

# Резюме на Общия доклад за 2017 г.



## Отказ от отговорност

Целта на настоящата публикация е само информативна и тя не представлява задължително официалното становище на Европейската агенция по химикали. Европейската агенция по химикали не поема отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

Europe Direct е услуга, която ще ви помогне да намерите отговори на въпросите си за Европейски съюз.

Безплатен телефонен номер (\*):

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\*) Някои мобилни оператори не разрешават достъп до номера, започващи с 00 800, или таксуват обажданията до тях.

Повече информация за Европейския съюз е достъпна в интернет (<http://europa.eu>).

В края на изданието е поместено библиографско каре.

## Резюме на Общия доклад за 2017 г.

**Справочен номер:** ECHA-18-B-06-BG

**ISBN:** 978-92-9020-552-4

**Кат. номер:** ED-AR-18-001-BG-N

**DOI:** 110.2823/07162

**ISSN:** 2467-2831

**Дата на публикуване:** април 2018 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2018 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

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

## Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

## ЕСНА в цифри

# 17 687

вещества, регистрирани в  
нашата база данни

# 181

вещества, пораждащи  
сериозно безпокойство, в  
списъка на кандидатите

6,5 милиона нотификации  
относно класификация  
и етикетиране за

# > 135 000

вещества

# 9 000

отговора от звена за  
компютърна поддръжка  
към дружества

# 10 030

посещения от външни  
посетители

# 510 000

посещения в уеб  
страниците на REACH 2018  
от октомври 2014 г.

# 109

милиона евро годишен  
бюджет

## Резюме

През изминалата още една динамична година ЕСНА приключи четвъртата година от Многогодишната си работна програма и петгодишната времева рамка за изпълнение на стратегическите си цели. С приближаването на крайният срок за регистрация по REACH на 31 май 2018 г. и след извършването на значителни подготвителни дейности и оказване на подкрепа за по-малки регистранти на химични вещества, интегрираната регулаторна стратегия достигна своята зрялост и в 10-ата година от действието си Управителният съвет на ЕСНА избра нов изпълнителен директор.

ЕСНА очерта стратегически насоки по отношение на правните ангажименти на ЕС (REACH, CLP, BPR, PIC), както и международни цели, включително договорените на Световната среща на върха по въпросите на устойчивото развитие (WSSD) до 2020 г. и след това. Това осигури на Агенцията основа за напредък при определянето на новия си стратегически план от 2019 до 2021 г.

От организационна гледна точка Агенцията постигна ценен напредък на оперативното ниво, което доведе до осезаеми резултати в постигането на четирите всеобхватни стратегически цели на ЕСНА (вижте карето).

Допълнителните подобрения в процеса на регистриране на химикали, простиращи се от по-качествени и опростени ИТ инструменти до по-ясна и стабилна комуникация, помогнаха на все повече компании — особено малки и средни предприятия (МСП) — да се подготвят за крайния срок за регистрация по REACH.

Прилагането на интегрираната регулаторна стратегия на ЕСНА отбеляза допълнителен напредък и помогна за съсредоточаване на усилията и ресурсите върху оказване на най-доброто въздействие. Взаимовръзката между процесите в REACH заедно с общия механизъм за проверка среддържавите членки осигурява възможност за властите да идентифицират и проследяват подходящи вещества, за които може да има опасения. Агенцията също така подобри и рационализира техническите инструменти, използвани за изпълнение на процесите ѝ.

## Основни постижения за 2017 г.

### Дейности

- Засилена поддръжка за операторите преди крайния срок за регистриране през 2018 г. Достатъчно ресурси за обработване на очаквания максимум от 60 000 заявления.
- Въведение на услуги в облак за инструмента за подаване IUCLID, подпомагащ операторите от МСП да подготвят досиета онлайн — липса на необходимост от изтегляне на софтуер, по-голяма сигурност на данните и други предимства.
- Подобен инструмент за проверка за пълнота, който предварително да подобрява качеството на данните.
- Напредък в получаването на информация за основни химични свойства, включително възможни опасности, и по-високо ниво на съответствие, необходимо за демонстриране на безопасна употреба — с по-голям акцент върху групите вещества и сътрудничеството с операторите.
- По-целенасочено информиране на потребителите надолу по веригата относно безопасната употреба въз основа на карти за отраслова употреба и общи сценарии на експозиция.
- Подкрепа за държавите членки, позволяваща им да съсредоточават вниманието си върху вещества, които са потенциално вредни за работниците, потребителите и околната среда.
- Допълнително популяризиране на заместването чрез добавяне на седем нови вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), към списъка на кандидатите за разрешаване, както и приоритетни препоръки към Европейската комисия.
- Становища за ограничаване на фталатите поради влиянието им върху фертилитета при хората и като една от основните мерки за намаляване на смъртността сред птиците във влажните зони.
- 58 становища по заявления за разрешаване.
- Научно становище относно класифицирането за опасност на хербицида глифозат.
- Първи две становища относно разрешение на Съюза за биоциди, проправящи пътя за достъп до пазара на ЕС.
- Подобрени ИТ интерфейси, чрез които компетентните органи в държавите членки упражняват достъп до данните на ЕСНА — по-голяма прозрачност на регулаторните дейности, извършвани върху вещества или групи от вещества.

## СТРАТЕГИЧЕСКИ ЦЕЛИ

- 1 Осигуряване на максимално количество висококачествена информация с цел да се даде възможност за безопасно производство и употреба на химикалите
- 2 Мобилизиране на компетентните органи да използват данните интелигентно с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки.
- 3 Предприемане на мерки във връзка с научните предизвикателства чрез изпълнение на функцията на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите членки, европейските институции и други участници
- 4 Ефикасно и ефективно приемане на текущи и нови задачи, свързани със законодателството, и адаптиране към предстоящите ограничения на ресурсите

- По-голямо автоматизиране на ИТ системите, водещо до по-високо ниво на цялост на данните, стандартизиране, интегриране и достъпност.

### Управление

- Солидни научни становища и по-голяма ефикасност в работата на научния комитет на ЕСНА.
- Подобрени информационни листове за безопасност като част от съгласувани действия за по-добро правоприлагане между форума на ЕСНА и акредитираните организации на заинтересованите страни (ASO).
- Апелативният съвет предостави разяснение на правни и регулаторни въпроси, засягащи наноматериалите и взаимодействието между REACH и Регламента относно козметичните продукти, както и правата на потребителите надолу по веригата.
- ЕСНА посрещна нов изпълнителен директор и анализира работата за последните 10 години.
- Агенцията завърши проект по намиране на нови помещения и подписа договор за наем предвид планираното преместване през 2020 г.



# Изпълнение на стратегически цели — резултати за 2017 г.

*ЕСНА си постави четири стратегически цели в Многогодишната работна програма (МАWR, 2014 — 2018 г.), приета от Управителния съвет на 26 септември 2013 г. Всяка година ЕСНА докладва за напредъка по изпълнението на тези цели. По-долу са представени резултатите за 2017 г.*

## Цел 1.

**Максимално увеличаване на наличността на висококачествени данни, което да даде възможност за безопасно производство и употреба на химикали**

Агенцията измерва напредъка по първата стратегическа цел (SO1) с четири индикатора, въведени през 2014 г. Тези индикатори обхващат различни части от регистрационното досие и разнообразни аспекти на качеството: несъвършенства в идентифицирането на веществата; несъгласуваност в докладваните употреби на веществата, регистрирани като междинни продукти; нивото на несъответствие с хармонизираното класифициране; както и недостатъци, установени в данните за физико-химичните свойства и опасностите за околната среда и човешкото здраве. Тези индикатори сами по себе си не измерват пряко информационното съответствие, а представляват мярка за някои установени аномалии или несъгласуваност в данните, предоставяни от регистрантите по REACH, които се проверяват по време на автоматичната проверка. Всеки резултат показва процента на досиетата, успешно преминали проверката.

След появата на ново поколение регистрационни инструменти (IUCLID 6 и REACH-IT) в средата на 2016 г. и подобряването на процеса по проверка за пълнота качеството на регистрационната информация се подобри във всички нови и актуализирани досиета. Това оказва пряко въздействие върху цялостното качество на регистрационната база данни, тъй като изчисляването на четирите показателя частично се основава на процента досиета, подадени като нови или актуализирани.

**Цялостно качество** — ниво на съгласуваност и съдържателност на подадената информация

В сравнение с 2016 г. се наблюдават подобрения в сферата на идентифициране на вещества (+6%), информация за опасности (+6%), употреба, съвместима със състоянието на междинен продукт (+2%), и +1% на досиетата, съответстващи на хармонизираното класифициране.

По отношение на идентифицирането на вещества 77% от близо 62 500 преминаха проверката през 2017 г. Показателят за употреба, съвместима с вещества, които са регистрирани като междинни продукти, е 94% за всички досиета на междинни продукти (~12 000). Показателят относно информация за опасности е до 46% за всички водещи и индивидуални регистрационни досиета (~9 500), докато показателят за съответствие с хармонизираното класифициране достигна 97%. Тези положителни тенденции ясно показват, че стратегията за повишаване на качеството на данните, за подобряване на инструментите, процесите и комуникацията, както и за подобряване на инструментите за проверка за пълнота, носят резултати.



## Цел 2.

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

SO2 на ЕСНА предвижда интелигентно използване на данните, свързани с REACH, класифицирането, етикетирането и опаковането (CLP), за да се гарантира, че органите са в състояние да се справят своевременно и ефективно с веществата, пораждащи най-сериозно безпокойство. За тази цел ЕСНА прилага единни подходи за проверка на всички процеси в REACH и CLP, включително оценка, с цел идентифициране на най-важните вещества и употреби, за които трябва да се предприемат потенциални регулаторни действия. В крайна сметка тези процеси трябва също да позволяват идентифициране на вещества, които са без или с малък приоритет за по-нататъшни регулаторни действия.

Установено е, че за около 69% от всичките 101 вещества (отделни или част от група), проверени от държавите членки през 2017 г., са необходими допълнителни последващи действия. Други 32 вещества, разделени в пет групи, все още изчакват резултата от проверката, тъй като са част от пилотни проекти за подход на сътрудничество (COLLA). От миналата година ръчната проверка вече обхваща групи вещества: около 77% от тях изискват допълнителни последващи действия, докато това важи за едва 60% от отделните вещества. Това изглежда потвърждава тенденцията, установена в годишния доклад за напредъка през 2016 г. по Пътна карта 1 за SVHC, че става изключително трудно намирането на единични вещества за по-нататъшни регулаторни действия, и показва ползите от предприемането на мерки за групи от свързани вещества. 22-те държави членки и държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), участвали в ръчната проверка през 2017 г., потвърждават своя устойчив силен интерес в тази област.

Твърде рано е да се правят заключения за тенденциите и ефективността по отношение на оценката на вещества, тъй като за повечето вещества процесът не е завършил. От 2012 г. насам държавите членки са оценили 221 вещества и са приключили 74 случая (30,4%). При 43% от приключените случаи оценителите са установили необходимост от допълнително регулаторно управление на риска. Очаква се в идните години този процент да нараства, тъй като делът на оценъчните заключения ще се повиши след изпълнение на исканията за допълнителна информация. По отношение на последващото оценяване от общо 221 оценени вещества 35% изчакват подаване на информация от регистрантите, 7% преминават действително последващо оценяване на вече подадените данни, а 1% са в стадий на подготовка на заключение. Останалите са в стадий на вземане на решение.

Като цяло във връзка с оценката на вещества ЕСНА е поискала информация за 98 вещества. Регистрантите са обжалвали 18 от решенията на ЕСНА. През 2017 г. по-малко държави членки са извършили оценки на вещества спрямо 2016 г. (спад от 20 на 15) главно поради трудността за включване на подходящи вещества в Плана за действие на Общността (CoRAP) и броя на все още изчакващите случаи.

Както и през 2016 г., 13 държави членки са подали предложения за мерки по регулаторно управление на риска съгласно REACH или CLP.

Пет държави членки са подали предложения за мерки по регулаторно управление на риска съгласно REACH. Проследяването на заключенията от анализа на възможностите за управление на риска (RMOA) се е повишило до 94%, особено за идентифицирането или ограниченията на SVHC. Положителна тенденция показват също и четирите заключения за необходимост от разработване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH). И накрая, две от трите заключения без последващи действия са подадени като RMOA, което може да обясни защо все още не е подадено предложението за хармонизирана класификация и етикетиране.

Тенденцията потвърждава, че при повечето заключения от RMOA има последващи действия, но на държавите членки е необходимо повече време да превърнат заключенията си в предложения за регулаторно управление на риска.

### **Цел 3.**

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

Тази цел трябва да гарантира, че регулаторните действия на ЕСНА се основават на най-новите научни познания. Дейностите са съсредоточени върху прилагането на регулаторната научна стратегия на ЕСНА за изграждане на капацитет и за функциониране като регулаторен научен център.

С регулаторната научна стратегия Агенцията въведе нов цикъл на управление, за да гарантира, че всички научни проекти попадат в една от представляващите интерес теми и че резултатите от тях добавят стойност към регулаторните процеси. След социално-икономически анализ ЕСНА стартира съвместна изследователска дейност в рамките на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) за оценка на въздействията на химическата експозиция върху човешкото здраве.

През юни бе публикуван третият задължителен доклад за използването на алтернативи на изпитването върху животни (Член 117(3) от REACH). Освен това ЕСНА започна проучване, поискано от Управителния съвет, за регулаторната приложимост на подходите без използване на животни съгласно законодателството на ЕС за химични вещества. Докладът с резултатите бе публикуван през ноември.

ЕСНА извърши одит на процеса си за организиране на компетенциите — приложен за пръв път през 2015 г. — в светлината на резултатите от одита си през 2017 г., а през 2018 г. ще разгледа процеса в светлината на резултатите от този одит. Беше направено годишно обучение за инспектори на група национални обучители (за подробности вижте раздела „Форум“).

След публикуването на втория доклад за работата по REACH и CLP (Член 117(2) от REACH) през 2016 г. ЕСНА интегрира в програмните си документи ангажиментите, поети в доклада, за да може процесът да бъде наблюдаван съобразно обичайния годишен цикъл. Заинтересованите лица, анкетирани през 2017 г., обикновено дават положителни отговори (поне 80% за всеки въпрос) относно научната и техническата поддръжка, която ЕСНА оказва за процесите в регулаторните комитети и работните групи (WG).



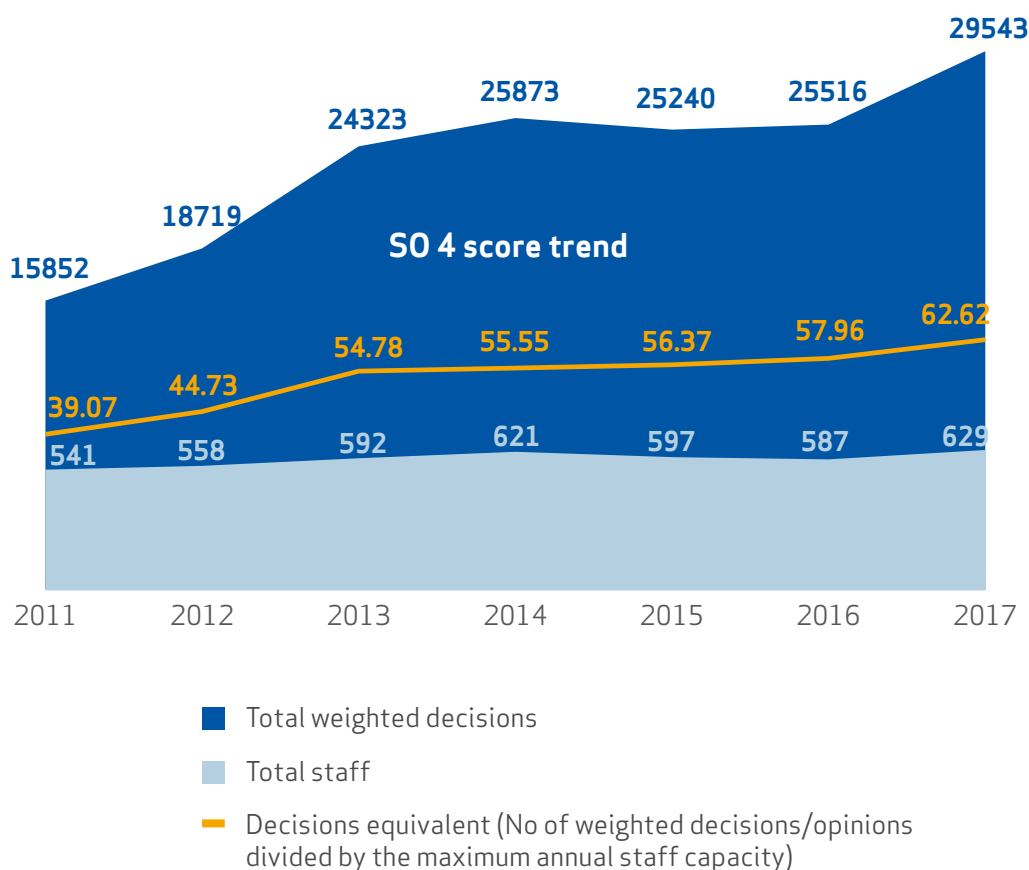
#### Цел 4.

#### Ефективно и ефикасно изпълнение на съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи успоредно с адаптиране към предстоящите ограничения на ресурсите

ЕСНА използва „еквивалент на решения и становища“ като оценка за измерване на четвъртата си стратегическа цел и корпоративната стойност на ефективността. Тя се основава на няколко променливи и представлява общият брой претеглени решения на ЕСНА, разделен на максималния годишен капацитет на персонала. През 2017 г. ЕСНА отново показва, че е в състояние да постига по-голяма производителност с пропорционално по-малко ресурси, което говори за увеличаване на цялостната ефикасност.

Действително през годините производителността на Агенцията расте по-бързо, отколкото ресурсите на персонала ѝ, което е добър показател за ефективност. Резултатите за 2017 г. — годината преди важния краен срок за регистрация през 2018 г. — показват подобна тенденция на тези от 2012 г. — една година преди първия краен срок за регистрация по REACH. Както през 2012 г., така и през 2017 г., ЕСНА обработи значително по-голям брой решения в сравнение с общия брой на персонала. С този резултат Агенцията демонстрира добро планиране и оползотворяване на наличните и новите ресурси в приоритетни области, където временно се съсредоточават върхови работни натоварвания.

ФИГУРА 1: Годишна оценка на ефикасността — многогодишна тенденция



## МЕТОД ЗА „ЕКВИВАЛЕНТ НА РЕШЕНИЯ И СТАНОВИЩА“

Всички претеглени решения представляват броят решения и становища, направени в дадена година, отчитайки целия процес до вземане на решение/становище, и претеглени по времето, необходимо за обработване на един среднестатистически случай. Максималният годишен капацитет на персонала включва както оперативния, така и поддържащия персонал, а също консултантите и временния оперативен персонал, наличен през цялата година. Взаимовръзката между претеглените резултати, постигнати от Агенцията, и годишния капацитет на персонала показва тенденцията на ефикасността в течение на годините, т.е. осигуряване на повече/по-малко претеглени резултати със същите или пропорционално по-малко ресурси.

### Годишна оценка на ефикасността в цифри

Таблица 1: Годишна оценка на ефикасността

ТЕНДЕНЦИЯ ПРИ ИНДЕКСИТЕ	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.
ОБЩ БРОЙ ПРЕТЕГЛЕНИ РЕШЕНИЯ	25 873	25 240	25 516	29 543
<b>ОБЩ БРОЙ СЛУЖИТЕЛИ</b>	<b>621</b>	<b>597</b>	<b>587</b>	<b>629</b>
Еквивалент на решения (брой претеглени решения/становища, разделен на максималния годишен капацитет на служителите)	55,6	56,4	57,9	62,6

Таблица 2: Тенденции в оценката на ефикасността между 2014 и 2017 г.

% на промяна	2014 -> 2015	2015 -> 2016	2016 -> 2017
% промяна в ОБЩИЯ БРОЙ ПРЕТЕГЛЕНИ РЕШЕНИЯ	-2%	1%	16%
<b>% промяна в ОБЩИЯ ПЕРСОНАЛ</b>	<b>-4%</b>	<b>-1,70%</b>	<b>7,2%</b>
% промяна в еквивалента на решения	1,5%	2,8%	8,1%

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