	100 %
Въпроси, на които трябва да се отговори/хармонизирани отговори (съвети относно REACH, REACH-IT, IUCLID 5, други)	8500	6698	79 %
Проверки на статута на МСП	300	516	172 %
Заседания на управителния съвет	4	4	100 %
Заседания на КДЧ	6	6	100 %
Заседания на КОР	5	4	80 %
Заседания на КСИА	4	4	100 %
Заседания на Форумата	3	3	100 %
Общи запитвания по телефон или електронна поща	3300	763	23 %
Запитвания от медиите	1000	478	48 %

Съобщения за пресата и известия за новини	75	95	127 %
Нови длъжностни позиции за СА, които да бъдат заети във връзка с REACH/CLP	11	11	100 %
Набиране на персонал поради текучество	25	21	84 %
Дейности във връзка Регламента относно биоцидите/Регламента PIC			
Заявления за одобряване на нови активни вещества	1	1	100 %
Заявления за подновяване на одобрения или преразглеждане на активни вещества	3	1	33 %
Заявления за разрешаване в Европейския съюз	9	0	0 %
Оценка на техническата равностойност	25	1	4 %
Заседания на Комитета по биоцидите	3	3	67 %
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с Регламента относно биоцидите****	28	24	86 %
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с Регламента PIC	3	3	100 %

* Достъп до данни отпреди повече от 12 години: тази информация понастоящем може да бъде извлечена посредством процеса на обработване на запитвания. Представен е броят на запитванията, съдържащи подобни искания за информация, които се обработват от екипа за обмен на информация.

** Тук са включени само отказите поради неиздържана техническа проверка за пълнота (=платена такса + неиздържана ТСС).

*** Въз основа на датата на изготвяне на досиетата.

**** 10 длъжности трябва да бъдат попълнени през 2014 г.

***** Брой на новите регистрации, извършени през дадено тримесечие, включително едно или повече предложения за провеждане на изпитвания

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Ресурси през 2013 г.

Ресурси през 2013 г.

	REACH Човешки ресурси през 2013 г.				Бюджет за 2013 г.		БИОЦИДИ Човешки ресурси през 2013 г.				Бюджет за 2013 г.		PIC Човешки ресурси през 2013 г.				Бюджет за 2013 г.		ЕСНА (Общо) Човешки ресурси през 2013 г.				Бюджет за 2013 г.		
	AD	AST	CA	Общо	Начален бюджет	Общо поети задължения	AD	AST	CA	Общо	Начален бюджет	Общо поети задължения	AD	AST	CA	Общо	Начален бюджет	Общо поети задължения	AD	AST	CA	Общо	Начален бюджет	Общо поети задължения	
Прилагане на регулаторните процеси (оперативен бюджет)																									
Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627	
Дейност 2: Оценка	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466	
Дейност 3: Управление на риска	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Дейност 4: Класификация и етикетиране	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950	
Дейност 6: ИТ инструменти в помощ на дейността	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438	
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609	
Органи на ЕСНА и помощни дейности																									
Дейност 8: Комитети и Форум	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207	
Дейност 9: Апелативен съвет	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802	
Дейност 10: Комюникации	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980		1		1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558	
Дейност 11: Международно сътрудничество	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
Управление, организация и ресурси																									
Дейност 12: Управление	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960	
Дейности 13—15: Организация и ресурси (дял II: Инфраструктура)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013	
Дейност 16: Биоциди							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512						0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Дейност 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
Общо	304	126	75	505	109 222 254	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553	118 004 254	106 082 211	

Съгласно щатното разписание за 2013 г.

451 94

47 10

5 1

503 105

Общ брой на длъжностите за срочно наети служители, заети към 31 декември 2013 г.: 468

Общ брой на длъжностите за договорно наети служители, заети към 31 декември 2013 г.: 85

Друг персонал (командировани национални експерти, временни служители, стажанти) към 31 декември 2013 г.: 74

Финансови и човешки ресурси по дейности (не са включени свободните длъжности и тези в процес на заемане)

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Списък на кандидат веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)

Вещества, включени в списъка на кандидатите през 2013 г.

Наименование на веществото	ЕС номер	CAS номер	Дата на включване в списъка на кандидатите	Обхват на SVHC свойствата	Решение относно списъка на кандидатите	Заявено от
Кадмиев сулфид	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Канцерогенно (член 57, буква а)); #Еквивалентна степен на безпокойство на основание на вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека (член 57, буква е))	ED/121/2013	Швеция
Дихексил фталат	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))	ED/121/2013	Германия
Динатриев 3,3'-[[1,1'-бифенил]-4,4'-диилбис(азо)]бис(4-аминонафталин-1-сулфонат) (С.І. директно червено 28)	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Канцерогенно (член 57, буква а))	ED/121/2013	Нидерландия
Динатриев 4-амино-3-[[4'-[(2,4-диаминофенил)азо][1,1'-бифенил]-4-ил]азо]-5-хидроксо-6-(фенилазо)нафталин-2,7-дисулфонат (С.І. директно синьо 38)	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Канцерогенно (член 57, буква а))	ED/121/2013	Нидерландия
Етилен тиокарбамид; имидазолидин-2-тион; 2-имидазолин-2-тиол	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))	ED/121/2013	Швеция
Оловен ди(ацетат)	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))	ED/121/2013	Нидерландия
Триксилил фосфат	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))	ED/121/2013	Австрия
4-Нонилфенол, разклонен и линеен, етоксилиран	-	-	20/06/2013	Еквивалентна степен на безпокойство на основание на вероятни сериозни въздействия върху околната среда (член 57, буква е))	ED/69/2013	Германия
Амониев пентадекафлуорооктаноат (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)); #PBT (член 57, буква г))	ED/69/2013	Германия
Кадмий	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Канцерогенно (член 57, буква а)); #Еквивалентна степен на безпокойство на основание на вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека (член 57, буква е))	ED/69/2013	Швеция
Кадмиев оксид	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Канцерогенно (член 57, буква а)); #Еквивалентна степен на безпокойство на основание на вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека (член 57, буква е))	ED/69/2013	Швеция
Дипентил фталат (DPP)	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))	ED/69/2013	Полша
Пентадекафлуорооктаноева киселина (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)); #PBT (член 57, буква г))	ED/69/2013	Германия

ПРИЛОЖЕНИЕ 5: Анализ и оценка на годишния отчет на дейността на разпоредителя с бюджетни кредити за 2013 г.

МВ/05/2014 окончателен
20/03/2014

АНАЛИЗ И ОЦЕНКА НА ГОДИШНИЯ ОТЧЕТ НА ДЕЙНОСТТА НА РАЗПОРЕДИТЕЛЯ С БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ ЗА 2013 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 (ЕО) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди,

като взе предвид Регламент (ЕС) 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали,

като взе предвид Финансовия регламент на Европейската агенция по химикали (МВ/53/2008) и по-специално член 40 от него,

като взе предвид Работната програма на Европейската агенция по химикали за 2013 г., приета от управителния съвет на неговото заседание на 28 септември 2012 г.,

като взе предвид годишния отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити на Европейската агенция по химикали за 2013 г., както е предоставен на управителния съвет на 7 март 2014 г.,

КАТО ИМА ПРЕДВИД, ЧЕ

разпоредителят с бюджетни кредити докладва пред управителния съвет за изпълнението на своите задължения под формата на годишен отчет за дейността и предоставя финансова и управленска информация 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,

управителният съвет предоставя на бюджетния орган и на Сметната палата анализ и оценка на годишния отчет на разпоредителя с бюджетни кредити за предходната финансова година, не по-късно от 15 юни всяка година. Анализът и оценката се включват в годишния отчет на Агенцията в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ СЛЕДНИЯ АНАЛИЗ И ОЦЕНКА,

1. Приветства резултатите, представени в годишния отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити, както и високото ниво на ефективност, постигнато по отношение на изпълнението на задачите съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Тези констатации се потвърждават от факта, че 53 от поставените в работната програма за 2013 г. 56 цели за изпълнение са постигнати.
2. ПОЗДРАВЯВА ЕСНА за извършената през 2013 г. оперативна работа и по-конкретно за постиженията относно:
 - а) успешното администриране на крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г., безпроблемното влизане в действие на Регламента относно биоцидите през септември 2013 г. и подготвителната работа за влизането в действие на Регламента PIC през март 2014 г.;
 - б) продължаващите усилия за осигуряване на публичен достъп до информацията за регистрираните и нотифицираните химикали, по-специално от всички досиета, регистрирани до крайния срок за регистрация през 2013 г. До края на годината на уебсайта на ЕСНА беше даден свободен достъп до информация от около 40 000 регистрационни досиета, обхващащи повече от 10 000 вещества;
 - в) приключването на 928 проверки за съответствие на досиета, регистрирани до първия краен срок за регистрация през 2010 г., с което беше надхвърлена целта от 5 %, определена през 2013 г. като доброволен ангажимент;
 - г) актуализирането на плана за действие на Общността за оценяване на вещества, обхващащ 36 вещества за периода 2012—2014 г. и оказаната подкрепа на държавите членки при оценяването на 55 вещества, която доведе до издаването на първите решения, които бяха утвърдени от Комитета на държавите членки;
 - д) добавянето на 13 вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), към списъка на кандидатите, като по този начин към края на годината броят на веществата в списъка на кандидатите достигна 151;
 - е) завършването на работата по четвъртата препоръка за включване на приоритетни вещества в списъка за разрешаване и изготвянето на петата препоръка;
 - ж) предоставянето на подкрепа на заявителите за разрешаване посредством организиране на 9 информационни срещи преди подаване на заявленията за дружества, подаващи заявления за разрешаване, и успешното обработване на първите подадени заявления;
 - з) приключването на работата по изготвянето на плана за изпълнение на пътната карта за веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), до 2020 г. и текущото развитие на инструментите за скрининг в подкрепа на подхода за анализ на възможностите за управление на риска;
 - и) подпомагането на обмена на информация между държавите членки с цел задълбочаване на координацията и сътрудничеството в областта на управлението на риска;
 - й) приемането на 2 становища на КОР и 2 становища на КСИА във връзка с предложения за ограничаване и приемането на 34 становища на КОР във връзка с предложения за хармонизирана класификация и етикетиране и по 1 становище на КСИА и КОР във връзка с първото предложение за разрешаване;

- к) оказаното съдействие за значително повишаване на ефективността на работата на трите комитета (КОР, КСИА и КДЧ) при запазване на качеството и съблюдаване на законоустановените срокове, създаването и постигането на оперативна готовност на новия Комитет по биоцидите и координационната група;
 - л) текущото актуализиране на Списъка за класификация и етикетиране, в който от 2010 г. насам са обработени общо 6,1 млн. нотификации, обхващащи 125 000 отделни вещества, и разпространението на публична информация за класификацията и етикетирането на 116 000 вещества;
 - м) оказаната подкрепа за индустрията във връзка с изграждането на капацитет, по-конкретно по отношение на процедурите по регистрация и разрешаване, посредством различни средства за комуникация, като уебинари и насочени информационни материали на 23 официални езика на ЕС;
 - н) предприемането на важната стъпка за определяне на „посланик на МСП“, отчитаща усилията, които полагат малките и средните предприятия, за да се справят с предизвикателствата на допълнителната административна и финансова тежест, с цел на тези предприятия да бъде предоставена съобразена с особеностите им допълнителна подкрепа и ръководство;
 - о) предоставянето на директна помощ на регистрантите чрез информационното бюро на ЕСНА, както и посредством изработване на нови и обновени ръководства за индустрията и превод на голяма част от тях на 23 официални езика на ЕС доста преди крайния срок за регистрация. С помощта на мрежата Helpnet ЕСНА ангажира националните информационни бюра в тази дейност;
 - п) въвеждането до 1 септември на необходимите инструменти и процедури, позволяващи на дружествата да подават заявления по новия Регламент относно биоцидите; предоставянето на необходимите ръководства и наръчници на индустрията, за да могат дружествата да започнат да изпълняват своите задължения по посочения регламент, и разширяването на обхвата на предоставяната от информационното бюро на ЕСНА и мрежата Helpnet помощ с включване на съвети относно биоцидите;
 - р) разработването на Програмата за развитие на ефективността за периода 2014—2016 г. с цел преодоляване на последиците от съкращенията на персонала, наложени на всички агенции на ЕС, и успешно обработване на нарастващия брой досиета;
 - с) постигането на висока степен на изпълнение на бюджетните кредити — повече от 98 % за всички регламенти;
 - т) изпълнението на целите за набиране на персонал във връзка с всички законодателни актове и разработването на политика за задържане на персонала и услуги за пренасочване на освободените служители.
3. Отбелязва високото качество на предоставените от Агенцията научни консултации, по-конкретно относно разработването на методи за изпитване, включително на алтернативи на изпитванията върху животни, оценката за безопасност на химични вещества, наноматериалите, веществата с устойчиви, биоакмулиращи и токсични свойства и веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.
4. Приветства Агенцията за това, че продължава да работи в условията на прозрачност, че комитетите ангажират по подходящ начин в своята работа заинтересовани страни и собственици на досиета, както и това, че в Брюксел е проведен семинар с участието на тези организации, с цел да бъде подпомогнат техният принос за съдържанието на работните програми на ЕСНА.

5. Приветства Агенцията за това, че е предприела важна стъпка към изграждане на подобрен уебсайт за разпространение на информация в отговор на проведено проучване сред заинтересованите страни.
6. Приветства активните и трайни усилия на Агенцията да повиши качеството на досиетата, включително по отношение на междинните продукти, като актуализира стратегията за проверка за пълнота и съответствие и като насърчава регистрантите да актуализират проактивно изготвените от тях досиета.
7. Отбелязва, че КДЧ все още не може да постигне единодушно съгласие по нито едно предложение за изпитване за репродуктивна токсичност и че през последната година повече от 82 досиета са били отнесени до Комисията.
8. Приветства годишната среща с директорите на компетентните органи на държавите членки, проведена на 20 ноември 2013 г., която способства в значителна степен за ефективното планиране.
9. Приветства работата на Форума за хармонизиране на подхода за прилагане и по-специално за приключването на проекта за осъществяване на взаимни връзки между ЕСНА и националните органи, който предоставя основа за прилагането на регулаторни решения.
10. Отбелязва със загриженост, че заключителният доклад за втория координиран проект за прилагане на Форума е установил значителни недостатъци в информационните листове за безопасност.
11. Оценява произнасянето от Апелативния съвет на първите решения по жалби, свързани с оценка на досиета.
12. Очаква да бъде информиран за по-нататъшния напредък към сертифицирането на Агенцията по стандарта ISO 9001:2008, както и към изпълнението на изискванията на Рамковия финансов регламент за ефикасност и ефективност на системите за вътрешен контрол, и по-специално въвеждането на стандарти за интегрирано управление и текущ анализ и управление на рисковете.
13. Отбелязва успеха на Агенцията и нейните постоянни усилия по отношение на удостоверяването на заявления от регистрантите статут на МСП.
14. Отбелязва, че приходите от такси и плащания, свързани с дейностите по регламентите REACH и CLP, осъществени през 2013 г., възлизат на 85,8 млн. EUR, с което надхвърлят прогнозите, а приходите, свързани с дейности по Регламента относно биоцидите, възлизат на 313 000 EUR.
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.
16. Поздравява Агенцията с постигнатото намаление на равнището на пренос на средства по регламентите REACH и CLP до 10,4 % и я насърчава да продължи да полага усилия за максимално намаляване на преноса.
17. Отбелязва, че равнищата на пренос на средства по регламентите относно биоцидите и PIC са по-ниски в сравнение с предходната година, и насърчава Агенцията да продължи усилията за намаляване на тези равнища.

18. Отбелязва непрекъснатата работа на Агенцията за осигуряване на достъп на органите на държавите членки до информационните системи R4BP, REACH-IT и IUCLID, както и за защитено използване на информацията в тези системи.
19. Отбелязва, че през 2013 г. ЕСНА е обновила своята ИКТ инфраструктура и е ангажирала външни изпълнители на ИТ услуги за управлението на системата REACH-IT, за да гарантира денонощно наблюдение и подкрепа в съответствие със своя план за непрекъснатост на дейността на информационните системи, което е необходимо за обезпечаване на регистрацията във връзка с крайния срок за регистрацията по REACH през 2013 г.
20. Отбелязва постигнатия напредък в областта на конфликтите на интереси към разработване и въвеждане на процедури на Агенцията в отговор на препоръките на Сметната палата.
21. Препоръчва на ЕСНА:
 - а) да съгласува по-добре своите процеси за планиране и отчитане, като работи за по-нататъшно подобряване на връзките между многогодишните и годишните работни програми и изготвянето на бюджета, и предоставянето на съответната информация на управителния съвет;
 - б) да продължи да повишава ефективността на своите органи, например да опрости процесите на изготвяне на становища на КОР и КСИА;
 - в) да продължи да оползотворява единодействия между различни дейности и да преразгледа процедурите, за да постигне по-добро управление на ограничените ресурси през следващите години;
 - г) да повиши конкурентоспособността и иновативността, като определи по-подробно в кои области нейните дейности подпомагат и отразяват тези аспекти на работата ѝ;
 - д) да продължи да полага усилия за повишаване на удобството на ползване на уебсайта за разпространение на информация;
 - е) да използва многоезична комуникация в своите контакти с дружествата, и особено с МСП;
 - ж) да продължи усилията за опростяване на изискванията за информация относно идентичността на веществата;
 - з) да разшири предоставяната на МСП подкрепа във връзка с предстоящите крайни срокове за регистрацията през 2015 г. (за класификация на смеси по CLP) и през 2018 г. (за регистрацията на вещества в малък обем по REACH);
 - и) да продължи да прилага придобития опит в областта на обмена на данни, за да предоставя целеви съвети на дружествата, и по-специално на МСП;
 - й) да развие опита, свързан със заявленията за разрешаване, за да помогне на дружествата да изготвят възможно най-ефикасно и ефективно техните досиета.

Подпис

От името на управителния съвет
Nina Cromnier