

Многогодишна работна
програма
2014–2018 г.

Europe Direct е услуга, която ви помага да намерите отговори на въпроси относно Европейския съюз.

Безплатен телефонен номер (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Някои мобилни телефонни оператори не разрешават достъп до номера, започващи с 00 800 или таксуват разговора.

Повече информация за Европейския съюз може да се намери в Интернет (<http://europa.eu>).

Каталожни данни може да се намери в края на тази публикация.

Референтен номер: ECHA-13-A-06-BG

ISBN: 978-92-9217-864-2
DoI: 10.2823/55734
Дата: септември 2013 г.хх [месец] 2013
Език: Български

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (като цитирате референтния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът може да се намери на страницата за контакт на уебсайта на ЕЧА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

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

© Европейска агенция по химикали, 2013 г.

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“, при условие че е изпратено писмено известие до Звеното за комуникации на ЕЧА (info@echa.europa.eu).

Правен мандат на ЕСНА

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

ЕСНА беше създадена с цел управление и в някои случаи осъществяване на техническите, научните и административните аспекти на регламента REACH, и за да се гарантира последователност на равнище ЕС. Агенцията беше учредена още, за да управлява задачи, свързани с класификацията и етикетирането на химични вещества, които от 2009 г. се уреждат от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP).

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

Преработеният вариант на така наречения регламент PIC (Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно износа и вноса на опасни химикали) също влезе в сила през 2012 г. През 2014 г. някои от свързаните с PIC задачи ще бъдат прехвърлени от Съвместния изследователски център на Европейската комисия към ЕСНА.

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

Основна задача, дългосрочна цел и ценности на ЕСНА

ОСНОВНА ЗАДАЧА

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 химикалите и работи върху химикалите, пораждащи безпокойство.

ДЪЛГОСРОЧНА ЦЕЛ

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

ЦЕННОСТИ



Прозрачност

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



Независимост

Ние сме независими по отношение на всички външни интереси и безпристрастни в процеса на вземане на решения. Открито се консултираме с членовете на обществото, преди да вземем много от нашите решения.



Надеждност

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



Ефикасност

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



Ангажимент към подобряване на качеството на живот

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

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ	11
2. ЕСНА И НЕЙНАТА СРЕДА	13
2.1 Регулаторната система на ЕС за безопасността на химикалите	13
2.1.1 REACH и CLP	13
2.1.2 Биоциди	14
2.1.3 Предварително обосновано съгласие (PIC).....	14
2.2 Работа с други лица	15
2.2.1 Партньори от ЕС (институции на ЕС, други агенции на ЕС).....	15
2.2.2 Държави членки.....	15
2.2.3 Носители на задължения	15
2.2.4 Акредитирани организации на заинтересованите страни (ASO)	16
2.2.5 Научната сцена	16
2.2.6 Световната сцена	16
2.3 Движещи сили в дейността на ЕСНА	17
3. ВИСОКОКАЧЕСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНО ПРОИЗВОДСТВО И УПОТРЕБА	18
3.1 Подобряване на качеството на съдържащата се в досиетата информация	20
3.1.1 Подготовка на досиета.....	20
3.1.2 Подаване на досиета	21
3.1.3 Оценяване на досиетата	21
3.2 Максимално увеличаване на въздействието на комуникациите в областта на съветите за управление на риска във веригата на доставки	22
3.3 Подобряване на разпространението на информация	23
4. ИНТЕЛИГЕНТНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И ПРЕДПРИЕМАНЕ НА МЕРКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ХИМИКАЛИ, КОИТО БУДЯТ БЕЗПОКОЙСТВО	25
4.1 Мобилизиране на органите и съгласуване на позициите	25
4.2 Идентифициране на вещества, кандидати за регулаторно управление на риска	26
4.3 Предприемане на мерки по отношение на установени случаи, които будят безпокойство, чрез REACH, CLP и друго законодателство.....	27
5. 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.	29
5.1 Изграждане на експертен опит и капацитет	30
5.2 Функциониране като център за високи постижения в регулаторната наука	30
5.3 Стратегия на ЕСНА в областта на регулаторната наука	32
6. ЕФЕКТИВНО И ЕФИКАСНО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ И НОВИТЕ ПРЕДВИДЕНИ В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО ЗАДАЧИ, УСПОРЕДНО С МЕРКИТЕ ЗА АДАПТИРАНЕ КЪМ ПРЕДСТОЯЩИТЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НА РЕСУРСИТЕ	33
6.1 Максимално увеличаване на ефективността и ефикасността на съществуващите и новите работни процеси	33
6.2 Осигуряване на интегрирани ИТ системи и услуги, които могат да бъдат използвани повторно	34
6.3 Политики и инициативи в областта на човешките ресурси, насочени към максимално увеличаване на потенциала на човешките ресурси и справяне с намаляването на числеността на персонала	35
7. ПРОГНОЗА ЗА РЕСУРСИТЕ	36

ПРИЛОЖЕНИЯ	37
Приложение 1: Етапни цели	38
Приложение 2 : Многогодишно щатно разписание	53
Приложение 3: Изходни стойности за периода 2014–2018 г.	54

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

AOP	Пътища на развитие на процесите, водещи до неблагоприятни последици
КБ	Комитет по биоцидите
BPR	Регламент за биоцидите
CA	Договорно нает служител
C&L	Класификация и етикетиране
CHESAR	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичните вещества
CLP	Класификация, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (вещество)
COM	Съобщение на Европейската комисия
CSR	Доклад за безопасност на химично вещество
DU	Потребител надолу по веригата
ECHA	Европейска агенция по химикали
eChemPortal	Глобален портал за информация относно химичните вещества
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕАОС	Европейска агенция за околна среда
ЕИО	Европейска икономическа общност
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
ЕАСТ	Европейска асоциация за свободна търговия
EMAS	Схема за управление на околната среда и одитиране
EMA	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
EU-OSHA	Европейска агенция за безопасност и здраве при работа
GHS	Глобална хармонизирана система за класификация и етикетиране на химикали
HR	Човешки ресурси
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
ИПП	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQMS	Система за интегрирано управление на качеството
ISO	Международна организация по стандартизация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
JRC	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
УС	Управителен съвет
МФР	Многогодишна финансова рамка
ДЧ	Държава членка (на Европейския съюз)
КДЧ	Комитет на държавите членки на ЕСНА
КОДЧ	Компетентен орган на държава членка
ОИСП	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично (вещество)
РІС	Процедура за предварително обосновано съгласие
УОЗ	Устойчиви органични замърсители
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
(Q)SAR	(Количествени) зависимости структура-активност

KOP	Комитет за оценка на риска на ЕСНА
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	Централната ИТ система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
RMO	Възможности за управление на риска
SAICM	Стратегически подход за международно управление на химикали
ИЛБ	Информационен лист за безопасност
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ на ЕСНА
SIEF	Обмен на данни и форум за обмен на информация за веществото
МСП	Малки и средни предприятия
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Срочно нает служител
ТАIEX	Инструмент за техническа помощ и обмен на информация, управляван от Генерална дирекция „Разширяване“ на Европейската комисия
ООН	Организация на обединените нации
ИКЕ на ООН	Икономическа комисия на Организацията на обединените нации за Европа
UVCB	Вещества с неизвестен или променлив състав, сложни продукти на химични реакции или биологични материали.
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо (вещество)

ПРЕДГОВОР ОТ УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ

Пред Вас е Многогодишната работна програма на Европейската агенция по химикали за петгодишния период 2014–2018 г. Откакто поех председателството на Управителния съвет на ЕСНА през октомври 2012 г., за първи път пиша предговора към подобен документ. За мен е чест да изпълня тази роля, която стана причина за по-близките ми контакти с Изпълнителния директор и ръководния екип, за да се уверя, че ЕСНА изпълнява описаните на тези страници цели.

Особено ми е приятно да Ви представя настоящия 5-годишен стратегически план. За разлика от основаната на дейности програма в миналото, това е първият по рода си план, който е изграден около четирите стратегически цели, определени от Управителния съвет през миналата година. Според мен документът е много добър, защото в него е залегнал амбициозен подход на високо ниво за постигане на важните цели, които ни поставя регламентът REACH и новаторското законодателство на ЕС в областта на химикалите.

Стратегическата посока се определя от опита на агенцията през първите пет години от дейността ѝ по прилагането на регламентите REACH и CLP – в управление на процеса на регистрация и подпомагане на дружествата да изпълнят изискванията, като предоставят качествена информация, която ЕСНА оповестява пред обществеността; в предприемането на мерки по отношение на химикалите, които пораждаат безпокойство; и в предоставянето на научни съвети. В тези три ключови аспекта ЕСНА определя в настоящия план подходящи мерки за отбелязване на значителен напредък в сътрудничеството с Европейската комисия и държавите членки.

Разбира се, един въпрос се явява фактор за постигането на тези цели – наличието на ресурси. ЕСНА получава такси от индустрията за много от предоставяните услуги, както и, при необходимост, субсидия от ЕС. Както всички публични органи, ЕСНА следи особено строго използването на публичните средства – всъщност, една от четирите стратегически цели е да се работи по-ефективно и ефикасно, по-специално при въвеждането на новото законодателство относно биоцидите и нотификациите за внос и износ.

Тук бих искала да отдам дължимото на моя предшественик, г-н Томас Якъл, който в продължение на четири години председателстваше съвета с голяма вещина, дипломатичност и отдаденост и под чието ръководство агенцията достигна до етапа, на който е в състояние да развие тези четири стратегически цели. Надявам се, че ще имам възможността да упражня подобно положително въздействие върху изпълнението на стратегическия план, така че той да доведе до осезаеми подобрения за човешкото здраве и околната среда, като същевременно стимулира иновациите и конкурентоспособността.

Препоръчвам Ви този документ и се надявам, че след като го прочетете, ще добиете ясна представа за стратегическата посока, в която ще се развива агенцията през следващите години.

Нина Кромниер
Председател на Управителния съвет



ПРЕГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

Имам удоволствието да Ви представя Многогодишната работна програма на Европейската агенция по химикали за периода 2014–2018 г. Тя се основава на четири стратегически цели за този петгодишен период – подобряване на качеството на информацията за химикалите; използване на тази информация по най-добрия начин за управление и контрол на риска; справяне с научните предизвикателства; и постигане на още по-голяма ефикасност и ефективност в ежедневната ни работа и в работата по новите задачи във връзка с регламентите за биоцидите и PIC. Уверен съм, че сме концентрирали вниманието си върху четирите цели, които са от наистина основно значение за нашата основна задача и дългосрочните ни цели. Като акцентира върху осигуряването на обществено доверие в предоставяната от индустрията информация за безопасността, върху намаляването на присъствието и излагането на химикали, пораждащи безпокойство, върху изграждането на капацитет за предоставяне на надеждни научни съвети и върху повишаването на своята ефикасност и ефективност, с течение на времето ЕСНА ще стане уважавана агенция.

Бих искал да отдам дължимото на нашия Управителен съвет, държавите членки и нашите акредитирани заинтересовани страни. Всички те ни помогнаха да усъвършенстваме нашето мислене, като ни поставяха предизвикателства и въпроси, и по този начин ни помогнаха да определим необходимите действия по всяка от четирите стратегически цели, които виждате описани тук.

Информацията е всичко в едно общество на знанието – усещането за липса на информация за често използвани химикали доведе до приемането на REACH. Основното изискване на това законодателство е дружествата да предоставят в регистрацията качествена информация, в която се оценяват рисковете, както и указания за безопасност с оглед на управлението на тези рискове за всички вещества, които произвеждат или пускат на пазара в количества над 1 т. След това тази информация може да се използва за идентифициране и предприемане на мерки по отношение на пораждащи безпокойство химикали и за посрещане на научните предизвикателства.

Благодаря за всички коментари, които получихме по време на обществените консултации. Ако сте организация на равнище ЕС с интереси към някой от управляваните от нас четири регламента на ЕС относно химикалите и бихте желали да участвате по-активно в нашата работа, защо не се присъедините към нас като акредитирана заинтересована страна? На нашия уебсайт можете да намерите информация за критериите и процедурата за кандидатстване.

Благодаря Ви, че отделихте време, за да прочетете тази програма.



Хеерт Дансет
Изпълнителен директор

1. ВЪВЕДЕНИЕ

От създаването си през 2007 г. ЕСНА израсна от институция с персонал от няколко десетки души до организация с над 500 служители, които успешно изпълниха възложените им от законодателството задачи. Проучване¹, изготвено по искане на Комисията в рамките на прегледа на REACH, потвърди, че ЕСНА е изпълнила повечето от ключовите си цели през етапа на институционално изграждане и че заинтересованите страни са доволни от нейните постижения. При изпълнението на настоящата многогодишна програма ЕСНА ще вземе предвид направените в доклада препоръки.

ЕСНА вече разполага с утвърдени процеси за REACH и CLP. Събрана бе богата информация за химикалите, като беше отбелязан значителен напредък в оценката на свързаните с тях рискове, и тази информация бе предоставена на обществеността. В извършеното от Комисията повторно проучване на целевите показатели по REACH² се отбелязва, че REACH вече е оказал значително въздействие върху безопасната употреба на химикалите. Същевременно ЕСНА започва да изпълнява новите дейности, предвидени в регламентите за биоцидите и PIC. Това поставя някои предизвикателства, но може да позволи и постигането на единодействие с REACH и CLP – не на последно място при въвеждането на процесите/информационните технологии, взаимодействието със заинтересованите страни, разработването на ръководства и бързото оповестяване на информацията пред обществеността.

Петгодишната стратегия описва как ЕСНА ще допринесе за постигането на целите на регламентите REACH, CLP, регламентите за биоцидите и PIC³. Същевременно стратегията ще позволи на ЕСНА да реализира своята дългосрочна цел и да се превърне във водещ в света регулаторен орган в областта на безопасността на химикалите. Стратегическият подход вече беше представен в МРП на ЕСНА за периода 2013–2015 г. и тук бе доразвит. Агенцията работи по определянето на измерители (изходни показатели и цели) за проследяване на напредъка към постигането на стратегическите цели.

Тази МРП се различава от своите предшественици. Тя обхваща твърдо определен период от пет години, за разлика от тригодишната ежегодно обновявана програма, и се основава на четири стратегически цели, разпределени в няколко области на действие. Годишните работни програми ще предоставят подробна информация за отделните планирани действия, година по година. Въпреки това основните етапи вече са отбелязани в приложение 1 към този документ. През целия период на програмата ще се извършва ежегоден преглед на напредъка по отношение на областите на действие и основните етапи и при необходимост ще се предприемат коригиращи действия.

Ключова предпоставка за бъдещия успех на регламентите е тясното сътрудничество с европейските институции, държавите членки и техните компетентни и правоприлагащи органи. Не по-малко важно е ЕСНА да продължи да взаимодейства с всички заинтересовани страни и да развива допълнително мрежите за сътрудничество между индустрията, КОДЧ, институциите на ЕС, националните органи по прилагането и гражданското общество. Успешното реализиране на стратегическата дългосрочна цел на агенцията за периода на планиране зависи и от наличието на необходимите ресурси. Това е от съществено значение, за да се гарантира ефективното и безпроблемно протичане на началната фаза на дейностите по регламентите за биоцидите и PIC и същевременно да продължи изпълнението на амбициозната програма на регламентите REACH и CLP.

Планирането, отразено в настоящата работна програма, се основава на посочената в приложение 2 численост на персонала и на изходните стойности, представени в приложение 3. Те са изчислени чрез актуализиране на прогнозите на Комисията, направени при изготвянето на регламента REACH. След успешното администриране на два важни срока за извършване на регистрациите по REACH и нотификациите по CLP, съответно през 2010 и 2011 г., ЕСНА вече може да основе някои от своите прогнози на реални данни. Въпреки това някои елементи на изходните стойности продължават да са твърде неопределени, по-специално по отношение на заявленията за разрешаване по регламента REACH и Регламента за биоцидите. На този етап

¹ Final Report on the Review of the European Chemicals Agency (Окончателен доклад относно прегледа на Европейската агенция по химикали), PwC, 14 март 2012 г.

² The REACH Baseline study, 5 years update (Проучване на целевите показатели по REACH, 5-годишна актуализация), издание 2012 г., Методологии и работни доклади на Евростат.

³ Стратегията е добре развита за REACH и CLP въз основа на петгодишния опит в дейността, но прилагането на регламентите за биоцидите и PIC едва сега започва и следователно не може да осигури същото ниво на детайлност.

най-голяма несигурност съществува по отношение на годишната численост на персонала и приходите от субсидии или такси от индустрията. Без достатъчни ресурси ЕСНА не е в състояние да осъществи амбициозните си планове. Ето защо агенцията призовава Комисията и бюджетния орган (Европейския парламент и Съвета) да осигурят достатъчно ресурси за определяне на размера и разпределението на МФР.

Ако институциите на ЕС в крайна сметка стигнат до заключението, че агенциите, включително ЕСНА, трябва да намалят персонала си в значително по-голяма степен от предвиденото в настоящия документ, Управителният съвет ще преработи този план в светлината на тези изменения.

2. ЕСНА И НЕЙНАТА СРЕДА

ЕСНА работи в сложна среда. Прилагането на законодателството е споделена отговорност на много партньори и регламентите REACH, CLP, както и регламентите за биоцидите и PIC, не са единствените законодателни актове, които оказват влияние върху индустрията в областта на химикалите. Кръгът на дружествата, засегнати от законодателството на ЕС относно химикалите, е огромен – в това число дружества, които никога не биха повярвали, че законодателството в областта на химикалите по някакъв начин би могло да ги засяга.

2.1 Регулаторната система на ЕС за безопасността на химикалите

2.1.1 REACH и CLP

Целта на регламентите REACH и CLP е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, както и свободното движение на вещества на вътрешния пазар, като същевременно доведе до подобряване на конкурентоспособността и иновациите. REACH трябва също така да популяризира разработването на алтернативни методи за оценка на опасностите от вещества. REACH възлага на индустрията отговорността за оценката и управлението на рисковете, които пораждат химикалите, както и за предоставянето на подходяща информация за безопасността на своите потребители. Същевременно Европейският съюз може да предприеме допълнителни мерки за най-опасните вещества, когато е налице необходимост от допълнителни регулаторни действия на равнище ЕС.

Основните процеси, за управлението на които бе създадена ЕСНА, са следните:

1. Регистрация

Дружествата са длъжни да документират в регистрационно досие цялата информация за веществото, което произвеждат или внасят, и да я предоставят на ЕСНА. С цел да се насърчи хармонизираното тълкуване на данните и да се намалят разходите за регистрация, както и ненужното изпитване върху животни, регистрантите на едно и също вещество са задължени да споделят своите данни и да подават съвместно своите регистрации. ЕСНА управлява процеса на регистрация, като предоставя подкрепа на дружествата, улеснява обмена на данни и изпълнява ролята на арбитър в спорове за споделяне на данни. ЕСНА проверява пълнотата на съдържащата се в регистрацията информация, преди да предостави регистрационен номер.

2. Оценка

ЕСНА и държавите членки оценяват предоставената от дружествата информация, за да извършат проверка на качеството на регистрационните досиета и да разгледат предложенията за изпитвания върху животни, а също така и за да изяснят дали дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда. Оценката по REACH акцентира на три различни области:

- Разглеждане на предложения за изпитване, подадени от регистранти – ЕСНА разглежда предложенията за изпитвания и решава дали изпитванията са необходими.
- Проверка за съответствие на подадените от регистрантите досиета – ЕСНА проверява дали са спазени изискванията за информация по регламента REACH.
- Оценка на вещества – държавите членки оценяват веществата, за да изяснят дали тяхната употреба поражда риск за човешкото здраве или околната среда. ЕСНА има координационна роля в процеса на оценка на вещества.

След извършване на оценката от регистрантите може да се изиска да предоставят допълнителна информация за веществото. Това става с решение на ЕСНА, в приемането на което винаги участват държавите членки. Ако държавите членки внесат предложения за изменения по проекторешението, случаят се препраща на Комитета на държавите членки с цел да се постигне единодушно съгласие.

3. Класифициране и етикетиране

Регламентът CLP определя правилата за класификация и етикетиране на химични вещества. Неговата цел е да се определи дали дадено вещество или смес проявява свойства, според които може да бъде класифицирано като опасно. ЕСНА поддържа Списък за класификация и етикетиране и управлява процеса по отношение на хармонизираните класификации. Агенцията също така взема решения по искания за употреба на алтернативни наименования, когато дадено дружество желае да запази поверителността на истинското име на вещество, използвано в смес.

4. Разрешаване

Процедурата по разрешаване има за цел да гарантира, че рисковете от вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), са правилно контролирани и че тези вещества постепенно се заменят с подходящи алтернативи, като същевременно се гарантира функционирането на вътрешния пазар на ЕС. След регулаторен процес от два етапа, управляван от ЕСНА, SVHC могат да бъдат включени в списъка за разрешаване и да станат обект на разрешителен режим. Тези вещества не могат да се пускат на пазара или да се използват след определена дата, освен ако не е предоставено разрешение за тяхната конкретна употреба или употребата е освободена от изискването за разрешаване. Заявленията за разрешаване се подават до ЕСНА и след изготвянето на становище от комитетите за социално-икономически анализ и оценка на риска и провеждането на обществена консултация Европейската комисия решава дали да предостави или да откаже разрешение.

5. Ограничаване

Ограниченията са предвидени за управление на рисковете, които не са обхванати от други процеси по REACH или от друго законодателство на Общността. Те ограничават или забраняват производството, пускането на пазара или употребата на някои вещества в рамките на ЕС. Държава членка или ЕСНА, по искане на Европейската комисия, може да предложи ограничения, ако прецени, че рисковете трябва да бъдат разгледани на общностно равнище. Окончателното решение се взема от Европейската комисия, съвместно с държавите членки, след изготвянето на становища от комитетите за социално-икономически анализ и оценка на риска и след провеждането на обществена консултация.

Освен това ЕСНА е длъжна да предостави свободен и лесен достъп до събраните данни за вещества, включително информация за техните свойства (опасности), тяхното класифициране и етикетиране, разрешените употреби и мерките за управление на риска. Разпространението на информация за широката общественост е балансирано с правото на дружествата да защитят поверителната за тях търговска информация.

2.1.2 Биоциди

Регламентът за биоцидите (BPR) засяга пускането на пазара и употребата на биоциди. Обикновено те се използват за защита на хора, животни, материали или предмети от вредни организми, като например паразити или бактерии, чрез действието на съдържащите се в биоцида активни вещества. ЕСНА не само координира оценката на активни вещества и разрешаването на биоциди в Съюза, но също така функционира като център за подаването на всички заявления, установяване на техническата равностойност, оценка на заявленията за алтернативни доставчици, решаване на спорове за обмен на данни, разпространение, изготвяне на указания и комуникации.

2.1.3 Предварително обосновано съгласие (PIC)

Регламентът, уреждащ 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 управлява практическото функциониране на механизмите за PIC и предоставя на Комисията, при поискване, технически и научен принос и помощ.

2.2 Работа с други лица

Успешното прилагане на регламентите REACH, CLP, както и за биоцидите и PIC, изисква сътрудничество между много лица. За тази цел е необходимо дружествата, институционалните партньори на ЕСНА на равнище ЕС, държавите членки и основните заинтересовани страни да изиграят своите роли. Процесът зависи и от научните достижения в регулаторните, научните и академичните среди. Това предполага също, че комуникационната работа на ЕСНА – която агенцията извършва, като информира други лица чрез своя уебсайт или чрез специализирани публикации и ги ангажира чрез кампании за повишаване на осведомеността и други инициативи – ще представлява основен елемент от изпълнението на настоящата МРП.

Събраната чрез REACH информация е безценен актив и трябва да се използва пълноценно по отговорен начин – от законодателите и органите на други държави, от международните организации, дружествата и гражданите.

2.2.1 Партньори от ЕС (институции на ЕС, други агенции на ЕС)

Законодателството на ЕС относно химикалите възлага споделена отговорност за неговото прилагане. Държавите членки (в лицето на компетентните и правоприлагащите органи – които могат да бъдат или да не бъдат едни и същи) и Европейската комисия са основните регулаторни партньори на ЕСНА. Техните задачи са описани в законодателството и всяка от тях изисква тясно взаимодействие с ЕСНА.

На равнище ЕС с ЕСНА са свързани и редица други агенции, измежду които ЕОБХ и ЕМА. Тясното сътрудничество с тях в областта на науката и комуникационните дейности е от взаимна полза. Това гарантира, че съответните решения относно химикалите на равнище ЕС са последователни и се намират възможности за полезни взаимодействия. ЕСНА и агенциите са подписали меморандуми за разбирателство, които уреждат тяхното сътрудничество. ЕСНА си сътрудничи и с други органи на ЕС, които работят по свързани теми, засягащи управлението на безопасността на химикалите, като например свързани със защитата на работниците.

2.2.2 Държави членки

Както бе посочено по-рано, ролята на държавите членки е законово установена. Те играят основна роля в процеса на вземане на решения и носят основната отговорност за прилагането на закона. Средствата, които се предоставят за изпълнение на отговорностите по REACH, CLP и регламентите за биоциди и PIC в държавите членки, оказват пряко въздействие върху напредъка, който може да бъде осъществен на равнище ЕС по отношение на всеки един от тези регламенти и следователно за крайния им успех. Предвид това ЕСНА ще продължи да се стреми да приоритизира и подготвя дейностите съвместно с държавите членки, за да постигне максимална ефективност и ефикасност на прилагането на законодателството, включително като улеснява използването на ИТ инструменти и достъпа до информационни системи.

Ефективното и пропорционално прилагане и възпиращите санкции за неизпълнение ще трябва да осигурят последния механизъм за защита за прилагане на режима на ЕС за безопасност на химикалите и регулаторните решения на ЕСНА. По-специално, чрез Форума за обмен на информация за прилагане агенцията ще подпомага допълнително оперативното проследяване на нейните решения от националните органи по прилагане.

2.2.3 Носители на задължения

Законодателството в областта на химикалите вменява много задължения на дружествата. Оценката на риска, безопасната употреба на вещества, класификацията и етикетването, както и комуникациите надолу по веригата на доставки са отговорност на отделните дружества. От това следва, че ЕСНА и промишлеността са установили подходящо сътрудничество, по-специално през началния етап на прилагане на законодателството, когато се разработват ръководствата, инструментите и процедурите, за да може законодателството да проработи, но също така и за да се увеличи вероятността за неговото успешно прилагане.

Подкрепата на ЕСНА за индустрията има за цел да гарантира, че дружествата разбират как трябва да спазват законодателството. Това гарантира ефективното използване на ресурсите, както от ЕСНА, а също така и от дружествата в дългосрочен план, както и засилването на прозрачността и предсказуемостта, тъй като дружествата са запознати с текущите изисквания и предстоящите промени.

2.2.4 Акредитирани организации на заинтересованите страни (ASO)

ЕСНА сътрудничи с много организации на заинтересовани страни, по-специално с организации, представляващи промишлеността, неправителствени организации и синдикати. Тяхното участие в работата на ЕСНА осигурява прозрачност и дава ценен принос в процеса на вземане на регулаторни решения – например чрез участието им като наблюдатели в комитетите на ЕСНА. Предвид потенциално широкия кръг и брой на заинтересованите страни, които имат желание да работят с ЕСНА, агенцията е установила набор от пет критерия, които трябва да изпълнява акредитираната организация на заинтересовани страни.

2.2.5 Научната сцена

Развитието в областта на науката и технологиите може да окаже голямо влияние върху работата на ЕСНА и това поражда необходимостта от взаимодействие с научната общност и академичните среди. Технологичното развитие отбелязва бърз напредък, например в областта на нанотехнологиите, и регулаторната наука трябва да реагира, за да се гарантира, че потенциалните рискове от тези вещества могат да бъдат адекватно оценени: дружествата, които произвеждат вещества в наноформа, трябва да обяснят в регистрационното си досие потенциално различното въздействие на своето вещество в различните му форми. На свой ред ЕСНА взема под внимание тези научни разработки, когато приема решения за адекватността на предоставената в досиетата информация.

Аналогично, развитието в оценяването на свойствата на веществата с помощта на нови методи за изпитване и техники за прогнозиране, например групиране на структуроподобни вещества (read-across) и изчислителни методи, също имат значително въздействие върху предоставяните от дружествата научни доказателства и тяхното разглеждане от ЕСНА.

ЕСНА насърчава обучаването на млади специалисти, които имат желание да работят в областта на регулаторната наука.

2.2.6 Световната сцена

Въпреки че ЕС разполага с най-амбициозното законодателство в областта на химикалите в света, той не е сам в стремежа си да намали риска и да повиши безопасността при употребата на химикали. ЕСНА ще споделя опит с все повече държави, както с институции, така и с индустрията, които приемат подобно на REACH законодателство в областта на безопасността на химикалите. Агенцията ще насърчава също така собствениците на данни да споделят информация в различни регулаторни области.

ЕСНА ще продължи да работи с международни организации, по-специално с ОИСП, по дейностите от взаимен интерес. Съгласно регламента REACH агенцията е длъжна да поеме поддръжката и по-нататъшното развитие на инструмента IUCLID, който беше разработен под егидата на ОИСП. Съвместната работа с ОИСП обаче включва и създаването на методологии за оценка на опасностите и рисковете, и международно хармонизирани методи за изпитване, изчислителни инструменти като инструментариума QSAR и изграждане на база данни – които позволяват индустрията да въвежда еднократно данни, като ги използва за много цели в други юрисдикции, и осигуряват максимален онлайн достъп до данни за химикали за регулаторните органи и обществеността. За регулаторните органи и за дружествата е голямо предимство, по отношение на конкуренцията и иновациите, че съществуващите законодателни режими на различни места по света разполагат с обща научна база.

ЕСНА ще продължи да работи с регулаторните органи на страните, с които е сключила меморандуми за разбирателство – Австралия, Канада, Япония и САЩ – за да споделя добри практики, обменя информация и да черпи поуки. Агенцията също така ще продължи да подкрепя политиките на ЕС в своите отношения с външния свят, като например с държавите в процес на присъединяване към ЕС или съседните на ЕС страни, и да подпомага Европейската комисия при представянето на ЕС в многостранни конвенции за безопасност на химичните вещества, като например Стокхолмската и Ротердамската конвенция, както и SAICM⁴.

Тази световна сцена също така изисква ЕСНА да се обръща към аудитории извън ЕС, по-специално производителите или вносителите на вещества, смеси или изделия, регулирани от

⁴ Приет от Международната конференция по управление на химикали (ICCM) на 6 февруари 2006 г. в Дубай, Обединени арабски емирства, Стратегическият подход за международно управление на химикали (SAICM) е политическа рамка, която насърчава доброто управление на химикалите.

регламентите REACH, CLP, BPR или PIC, както и други заинтересовани страни, които следят отблизо развитието на режимите на ЕС в областта на безопасността на химикалите.

2.3 Движещи сили в дейността на ЕСНА

Три ключови движещи сили обуславят работата на ЕСНА през петгодишния период на настоящата многогодишна работна програма. Първата е свързана с необходимостта от качествена информация за химикалите, която да позволи безопасната им употреба, втората е от икономически характер, а третата е бъдещето на законодателството на ЕС в областта на химикалите.

Първо, все повече нараства нуждата от надеждна информация за химикалите. Законодателството на ЕС относно химикалите изисква дружествата да предоставят самостоятелно и/или съвместно информация за опасностите и безопасността на химикалите, които те произвеждат или внасят. Ясната и надеждна информация е от съществено значение за способността на всички оператори по веригата на доставки да защитят своите работници и клиенти, както и за регулаторните органи, които трябва да вземат решение за евентуалните мерки за управление на риска на равнище ЕС за някои химикали. Това е важно и за потребителите и гражданското общество, които с право изискват тази информация с цел да осигурят отчетност от дружествата и регулаторните органи и възможност за личен избор в потреблението. Движещата сила е непрекъснато нарастващото търсене от всички заинтересовани страни на достъпна качествена информация, която е подходяща за целта.

На второ място, трудната икономическа среда откроява чрез световната конкуренция еднаквото значение на паралелните цели на REACH, а именно, увеличаване на иновациите и конкурентоспособността в химическия сектор на ЕС и гарантиране на равнопоставеност в ЕС и ЕИП. По-специално, като се вземат предвид специалните нужди на МСП; като се вземат бързи и решителни мерки по отношение на дружествата, които не изпълняват своите правни задължения; като се подпомага координираното прилагане в целия ЕС; и като се поощряват иновациите, например чрез подпомагане на по-бързото заменяне на вещества, които пораждаат най-голямо безпокойство, или осигуряване на стимули за ориентираните към научни изследвания дружества, за да се възползват от освобождаването от задължението за регистрация на вещества, които се използват в научноизследователската и развойната дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП).

Наред с това абсолютно същите икономически ограничения важат и по отношение на органите на ЕС и през следващите години ЕСНА трябва да намали своите ресурси. В случая на ЕСНА в този момент е по-важно от когато и да е агенцията да концентрира своята енергия, за да гарантира, че дейностите ѝ имат въздействие, че са рационализирани, оптимизирани и ефективни от гледна точка на разходите. Всяко бъдещо намаление на човешките ресурси, приходите от такси и субсидията от ЕС, разбира се, ще доведе до ограничаване на амбициите и намаляване на обхвата на работните програми спрямо описаното в настоящия документ.

Третата движеща сила е законодателството на ЕС в областта на химикалите, всяка промяна в него или новите правни отговорности, възложени на ЕСНА. Те, разбира се, не могат да се предвидят в настоящия документ. Въпреки това ЕСНА се гордее, че ѝ е възложена отговорността за едно толкова новаторско и важно законодателство и очаква с нетърпение в бъдеще да използва пълноценно своите научни и технически способности.

Тези движещи сили, наред с опита на ЕСНА, придобит през първите пет години, са причината агенцията да разработи четири стратегически цели за следващите години:

1. Осигуряване на достъп до възможно най-голям обем висококачествени данни, които да обезпечат безопасното производство и употреба на химикали.
2. Мобилизиране на органите да използват информацията интелигентно за идентифициране на пораждращи безпокойство вещества и предприемане на мерки по отношение на тях.
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.
4. Ефективно и ефикасно изпълнение на съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, успоредно с мерките за адаптиране към предстоящите ограничения на ресурсите.

3. ВИСОКОКАЧЕСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНО ПРОИЗВОДСТВО И УПОТРЕБА

С приемането на REACH отговорността за доказване на безопасната употреба на химикалите беше прехвърлена върху дружествата, които се занимават с тяхното производство и внос. Дружествата трябва да събират и изготвят информация за свойствата и употребите на своите химикали, да оценяват потенциалните рискове и да покажат безопасността на употребата в регистрационните досиета, които подават в ЕСНА. Те също така трябва да предоставят съответните съвети за безопасност на своите клиенти.

След като бъде изготвена, тази информация се използва по много важни начини за продължаване на безопасната употреба на химикалите. Тя представлява фундаментът, върху който се опират самите дружества, за да препоръчат мерки за управление на риска по цялата си верига на доставки – по целия път до продуктите, използвани от потребителите. Тя е и основният източник, който органите използват за идентифициране на вещества или употреби на вещества, за които е необходимо регулаторно управление на риска на равнище ЕС. Тя ще бъде използвана от научни и академични организации за техните научноизследователски програми, включително за разработването на методи за анализ, чрез които да се избегне необходимостта от изпитване на вещества върху животни. И накрая, регистрационните досиета, нотификациите за класификация и етикетиране и останалите данни, получени чрез допълнителни механизми, доведоха до събирането на богат набор от информация за химикалите и тяхната употреба, която е достъпна на уебсайта на агенцията. Накрая тя ще бъде допълнена с данните за биоцидите през 2014 г. Информацията се предоставя, за да бъде използвана по отговорен начин, от всички и от всеки в името на човешкото здраве и околната среда в Европа и в цял свят.

За да бъде постигнато всичко това обаче събраната информация трябва да бъде с високо качество, с други думи, научно издържана, разбираема и надеждна. Ключовата дума е качество. За съжаление качеството на предоставяната от дружествата информация все още не е достатъчно високо. ЕСНА констатира, че въпреки успешно подадените от регистрантите досиета за първия краен срок за регистрация по REACH, най-малко една трета от досиетата имат недостатъци по отношение на качеството. Недостатъците са свързани с изпълнението на правните изисквания и/или начина, по който информацията за опасността, експозицията и употребата се трансформира в адекватни и надеждни указания за безопасност. Проблемите с качеството бяха очаквани, като се има предвид, че задълженията са нови и широкообхватни, но те не може да се приемат и да се допусне да продължат.

Недостатъците варират от нееднозначно определена идентичност на веществото; недостатъчно документирани или неясни резюмета на изследвания; сериозни несъответствия или пропуски в информацията за опасностите и съответната класификация и етикетиране; неточни оценки на безопасността на химичните вещества до неподходящи сценарии на експозиция. Необходимите дългосрочни проучвания за оценката на рисковете за човешкото здраве често се заменят с откази от претенции или обосновки, които в много случаи не могат да бъдат защитени при проверка. Официалните доклади на ЕСНА предоставят по-подробна информация за тези недостатъци: „Използване на алтернативи на изпитванията върху животни за целите на REACH“⁵, както и годишните доклади за оценка⁶.

За да има успех REACH, тези недостатъци трябва да бъдат разгледани, и като лице, което предоставя информацията, индустрията трябва да поеме своята отговорност по този въпрос. Въпреки това ЕСНА и националните органи имат своята роля, като осигуряват яснота по отношение на законовите изисквания, предприемат бързи и решителни действия, когато дружествата не изпълняват своите задължения, и съобщават ясно и своевременно извлечените поуки.

Горните констатации, разбира се, се основават на началните периоди от прилагането на REACH, но е логично да се допусне, че подобни предизвикателства ще възникнат не само по отношение на другите срокове за регистрация, но и при прилагането на Регламента за биоцидите заради приликите с REACH по отношение на подходите за изготвяне на информацията за опасностите и оценката на риска. По отношение на биоцидите новият регламент действително въведе за кандидатите повече възможности за използване на

⁵ Публикуван на 29 юни 2011 г.

⁶ Достъпен на уебсайта на ЕСНА.

алтернативни начини за изготвяне на информацията за опасностите, включително алтернативни методи на изпитване, използване на групиране и на read-across, както и вградени стратегии за изпитване. Съгласно Регламента за биоцидите данните с добро качество също са фактор за успех, тъй като ще улеснят извършваната от органите оценка и по този начин ще популяризират безопасното използване и надеждността на публично разпространяваните данни.

В заключение, ЕСНА има централна роля по отношение на законодателството на ЕС в областта на химикалите и повишаването на надеждността на поддържаната от агенцията публична база данни за химичните вещества, както и мандат да издава юридически обвързващи решения, адресирани до химически дружества, за предоставяне на информация за отстраняване на недостатъци в регистрационните досиета. Ето защо ЕСНА е в ключова позиция да подобри както качеството, така и наличието на информация за химикалите, които се употребяват днес в Европа. Предизвикателството за ЕСНА през периода 2014–2018 г. е да предизвика подобряване на качеството на тази информация, така че тя да може да се използва ефективно, за да се осигури безопасното производство и употреба на химикалите. Същевременно, като предприема незабавни действия срещу дружествата, които са предоставили информация, която не отговаря на критериите, ЕСНА ще помогне за гарантиране на равнопоставеността на всички регистриранти.

ЕСНА ще се възползва както от своите регулаторни правомощия, така и от възможността да предоставя стимули. Регулаторните правомощия са ясни – ЕСНА издава юридически обвързващи решения, адресирани до дружествата, и тяхното изпълнение се следи от агенцията и националните органи по прилагане. Агенцията ще гарантира, че държавите членки са наясно с всякакви съображения, засягащи дружества на тяхната територия, и ще продължи да подкрепя координирането на прилагането в целия ЕС чрез работата на Форума. Може да се наложи ЕСНА да продължи да препоръчва налагането на такси на дружествата, чието ненадлежно изпълнение изисква отделянето на непропорционално много време от страна на ЕСНА, за което в момента те не заплащат допълнително.

ЕСНА разполага с „предпазна мрежа“ за дружествата, които смятат, че агенцията е приложила неправилно своите регулаторни правомощия. Дружествата могат да обжалват много от решенията на ЕСНА, като отнесат своя случай до Апелативния съвет за разглеждане и вземане на решение. Апелативният съвет е „квасисъдебен“ орган, който взема своите решения независимо и безпристрастно. Решенията на Апелативния съвет могат да имат последващо въздействие върху действието и прилагането на REACH и регламента за биоцидите.

Стимулите са много по-разнообразни по характер и са под формата на оказвана от ЕСНА подкрепа: кампании за повишаване на осведомеността и информационни кампании, които да гарантират, че дружествата знаят какви са техните отговорности и какво се очаква от тях; подробни ръководства; IT и други инструменти, които да улеснят изпълнението на задачата и така да увеличат вероятността за успех; предоставяне на примери за добри практики; и мерки за улесняване на диалога между различните участници във веригата на доставки.

Получаването на по-висококачествена информация също така изисква допълнително усъвършенстване и интегриране на информационните системи на ЕСНА. Това важи за инструментите, които се предоставят, за да се помогне на регистрирантите да изпълнят изискванията за качество, а също така и за използваните от ЕСНА и органите инструменти за преглед на информацията от регистрациите по систематичен начин, за определяне на приоритети, за обработване на досиетата с цел предприемане на регулаторни действия и след това за ефективното им разпространение.

Ето защо цялостният подход за прилагане е разделен на три области на действие:

1. Подобряване на качеството на съдържащата се в досиетата информация;
2. Максимално увеличаване на въздействието на комуникациите в областта на съветите за управление на риска във веригата на доставки; и
3. Подобряване на разпространението на информация.

3.1 Подобряване на качеството на съдържащата се в досиетата информация

3.1.1 Подготовка на досиета

Досиетата трябва да съдържат цялата информация, която се изисква от законодателството, като тя следва да бъде в очаквания формат, за да може да бъде допълнително обработена и ефективно разпространена до органите и широката общественост. В идеалния случай положително въздействие върху качеството на информацията може да бъде оказано на етапа на подготовка на досието.

От 2014 г. ЕСНА ще засили усилията си в сътрудничество със заинтересованите страни да отговори на потребностите във връзка с крайния срок за регистрация по REACH през 2018 г. Очаква се за този краен срок да бъдат направени най-голям брой регистрации и вероятно броят на самостоятелните регистранти и по-неопитните такива и ще бъде далеч по-голям. Във връзка с това съветите, които предоставят националните информационни бюра по REACH и CLP, ще бъдат още по-важни, тъй като те ще бъдат първите, които ще окажат помощ на дружествата на техния език. ЕСНА ще засили дейностите за обучение на националните бюра, за да увеличи капацитета им да предоставят консултации.

ЕСНА също така активно ще преразгледа и адаптира ръководствата и обученията въз основа на натрупания опит от крайния срок през 2013 г., като ще обърне специално внимание на малките и средните предприятия. Четирите конкретни области, за които ще се предоставя допълнителна подкрепа, са: идентифициране на веществото; описание на употребите; доклади за безопасност на химичното вещество; и хармонизиране на класифицирането и етикетирането от индустрията.

Недостатъчната или несъгласувана информация за идентичността на веществото е слабост в получените до този момент досиета. Ако идентичността на веществото не е ясно установена, под съмнение е валидността на цялото досие с информация. Ето защо този въпрос е от основно значение. Допълнителни насоки и подкрепа ще бъдат своевременно предоставени и преди крайния срок през 2018 г. за регистрация по REACH на сложни вещества, като например UVCB и еднаквост на вещества. Когато е уместно, ЕСНА ще засили и проверката за пълнота в това отношение.

Ще бъдат дадени и повече разяснения за системата за описание на употреби, която е жизнено важна за комуникациите по веригата на доставки. Слабостите, които следва да бъдат разгледани, са липсата на разбиране за това как работи системата и недостатъчната стандартизация в различните сектори на индустрията при разграничаването на различните употреби, които водят до различни нива на експозиция. Тази слабост може да доведе до подценяване на експозицията и по този начин да не се осигури безопасността на всички употреби.

Третата област на допълнителна подкрепа е гарантиране на разработването на доклади за безопасност на химичното вещество (CSR) с високо качество. ЕСНА ще оценява и методите и инструментите за оценка на експозицията в областите, където съществуват големи различия, и ще адаптира съответно инструмента Chesar. Заедно с другите регулаторни органи ЕСНА също така ще направи оценка дали форматът за CSR съгласно Chesar следва да стане задължителен. Това ще бъде придружено от спомагателни дейности, като например публикуване на примери за CSR с високо качество в различни ситуации от реалния живот. ЕСНА ще продължи да работи в тясно сътрудничество с индустрията и други заинтересовани страни, за да идентифицира по-нататъшни мерки, които могат ефективно да подпомогнат изготвянето на CSR и сценарии на експозиция с високо качество.

Четвъртата област е свързана с оказването на подкрепа на индустрията при изпълнението на нейните задължения съгласно регламента CLP. Правилата на регламента CLP относно класификацията и етикетирането ще бъдат задължителни за смесите едва от 1 юни 2015 г. и тъй като много дружества (по-специално МСП) може да не знаят за това, ще бъде проведена целева кампания за повишаване на осведомеността. ЕСНА ще продължи да подкрепя индустрията в усилията ѝ да постигне съгласувано класифициране и етикетирание на веществата и да актуализира резултатите от проведените дискусии в Списъка за класификация и етикетирание.

Конкретна тема, с която ще се заеме агенцията, е разработването на прецизирани насоки за регистрацията на вещества в наноформа с оглед на предоставянето на допълнителни подробни съвети, отразяващи последните постижения на регулаторната науката в това отношение и очакваното адаптиране на изискванията за предоставяне на информация за наноматериали в приложенията към REACH. Тази дейност ще създаде също взаимодействие с прилагането на Регламента за биоцидите, тъй като новият регламент изисква отделно разглеждане на наноматериалите при одобряването на активните вещества. И накрая, ЕСНА ще прецени как най-добре да помогне на регистрантите на вещества в малки количества (от 1 до 10 тона) да установят дали техните вещества отговарят на някои от установените критерии за по-високи изисквания за данни, или вместо това могат да се възползват от намалените изисквания. Във връзка с това ЕСНА възнамерява да проучи по какъв начин може да помогне инструментариумът Toolbox QSAR, който има за цел да прогнозира свойства и да попълва пропуски в данните. ЕСНА ще издаде ново или ще актуализира старото ръководство за алтернативни методи, като интегрирана стратегия за изпитвания за оценка на кожната сенсибилизация, веднага щом това стане практически възможно след появата им.

Успоредно с това ЕСНА подготвя ръководства, ИТ инструменти за подаване на данни и ръководства за подаване на данни за досиетата за биоциди и ще се възползва от натрупания опит по REACH, за да създаде възможно най-добрите системи и структури за оказване на подкрепа на многото малки и средни предприятия, които работят в този сектор.

3.1.2 Подаване на досиета

Вторият етап, на който се разглежда качеството на досиетата, е в момента на подаване на досиетата. По време на подготовката за крайния срок за регистрация през 2018 г. ЕСНА ще направи ИТ порталите, чрез които започват процесите на регистриране (например REACH-IT), по-удобни за използване от потребителите, което ще позволи установяването на по-гъвкав интерфейс и канал за комуникация с регистрантите. Особено внимание ще бъде обърнато и на повишаването на многоезичието на инструментите за подаване на информация.

Проверката за пълнота, която ЕСНА извършва, е важна стъпка за налагане на спазването на изискванията за регистрациите. Форматите, инструментите и процесите в ЕСНА, чрез които се извършва проверката за пълнота на информацията в досието и се потвърждава релевантността на данните, ще бъдат преразгледани въз основа на придобития опит от първите два крайни срока за регистрация.

За да помогне на регистрантите, ЕСНА ще подобри инструментите от добавката IUCLID и ръководствата за регистранти, така че регистрантите да могат да проверят сами досиетата си за пълнота и да ги валидират преди подаването. Ще бъде създаден и нов инструмент, който дава възможност на дружествата да проверят преди подаването дали са отстранени често срещани нередности („Помощник за качество на досието“).

ЕСНА възнамерява също да установи кои досиета изискват предприемането на последващи действия извън етапа на оценка. Например вещества, които са регистрирани само за употреба като междинен продукт, ще продължат да се проверяват систематично, за да се провери дали употребите съответстват на определението за употреба като междинен продукт, както и дали са обезпечени строго контролирани условия.

3.1.3 Оценяване на досиетата

Оценката на съдържанието на досиетата е основният начин, по който ЕСНА може да гарантира, че пропуските в информацията са попълнени, и да изгради доверие, че законовите изисквания по отношение на регистрациите са изпълнени. Изготвените в резултат на този процес решения за изискване на допълнителна информация ще имат значителен принос за подобряване на цялостното качество на информацията.

ЕСНА ще продължи да проверява съответствието на целите досиета – на принципа на случайния подбор или чрез критерии, основани на обстоятелства, които пораждат безпокойство. Освен това ЕСНА ще продължи да акцентира на избрани елементи от досиетата, които са особено важни за безопасната употреба на дадено вещество. По-голямата част (до 70 %) от проверките за съответствие ще бъдат насочени към конкретни области, които пораждат безпокойство, или по-широки области, като например информация за човешкото здраве или околната среда. Целевите проверки за съответствие засягат не само изискванията за предоставяне на информация за крайна точка на опасност, но също така и информацията за идентичността на веществото, експозицията и употребата, както и сценариите на експозиция

за регистрираните употреби. Този целеви подход, воден от обстоятелства, поражащи безпокойство, ще се основава на систематични проверки за съответствие на всички досиета във връзка с конкретната причина за безпокойство. Ще бъде увеличен и процентът на проверките далеч над регулаторния минимум от 5 %.

Целта на ЕСНА е по отношение на регистрационните досиета от крайните срокове за регистрация през 2010 и 2013 г., които дават повод за безпокойство, да бъдат предприети действия под формата на решение на ЕСНА или друга комуникация с регистранта. За да постигне тази цел, агенцията ще използва все по-усъвършенствани научни ИТ инструменти, за да извършва систематичен преглед на всички крайни точки от по-високо ниво в регистрационните досиета. Всяко несъответствие от значение ще бъде разгледано в проекторешение относно проверка за съответствие. ЕСНА ще продължи редовно да информира и да поддържа контакти с компетентните органи на държавите членки и Комитета на държавите членки, така че механизмът за вземане на решения за оценки да функционира възможно най-гладко. При оценката на досиетата ще бъде обърнато специално внимание и на въпроси, които поставят научни предизвикателства, като например досиетата на вещества в наноформи. При тази дейност е важно персоналът, който извършва оценка, да опреснява редовно познанията си по отношение на научните разработки и алтернативните методи за оценка на опасностите.

В допълнение към издаването на формални и правно обвързващи решения ЕСНА би желала дружествата доброволно да актуализират и подобряват качеството на своите досиета. За тази цел например ЕСНА ще оповестява активно констатациите от оценките на досиета.

ЕСНА ще проследява направените от регистрантите актуализации след решението на ЕСНА, за да запази набраната инерция и да пристъпи към изготвянето на заключение по всяко досие възможно най-бързо след определения в решението на ЕСНА краен срок. ЕСНА ще обърне специално внимание на необходимостта от навременни и ефективни комуникации с националните органи, за да гарантира максимална ефективност при изпълнението на решенията. И накрая, ако изискванията на REACH не могат да бъдат изпълнени по друг начин, ЕСНА ще разгледа възможността да обяви регистрацията за недействителна. Освен това ЕСНА ще разгледа възможността да публикува имената на дружествата, които продължават да не изпълняват изискванията след изтичане на крайния срок, посочен в окончателното решение.

ЕСНА също така ще обмени придобития опит от процесите на оценка на досиета по REACH с националните органи и Комитета по биоцидите, когато се анализират възможните варианти за по-бързото обработване на активни вещества и биоцидни продукти.

3.2 Максимално увеличаване на въздействието на комуникациите в областта на съветите за управление на риска във веригата на доставки

Предоставянето на информация по веригата на доставки трябва да се извършва в съответствие с нормативните изисквания и да е подходящо за целта. Освен да се извърши проверка на съответствието на CSR и съдържащите се в тях сценарии на експозиция с правната уредба, във фокуса на действията на ЕСНА ще бъдат и мерките за подпомагане на регистрантите и потребителите надолу по веригата да подобрят комуникациите в областта на съветите за управление на риска по цялата верига на доставки – по целия път до произведените изделия за работниците и потребителите.

3.2.1 Сценарии на експозиция и информационни листове за безопасност

От критично значение за успешното прилагане на концепцията за безопасна употреба по REACH е включените в CSR сценарии на експозиция да бъдат трансформирани във висококачествени сценарии на експозиция, които да бъдат оповестени чрез информационните листове за безопасност (ИЛБ). ЕСНА ще увеличи подкрепата си за регистрантите и потребителите надолу по веригата, докато те разработват необходимите методи, инструменти и стандартизирани формати за разработване на висококачествени сценарии на експозиция, които да бъдат оповестени в рамките на ИЛБ. Като се има предвид важната роля на смесите във веригата на доставки, следва да бъде отделено специално внимание на разработването на научно обоснована и лесно разбираема методика за разработване на сценарии на експозиция. Специално ще бъдат разгледани потенциалните рискове от съдържащите се в потребителски изделия вещества през техния живот, както и след превръщането им в отпадъци. Ще бъдат положени и допълнителни усилия за разширяване и опростяване на инструментите на ЕСНА, които потребителите надолу по веригата използват, за да изпълнят своите задължения за подаване на информация.

ЕСНА ще работи и за увеличаване на капацитета на регистрантите и потребителите надолу по веригата по въпроси, свързани със сценариите на експозиция, както и за насърчаване на комуникацията и обмяна на информация между индустрията и органите в областта на ефективното прилагане на сценариите като ново средство за комуникация (например чрез платформата ENES⁷). Въз основа на получената информация по данни на потребителите надолу по веригата може да се наложи да бъдат проведени дискусии с органите по прилагане, за да се вземат мерки по отношение на конкретни сектори, в които са установени проблеми с прилагането на концепциите за сценария на експозиция.

3.2.2 Вещества в изделия

Производителите на изделия могат да се възползват от събраната за целите на REACH информация, за да изпълнят други законови изисквания (например Директивата за строителните продукти или Директивата за детските играчки). Съвместно с други институции на ЕС, национални органи и браншови организации, ЕСНА ще разгледа начините, по които може да се осъществи практическото прилагане на тези правни изисквания. ЕСНА ще повиши информираността на вносителите на изделия за потенциалните рискове на веществата в изделия, съществуващите ограничения, както и за задълженията за комуникация и нотифициране за веществата, включени в списъка на кандидатите. Специалната работа с браншовите организации ще помогне вносителите на изделия да идентифицират съдържащите се в техните изделия вещества. И накрая, ЕСНА ще проучи начините за подобряване на общите знания за наличието на вещества в изделия и свързаните с тях рискове, и как тази информация може да бъде предоставена на съответните участници, включително на широката общественост. Участието на органите по прилагането, както и на митническите органи, е от решаващо значение за осигуряването на гаранции, че веществата във внасяните изделия отговарят на изискванията на REACH.

Регламентът за биоцидите съдържа също така нови, разширени изисквания за обработените изделия. Съгласно регламента изделията могат да бъдат обработвани само с биоцидни продукти, съдържащи активни вещества, одобрени в ЕС. Въведено е също така ново изискване относно етикетирането на обработените изделия. Прилагането на тези разпоредби трябва бъде подпомагано от съвети, получавани от бюрата за помощ, ръководства и дейности за увеличаване на осведомеността, провеждани в сътрудничество с Комисията и държавите членки.

3.3 Подобряване на разпространението на информация

3.3.1 Разпространение на информация за веществата

Прозрачността е важен стимул дружествата да предоставят надеждни, научно обосновани и разбираеми данни, които да подкрепят репутацията им на изрядни субекти съгласно режима на ЕС за безопасност на химичните вещества. Промислеността и гражданското общество могат сами да проверят информацията и да насочат вниманието към несъответствия или слабости. ЕСНА се ангажира да използва по възможно най-добър начин получените от дружествата уникални данни в резултат на законодателството на ЕС в областта на химикалите.

ЕСНА публикува на своя уебсайт информация за почти всички регистрирани вещества и почти всички нотифицирани вещества за класификация и етикетиране. Тези публични бази данни се актуализират всяко тримесечие. Информацията се допълва с други видове данни, събрани в резултат на регулаторната дейност на ЕСНА, като например списъкът на предварително регистрираните вещества, списъкът на кандидат-вещества, пораждащи сериозно безпокойство, списъкът на разрешенията и ограниченията и т.н. Това е продължителен процес, насочен към изпълнение на една от целите на REACH, а именно гражданите на ЕС да получат „свободен и лесен достъп до основни данни за веществата“, с цел „да им се даде възможност да взимат информирани решения за употребата на съответните химикали“. Тази информация е и винаги трябва да бъде с научен и технически характер. Въпреки това ЕСНА се стреми да направи всичко възможно, за да бъде тя по-леснодостъпна за широката общественост. Целта е да се постигне по-добро интегриране на информацията за конкретното вещество, която е получена в резултат на различните законодателни и регулаторни процеси (например REACH и биоцидите), така че потребителят да може с един поглед да получи представа за наличните данни за

⁷ Мрежа за обмен на информация относно сценариите на експозиция.

дадено вещество. ЕСНА планира също да осигури възможност за синхронизация с уебсайтовете на потребителите, така че те да бъдат известявани за публикуваната нова информация. Агенцията ще проучи възможността за представяне на информацията по начин, който е полезен за обществото като цяло.

3.3.2 Публикуване на решения

ЕСНА възнамерява да осигури още по-голяма откритост и прозрачност на дейността на агенцията, като информира за резултатите от регулаторния процес или мотивите за дадено становище или решение. ЕСНА е поела ангажимент за прозрачност и откритост на информацията и процеса на вземане на решения. ЕСНА започна да публикува решенията от оценките на досиета, взе решение за публикуване на решенията за оценка на веществата и ще разгледа възможността за публикуването на други решения.

4. ИНТЕЛИГЕНТНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И ПРЕДПРИЕМАНЕ НА МЕРКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ХИМИКАЛИ, КОИТО БУДЯТ БЕЗПОКОЙСТВО

Съгласно регламентите REACH и CLP отделните държави членки и Комисията имат право да инициират регулаторни мерки за управление на риска⁸. В някои държави членки се отбелязва слаб напредък в разработването на необходимата документация за предприемане на действия за управление на риска поради избраните политики и/или наличните ресурси, а в някои случаи и поради липсата на опит. Ресурсите винаги ще бъдат ограничаващ фактор, но докато агенцията и нейните комитети работят чрез процесите на REACH и CLP, се натрупва опит.

Благодарение на REACH и CLP в ЕСНА вече съществува най-голямата база данни в света за въздействието на химикалите. Затова е изключително важно, особено на тези ранни етапи, информацията да се използва интелигентно и на първо място да се изследват веществата, които изглеждат най-вредни и чиито рискове все още може би не се управляват добре. Разбира се, важно е рисковете на добре познатите опасни вещества да бъдат адекватно оценени и управлявани. REACH обаче предоставя уникалната възможност да се обърне внимание на вещества, които не се намират в ползрението на управлението на риска и поради тази причина може да не са подходящо регулирани.

Заедно органите трябва да използват информацията по REACH и CLP, за да насочат на възможно най-ранен етап регулаторните действия към приоритетни вещества и употреби, които пораждаат най-високи потенциални рискове. Към тези поводи за безпокойство следва да се подхожда с добре обосновани решения за регулаторни мерки, които намаляват ефективно съществуващите рискове и са пропорционални за тази цел. Постигането на общо становище на органите по отношение на начина на избор на най-подходящия регулаторен инструмент и най-ефективната му употреба ще бъде предпоставка за успешното изпълнение на тази цел.

Като се концентрира върху идентифицирането на нови вещества, които да станат обект на управление на риска, и върху включването на тези вещества в Списъка на кандидатите и Списъка за разрешаване, ЕСНА ще има важен принос за насърчаване на заменянето на най-опасните вещества в ЕС. По-специално, поставяйки анализа на алтернативите в центъра на дискусиите за разрешаване, процесът не само ще повиши нивото на защита на човешкото здраве и околната среда, но също така и ще допринесе за увеличаване на иновациите и конкурентоспособността на европейската промишленост.

Регламентът за биоцидите се основава на принципа, че активните вещества се одобряват на равнище ЕС, а биоцидите се разрешават на равнище ЕС или на национално равнище. В него се съдържат разпоредби, които имат за цел да насочат вниманието към вещества, продукти и употреби, които пораждаат най-голяма загриженост, по-специално чрез прилагането на критериите за изключване и идентифициране на кандидатите за заместване, докато опростената процедура по разрешаване има за цел да улесни разрешаването на продукти, съдържащи вещества, които пораждаат най-малка загриженост. Освен това ще бъдат използвани възможностите за полезен обмен между REACH, CLP и регламента за биоцидите продукти, за да се гарантира, че ресурсите и контрола са насочени към веществата, които пораждаат най-големи потенциални рискове.

Цялостният подход на прилагане е разделен в три области на действие:

1. Мобилизиране на органите и съгласуване на позициите;
2. Идентифициране на вещества, кандидати за регулаторно управление на риска; и
3. Предприемане на мерки по отношение на установени случаи, които будят безпокойство, чрез REACH, CLP и друго законодателство.

4.1 Мобилизиране на органите и съгласуване на позициите

Държавите членки не само играят централна роля като инициатори на процесите на управление на риска по REACH и CLP, но също така са ключови участници, когато резултатите от този процес се придвижат напред за вземане на регулаторно решение, както и при

⁸ Държавите членки или дружествата могат да инициират разработването на предложения за хармонизирано класифициране и етикетирание, а държавите членки и Комисията за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство и за ограничаване.

прилагане на съществуващите и новите изисквания. Бързото, ефикасно и успешно прилагане може да се осъществи, само ако разбирането за приоритетите за регулаторни действия за управление на риска, както и позициите в тази област, са съгласувани във възможно най-голяма степен.

ЕСНА ще продължи да работи заедно с държавите членки и Комисията за разработването на обща рамка за регулаторно управление на риска, която да позволи вземането на бързи и по-ефективни решения за избор на най-добрите регулаторни инструменти. Това би трябвало да позволи намирането на отговор на ключови въпроси, като например: необходима ли е допълнителна информация и какъв е най-добрият начин за попълване на пропуските в информацията, за да се изяснят първоначалните поводи за безпокойство, кога да не се прилага изискването за разрешаване за вещества, които отговарят на критериите за SVHC, би ли било по-подходящо ограничаване по REACH, необходимо ли е да се разгледа възможността за предприемането на действия съгласно друго законодателство на Съюза, необходимо ли е да се подобри изпълнението чрез мерки за прилагане.

Всички комитети на ЕСНА по REACH (КДЧ, КОР, КСИА) също участват в процесите и рамката за управление на риска съгласно съответните им компетенции. Ето защо секретариатът на ЕСНА ще продължи да информира комисиите и да ги ангажира в развитието на тази рамка. Освен това държавите членки ще трябва да оказват научна и техническа подкрепа на членовете на комитетите.

Интелигентното използване на информацията играе роля и по отношение на прилагането. ЕСНА ще засили подкрепата си за националните органи по прилагане, включително като изгради общо разбиране за нуждите и приоритетите на прилагането и разработи инструменти и подходи за прилагане. Специално внимание ще бъде обърнато на процеса на разрешаване, тъй като важните цели на този нов процес могат да бъдат постигнати, само ако се спазват изискванията за подаване на заявления за разрешаване и условията на издадените разрешения.

4.2 Идентифициране на вещества, кандидати за регулаторно управление на риска

Първоначалния опит на агенцията подкрепя становището, че фокусът трябва да бъде върху новите идентифицирани вещества, които поражда безпокойство и за които няма (или са налице ограничени) мерки за управление на риска. Следователно прегледът на веществата въз основа на информацията, предоставена в досиетата по REACH и нотификациите по CLP, е от ключово значение. Настоящата база данни за веществата вече е най-голямата в света, но с течение на времето тя ще бъде много по-полезна като инструмент за преглед на рисковете, тъй като се актуализира с включването на нови данни. На първо място, свършената работа за подобряване на качеството на информацията ще доведе до актуализиране на характеристиките за опасност и риск на вече регистрираните вещества – включително на най-разпространените и най-опасните. На второ място, като се има предвид, че за крайния срок през 2013 г. ще бъде предоставена информация за вещества, много от които не са били разглеждани по-рано от гледна точка на управлението на риска, логично е да се предположи, че ще има вещества, които ще се нуждаят от допълнително проучване. На трето място, списъкът за класификация и етикетирание е източник на допълнителна информация, която може да помогне за идентифициране на нуждите от заменяне на вредни химикали от индустрията и предприемане на по-нататъшни регулаторни действия. И накрая, в микса може да бъдат добавени и други досиета от индустрията, по-специално докладите на потребители надолу по веригата и нотификации за вещества в изделия.

ЕСНА ще проучи също как събраната информация по други законодателни актове на Съюза и допълнителните източници на информация (напр. резултатите от дейностите по прилагане) могат да бъдат използвани за разширяване на базата от знания. Чрез кръстосани проверки и преглед на наличната информация агенцията трябва да подобри процеса на вземане на решения за необходимостта от целево събиране на информация и мерки за управление на риска. Голяма част от процеса на преглед ще бъде автоматизирана и ЕСНА ще засили усилията за разработване на стабилна и интегрирана информационна база данни и гъвкави инструменти за преглед, за да се гарантира, че компетентните органи на държавите членки и ЕСНА ще могат да се възползват изцяло от предоставената информация.

ЕСНА ще продължи да разработва подходи за идентифициране на вещества, пораждащи еднакво безпокойство като CMR и PBT/vPvBs⁹. Освен това ЕСНА ще обмисли създаването на платформи за обсъждане на научните и регулаторните аспекти на използването на критерии за определянето на нови групи вещества като ендокринни разрушители и сенсibiliзатори.

Попълването на пропуски в информацията и подобряването на качеството на информацията в досиетата е от съществено значение за вземането на ефективни решения за управление на риска и този процес, който се основава на проверките за съответствие по REACH, е непрекъснат. Тези решения могат да доведат до определянето на допълнителни условия за работа или мерки за управление на риска на равнище дружества или до решения за заместване с алтернативни вещества. Освен това оценката на веществата позволява на държавите членки да подготвят проекторешения за изискване на информация, която попада извън обхвата на стандартните изисквания за информация, за изясняване на потенциални поводи за безпокойство, засягащи човешкото здраве или околната среда. Оценката на вещества ще включва оценката на вещества в наноформа и по този начин ще допринесе за увеличаване на обема на информация и познаване на опасностите и рисковете, които пораждат наноматериалите. Целта за следващите пет години е да се развият функционалните взаимовръзки между оценката на веществата и другите процеси по REACH, както и по регламента CLP и регламента за биоцидите. Събраната и получената информация трябва да доведе до идентифициране на кандидатите за регулаторно управление на риска.

По отношение на опасните вещества, които влизат на европейския пазар във вече произведени изделия, ЕСНА очаква да си сътрудничи с органите и индустрията на трети държави, за да води по-добри комуникации по отношение на изискванията на REACH за вносителите от ЕС и да обясни на представителите на индустрията извън ЕС какви са най-добрите начини да се гарантира спазването на REACH.

За да помогне за повишаване на ефективността на работата на органите, ЕСНА ще разработи инструменти, които да улеснят сътрудничеството между компетентните органи на държавите членки и координацията на дейностите, засягащи конкретни вещества. Те ще включват платформи за обмен на информация и удобни за ползване приложения, които предоставят преглед на регулаторния статус на различни групи вещества.

4.3 Предприемане на мерки по отношение на установени случаи, които будят безпокойство, чрез REACH, CLP и друго законодателство

Въз основа на резултатите от прегледа и последващите действия органите следва да могат да направят заключение за най-добрия вариант за управление на риска, за да реагират на повода за безпокойство. В контекста на пътната карта за периода до 2020 г.¹⁰, която беше разработена от Комисията съвместно с ЕСНА и държавите членки, анализът на рамката за RMO ще бъде доразвит и оптимизиран, като ще се преразглежда редовно, и това ще позволи на органите да вземат експедитивно информирани решения. ЕСНА ще продължи да полага усилия за разработването на анализи за RMO, както и на досиета на SVHC и досиета за ограничаване, като освен това планира да играе активна роля в координирането на предвидените в пътната карта действия, за да гарантира, че всички вещества, които будят безпокойство, обхванати от тази пътна карта, са идентифицирани и по отношение на тях се вземат мерки, като се следва най-подходящият път за управление на риска. Действителният брой на досиетата на SVHC или досиетата за ограничаване, които в крайна сметка ще трябва да бъдат управлявани, зависи от заключенията от над 400 анализа на RMO, които се предвижда да бъдат извършени до 2020 г.

ЕСНА ще работи заедно с органите на държавите членки за постигането на съгласие по отношение на общите принципи за подбор на вещества, за които следва да започне процес на хармонизиране на класификацията и етикетирането на тези вещества на равнище ЕС. Като цяло ще бъдат положени усилия за значително намаляване на общото време за обработка за досиетата, в които се предлага хармонизирана класификация. Освен това ще бъде анализирана информацията от списъка за класификация и етикетиране, за да се определят приоритетите в дейностите на индустрията за хармонизиране на извършваната от нея самокласификация.

⁹ Устойчиво, биоакмулиращо и токсично/много устойчиво и много биоакмулиращо (вещество).

¹⁰ Пътна карта за идентифициране на SVHC и прилагането на мерки за управление на риска по REACH от сега до 2020 г.

ЕСНА ще изготви колкото се може по-прозрачен и ефективен процес за подаване на заявления за разрешаване и разработване на становища от КОР и КСИА, като същевременно ще осигури събирането на висококачествена информация, която да позволи на потенциалните заявители да анализират алтернативите на пораждащите сериозно безпокойство вещества и по този начин да вземат информирано решение дали да заменят веществото или да подадат заявление за разрешаване. При наличие на информация от високо качество научните комитети на ЕСНА могат ефективно да приемат своите становища.

ЕСНА ще използва активно своя уебсайт по време на обществените консултации за веществото и неговите алтернативи, за да гарантира, че ще бъде дадено разрешение само в случаите, когато няма подходящи алтернативи. Когато това е изпълнимо, ще се насърчава активното участие на дружествата, които произвеждат алтернативни вещества. ЕСНА ще полага още повече усилия да спечели доверието на всички заинтересовани страни и да предоставя практическа информация на потенциалните заявители, по-специално на потребителите надолу по веригата, така че те да могат да подготвят своите заявления по подходящ за целта и ефективен от гледна точка на разходите начин, като същевременно ще зачита отговорността им за качеството на техните заявления. ЕСНА възнамерява също така да подобри инструкциите към трети страни, за да гарантира, че в процеса на изготвяне на становище реално постъпва допълнителна информация за алтернативите.

Успешното изпълнение на Пътната карта за периода до 2020 г. най-вероятно ще доведе до увеличаване на броя на ограниченията. Това също така ще задължи държавите членки да действат по-ефективно и да разработят по-целенасочени подходи. ЕСНА очаква, че през този период ще бъдат разработени първите предложения за ограничаване на употребата на вещества във внесени изделия след датата на забрана, предвидена в процеса на разрешаване.

Когато се обмисля предприемането на регулаторни действия, може да се окаже, че REACH не е най-ефективното решение по отношение на безпокойството за въздействието на дадено вещество при конкретна употреба. В тези случаи ЕСНА ще осъществява контакти с Комисията и други заинтересовани органи за необходимостта от използване на законодателни или други регулаторни действия. По същия начин е възможно REACH да бъде използван за управлението на безпокойства за околната среда или здравето, установени при прилагането на друго законодателство на ЕС. Това може да доведе до искания за информация за регистрирани вещества или дори до искания ЕСНА да подготви ограничения по приложение XV или досиета на SVHC или да направи предложение компетентните органи на държавите членки да предприемат действия в контекста на REACH (например за оценка или класификация на вещество).

ЕСНА ще работи заедно с Комисията, за да подобри разбирането на начините, по които REACH може да подкрепи други законодателни процеси на ЕС и да допринесе за развитието на ефективна комуникация между съответните страни. В по-общ план, ЕСНА ще проучи начините за подобряване на последователното прилагане на различните актове от законодателството на Съюза в областта на химикалите.

ЕСНА ще започне разработката на ефективен и прагматичен подход за подпомагане на Комитета по биоцидите при включването в неговите становища на предложените мерки за намаляване на риска за заявления, подавани за разрешение от Съюза. В тази връзка ЕСНА ще разгледа също така опита, придобит при взаимното признаване на национално разрешение.

5. 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.

ЕСНА е регулаторна организация с мисия в научен и технически контекст. Научните познания в областта на управлението на химичните вещества се развиват на всички фронтове. Налице е съществено и бързо развитие, особено в (еко)токсикологията, като се акцентира върху по-доброто разбиране на биологичните механизми, водещи до даден неблагоприятен ефект, а не върху простото наблюдение на ефекта. Биологията на системите, биоинформатиката, по-доброто разбиране на начините на действие и пътищата на развитие на процесите, които водят до неблагоприятни последици, ще окажат влияние и върху начина, по който се използват химикалите, или върху начините за прогнозиране на техните свойства, като по този начин ще позволят да се намалят традиционните изпитвания върху животни. Други примери за развитието на науката са ефектите върху ендокринната система на човека и дивите животни, опасностите и рисковете от наноматериалите и комбинираното въздействие на химикалите. В допълнение към по-доброто разбиране на въздействието на химикалите се осъществява методически напредък в областта на оценката на експозицията. Дори отвъд природните науки, в областта на социално-икономическата оценка и по-специално в начините за оценка на ползите от предложените мерки за намаляване на риска, също има предизвикателства и развития, които засягат ЕСНА.

Горепосочените области се разглеждат като основни приоритети за ЕСНА, като агенцията трябва да бъде напълно запозната с тези развития, когато взема решения за научната адекватност на предоставяната от дружествата информация, когато изготвя регулаторни становища и решения или когато предоставя насоки как да бъдат изпълнени предвидените в законодателството изисквания. Ето защо ЕСНА трябва да продължи да развива своя научен и регулаторен капацитет, както и своя опит, в партньорство и диалог с научната общност и да следи развитието на науката и възникващите нужди от регулиране.

Съществен елемент от капацитета на ЕСНА в областта на регулаторната наука е опитът на агенцията и знанията на нейния персонал, както и професионализмът и ангажираността им. ЕСНА трябва да вземе под внимание и научния капацитет на своите комитети, на органите на държавите членки, на други агенции, на международните партньори и на съответните участници.

Друг аспект на научния капацитет на ЕСНА е в качеството ѝ на активен участник в научната общност на експертите и учените.

Тези два взаимно свързани и водещи до синергия аспекти на научния капацитет на ЕСНА, т.е. институционалното знание и взаимодействие и влиянието в научната общност, допринасят за постигането на крайната трета стратегическа цел на ЕСНА да изпълнява ролята на център на регулаторната наука чрез лидерската си позиция и ускоряване на подобренията и развитието в областта на безопасността на химикалите. Това изисква последователност във взаимодействието с държавите членки, институциите на ЕС, ОИСП и другите заинтересовани страни. Третата стратегическа цел не е изолирана от останалите цели: без актуален научен и технически капацитет, който да подлежи на редовен преглед и непрекъснато развитие, другите стратегически цели не могат да бъдат успешно изпълнени.

Цялостният подход на прилагане е разделен в три области на действие:

1. Изграждане на експертен опит и капацитет;
2. Функциониране като център за високи постижения в регулаторната наука; и
3. Стратегия на ЕСНА в областта на регулаторната наука.

5.1 Изграждане на експертен опит и капацитет

ЕСЧА се нуждае от рамка за управление на знанията, за да идентифицира нуждите от изграждане на допълнителен капацитет и да подкрепи тяхното прилагане като неразделна част от цялостното стратегическо и ежедневно управление. Въпреки че много от елементите в подкрепа на тази цел вече са налице, необходимо е да бъде развит по-систематичен подход. Тази рамка ще гарантира, че ЕСЧА може да подходи далновидно към адаптирането на своя научен и регулаторен капацитет чрез обучение и развитие, за да отговори на новите бъдещи предизвикателства в областта на компетентността. Примерите за области, в които науката върви напред с бързи крачки, включват алтернативните методи за изпитване, включително техниките *in vitro*, *read across* и QSAR, както и наноматериалите. Поради динамичния характер на напредъка в науката и регулирането като основа за рамката ще послужат редовните прегледи за съставянето на карта на компетентностите.

Отправната точка ще бъде провеждането на сравнително проучване на концепциите за управление на знанията и практиките в съответните институции. Сравнителният анализ може да се изготви в съпоставка с други агенции на ЕС (напр. EFSA и EMA), но той може да включва и международни партньори на ЕСЧА и съответните национални институти. Така ще бъде положена основата за изграждането на карта на компетентностите за определяне на настоящите предимства и нуждите от развитие в средносрочен план.

Следващата стъпка е да се гарантира, че установените нужди от развитие са правилно приоритизирани; определянето на приоритетите ще отрази текущите оперативни нужди и прогнозираните средносрочни и дългосрочни предизвикателства. Това ще позволи значението на дейностите за изграждане на капацитет за регулаторния процес да бъде взето под внимание по формален и ясен начин, като целево ще се развива вътрешен експертен опит в области от особено значение за работата на ЕСЧА, както там, където са налице пропуски, така и в областите на научно развитие.

Важно е професионалните умения на персонала да бъдат развивани непрекъснато. Това включва както обучение и развитие на младшия персонал, така и развитие и осъвременяване на знанията на целия персонал. Примери за постигането на това, освен чрез обучение на работното място, са активното участие в научни и професионални срещи и семинари, съавторство на научни доклади, лекции на поканени експерти и схеми за професионална акредитация.

Резултатите от „картографирането“ и изграждането на капацитет ще бъдат пряко свързани с регулаторните дейности на ЕСЧА (напр. актуализиране на работните планове за наноматериалите или методите за изпитване, разработване на подходи за мерки по отношение на ендокринните разрушители или разработване на насоки в съответните области). Плановете за съставяне на карта и за изпълнение във връзка с изграждането на капацитет ще бъдат преразглеждани регулярно.

ЕСЧА планира първоначално да разработва тази рамка за вътрешна употреба, като тя ще бъде разширена, за да обхване и научните комитети. Това е необходимо, тъй като голяма част от научните резултати на ЕСЧА постъпват чрез становища и споразумения на комитетите, а също така и защото членовете на комитетите притежават безценни научни знания и експертен опит, които вече са част от общите знания, подкрепящи ЕСЧА. След тези първи стъпки ЕСЧА ще направи оценка и на възможността за разширяване на подхода, така че той да обхване органите на държавите членки и други ключови партньори на ЕСЧА, за да се създаде възможност за ефективна координация и оптимално използване на ресурсите на всички заинтересовани страни.

Някои от очакваните ползи от тази дейност са, че ЕСЧА ще разполага с възможността бързо да отразява последните научни познания в нововъзникващите области в своите ръководства, съвети и инструменти за индустрията, в регулаторните си становища и решения, а също така и в консултациите и подкрепата за институциите на ЕС.

5.2 Функциониране като център за високи постижения в регулаторната наука

Силен елемент от третата стратегическа цел е стремежът на ЕСЧА да се превърне в център за изграждане на научен и регулаторен капацитет на държавите членки, европейските институции и други участници. Това включва и засилване на взаимодействието с научната

общност, международните организации, участващи в оценката на химикалите, като например ОИСР и СЗО, както и с международните партньори на ЕСНА. Тази външна ориентация е оправдана, тъй като научните и регулаторните проблеми, които агенцията следва да вземе предвид в рамките на управлението на знанията, в повечето случаи са същите проблеми, които срещат нашите външни партньори и заинтересованите страни. Същевременно се смята, че описаната по-горе рамка за управление на знанията е предпоставка за развитие на външното измерение на изграждането на капацитет.

В същото време концепцията за функционирането на ЕСНА като център не означава, нито поставя изискване, агенцията да бъде най-добрият експерт във всички области. Това по-скоро означава да бъде предоставена платформа и мрежа от опит, в която експертите от ЕСНА, заедно с колегите си от държавите членки, Комисията, други агенции, международни организации и от академичните среди, да могат да обединят усилията си за намирането на решения по съответните теми. Друг важен аспект на концепцията за центъра е, че във фокуса на вниманието няма да са теми от областта на академичните научни изследвания, а вместо това ще има силна ориентация към конкретните нужди, като ще се обслужват процесите на ЕСНА по вземането на регулаторни решения и изготвянето на научни становища. Това ще послужи на ЕСНА и при предоставянето на научни съвети на Комисията, например при разработката на международно приети указания за изпитване. ЕСНА вече разполага с полезни елементи и структури, които се основават на концепцията за функционирането на агенцията като център. Примери за това са експертната група за РВТ и експертната група за наноматериалите. Освен това ежегодно се провеждат много специални семинари, които поставят силен акцент върху науката в процеса на вземане на регулаторни решения, като например идентичността на веществата и прилагането на нови методи за изпитване или алтернативни подходи за изпитване. За да създаде полезни взаимодействия, ЕСНА също така кани органи на държавите членки да участват в обучения, които са предназначени най-вече за вътрешния персонал на ЕСНА. По същия начин ЕСНА дава принос и се възползва от организирани от други лица дейности; примери за това са работата на Комисията в областта на ендокринните разрушители и ефектите от комбинирането, както и работата на ОИСР в областта на пътищата на развитието на процесите, водещи до неблагоприятни последици.

Освен това подходът означава да бъдат заздравени и развити дейностите, които вече са залегнали в споразумения или меморандуми за разбирателство с други съответни партньори от ЕС и международни партньори. По-специално, ЕСНА ще инвестира в по-нататъшното развитие на партньорството и сътрудничеството със Съвместния изследователски център (JRC) на Комисията, за да увеличи до максимум положителните ефекти от съчетаването на НИРД и регулаторните дейности в областта на алтернативните методи за изпитване, изчислителната токсикология и другите подходи, които не се основават на изпитвания, интегрираните стратегии за изпитване, както и наноматериалите.

За да се улесни по-тесният диалог между академичните среди и регулаторната наука, ЕСНА предвижда да бъдат организирани научни семинари по актуални теми, например с цел да се направи оценка на регулаторното въздействие на последните научни достижения в определена област и как те могат да бъдат отразени в прилаганите методологии и разработваните от ЕСНА ръководства и инструменти. Семинарите ще имат силна регулаторна насоченост и относително голяма видимост. ЕСНА също така планира да ангажира държавите членки, Комисията и други участници като съорганизатори или участници в тези семинари в духа на концепцията за ролята на агенцията като център. ЕСНА също така ще участва и дава принос при провеждането на равностойни инициативи от други заинтересовани страни.

Темите от регулаторната науката, които и в бъдеще ще се ползват с висок приоритет, включват ендокринните разрушители, наноматериалите, групирането на структуроподобни вещества (read-across)/групирането на вещества, интегрираните стратегии за изпитване, нестандартните методи за предоставяне на информация за регистрациите с краен срок през 2018 г. и решаването на проблемите с несигурността на прогнозираните характеристики за оценка на риска и класификация.

Що се отнася до наноматериалите, ЕСНА се стреми да обезпечи пълното изпълнение на регулаторните изисквания на регламентите REACH, CLP и BPR, за да бъдат отчетени опасностите и рисковете, произтичащи от веществата в наноформа. ЕСНА ще продължи да развива своя вътрешен капацитет в областта на характеризирането, оценката на опасностите и безопасността и управлението на рисковете, произтичащи от наноматериалите; наред с това агенцията ще даде възможност и на експертите на държавите членки да участват в дейностите

по изграждане на капацитет и ще сподели своя опит със заинтересованите страни. ЕСНА ще участва в съответните научни и регулаторни дейности на ниво ЕС и ОИСП с крайна цел разработване на подходящи ръководства за индустрията, както и за да получи възможност ефективно да оценява регистрационните досиета, които съдържат информацията относно опасностите, рисковете и управлението на риска от наноматериалите.

Очакваните ползи от тази дейност включват:

- оптимизиране на изграждането на капацитет между основните участници, избягване на пропуски и излишно дублиране;
- по-целенасочено научно сътрудничество между ЕСНА, другите съответни агенции на ЕС, международните организации и международните организации, партньори на ЕСНА;
- по-бързо интегриране на научните достижения в процеса на вземане на регулаторни решения, включително ускоряване на законодателното приемане на алтернативните методи за изпитване и оценка и интегрираните стратегии за изпитване, особено с оглед на крайния срок за регистрация през 2018 г.

5.3 Стратегия на ЕСНА в областта на регулаторната наука

Изграждането на доверие в ЕСНА като източник на надеждна научна информация изисква персонала на агенцията да участва активно в последните развития на регулаторната наука, по-специално в областта на оценките на опасността и риска и управлението на риска. Поради тази причина ЕСНА ще направи преглед на различните вече въведени елементи, които засягат нейната научна дейност и взаимодействието и сътрудничеството с научни организации и проекти. Това означава да бъде изградена по-последователна стратегия въз основа на четирите стратегически цели – които да послужат като отправни точки – в която да бъдат определени общи цели за научната дейност на ЕСНА.

Стратегията ще позволи да бъдат определени ясни и последователни приоритети за принос към научноизследователската дейност. ЕСНА редовно получава покани за участие като партньор или референтен източник в научноизследователски проекти, например по проектите по Рамковата програма. Тъй като ЕСНА не може да използва своите ресурси за реално провеждане на научни изследвания, обикновено се предвижда участието да бъде под формата на членство в управителни съвети и оказване на принос към планове на проекти и научноизследователски програми, за да се гарантира регулаторното значение на тези дейности. Освен това ще бъде разгледана възможността за публикуване и разпространение на научни оценки, изготвени в резултат на регулаторната дейност ЕСНА. Нещо повече, когато разработва стратегията, ЕСНА може да определи общи принципи и приоритети за даването на разрешение на научноизследователски проекти да се възползват от базите данни и информационните активи на ЕСНА.

Както бе описано в предишния раздел, ЕСНА се стреми да засили стратегическото си сътрудничество с JRC на Комисията с оглед на създаването на взаимноизгодно партньорство в регулаторната наука. Тази цел ще бъде развита в научната стратегия. Стратегията следва да има ефект и върху споменатите по-горе меморандуми за разбирателство с други агенции на ЕС и други партньори, така че да могат да се установят положителни взаимодействия. Като част от тази дейност ще бъде доразвита настоящата програма на ЕСНА за дипломанти, която има за цел да подпомогне кариерното развитие на млади учени от областта на регулаторната наука.

Очакваните ползи от тази дейност включват:

- по-съгласувано и прозрачно определяне на приоритети и подходи за принос към развитието на науката, включително сътрудничество с основни научни дружества и асоциации;
- повишаване на осведомеността на научната общност за регулаторното значение на различните научноизследователски дейности и преминаване към формулиране на проблеми и финансиране на научни изследвания, подпомагащи регулаторната дейност.

6. ЕФЕКТИВНО И ЕФИКАСНО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ И НОВИТЕ ПРЕДВИДЕНИ В ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО ЗАДАЧИ, УСПОРЕДНО С МЕРКИТЕ ЗА АДАПТИРАНЕ КЪМ ПРЕДСТОЯЩИТЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НА РЕСУРСИТЕ

Както бе посочено по-рано в главата за движещите сили в дейността на ЕСНА, агенцията е изправена пред трудни времена. Това се дължи на съчетанието на очакваното ограничаване на ресурсите в следващата многогодишна финансова рамка на ЕС за периода 2014–2020 г.; трайно високия обем на регулаторните задачи по REACH и CLP; работата по бъдещите стратегически цели, както са посочени тук; и възлагането на нови регулаторни задачи на ЕСНА, като например биоцидите и PIC.

Ако не постигне по-висока ефективност и не увеличи максимално полезните взаимодействия между задачите на агенцията, ЕСНА няма да бъде в състояние да осъществи амбициите, залегнали в този петгодишен план. Същевременно по-високата ефективност не трябва да означава по-ниска ефикасност. Непрекъснатото подобряване на вече по-добре развитата оперативна дейност трябва да бъде насочено едновременно към по-висока ефективност и по-голяма ефикасност.

Макар че първоначално акцентът в работата в областта на биоцидите и PIC се поставя върху установяването на нови процедури и структури, необходими за справяне с новите задачи и бързо нарастващия обем работа, действителното предизвикателство ще бъде да се докаже, че с възлагането на тези задачи на ЕСНА е постигнато реално повишение на общата ефективност, както предвижда регулаторният орган на ЕС.

По отношение на организацията подходът на ЕСНА към усвояването на новите законодателни изисквания се основава на два принципа. Първо, новите процеси, които имат значителни прилики със съществуващите процеси по REACH и CLP, се интегрират в същите организационни звена, които вече ги изпълняват. Добър пример за това са функцията за подаване на досиета, развитието на информационни технологии, информационните бюра, изготвянето на ръководства, комуникациите, човешките ресурси и т.н. Второ, новите и уникални елементи на законодателството са отговорност на конкретната функция за биоцидите. При необходимост целесъобразността на организацията на ЕСНА ще бъде преразгледана.

Цялостният подход за прилагане е разделен на следните области на действие:

1. Максимално увеличаване на ефективността и ефикасността на съществуващите и новите работни процеси;
2. Осигуряване на интегрирани ИТ системи и услуги, които могат да бъдат използвани повторно; и
3. Политики и инициативи в областта на човешките ресурси, насочени към максимално увеличаване на потенциала на служителите и справяне с намаляването на числеността на персонала.

6.1 Максимално увеличаване на ефективността и ефикасността на съществуващите и новите работни процеси

Четири законодателни акта (REACH, CLP, регламентите за биоцидите и PIC) имат много прилики. Тези прилики навеждат на мисълта, че много от създадените за REACH и CLP процеси и инструменти би трябвало да могат да се използват по подобен начин за биоцидите и PIC. По този начин ще се спестят време, пари и усилия, а също така ще се реализират нетни ползи от възможността информацията за химикалите да бъде свързана, така че да бъде по-полезна и лесна за ползване от обществеността. Вярно е обаче също, че, разгледани в детайли, процесите, които се изискват за различните законодателни актове, не са идентични, и затова е необходима още работа, за да бъдат те реорганизирани така, че да са подходящи за целите на четирите закона.

В областта на биоцидите една от темите от особено значение за ЕСНА е поемането на програмата за преглед на активните биоцидни вещества от Европейската комисия. ЕСНА има амбицията да повиши ефективността и да ускори резултатите от програмата в сътрудничество с

държавите членки. Това е от решаващо значение от гледна точка на постигането на желаното въздействие на Регламента за биоцидите, а също така има и пряко въздействие върху бъдещите приходи от такси за ЕСНА в резултат на последващото разрешаване на продукти. За да се постигне тази твърде амбициозна цел, трябва да се изпълнят две условия: КОДЧ трябва да са в състояние да предоставят навреме очакваното количество отчети за оценка, които са с добро качество, и процесът на преглед от специалисти трябва да стане много по-ефективен, отколкото досега. ЕСНА ще даде своя принос чрез строго управление на процеса, ефективно организиране на срещи, чрез свой собствен научен принос за решаване на проблемите и чрез взаимодействие нагоре по веригата с оценяващия компетентен орган за осигуряване на високо качество и последователност на оценките. След обработване на първите заявления за получаване на разрешение от Съюза Агенцията ще бъде в състояние да усъвършенства тези процеси. Това е особено важно по отношение на разширяването на обхвата на разрешенията от Съюза и следващото от това предвиждано увеличаване на заявленията и работното натоварване както на ЕСНА, така и на държавите членки.

Започвайки през 2014 г., след втория краен срок за регистрация по REACH, ще бъде направен преглед на ефикасността и ефективността на работните процеси по REACH и CLP. Тези прегледи ще бъдат извършени от вътрешна и външна гледна точка – например от гледна точка на клиентите – като ще бъде отделено специално внимание на нуждите на МСП. Въз основа на този преглед ще бъдат планирани нуждите от усъвършенстване или реорганизация. Целта ще бъде необходимите промени да бъдат направени достатъчно рано преди подготовката за крайния срок по REACH през 2018 г.

ЕСНА ще направи преглед и на цялостната ефективност и ефикасност на работните процеси, които засягат другите европейски регулаторни действащи лица: Европейската комисия и компетентните органи на държавите членки. Могат да се вземат достатъчно поуки и след първите два крайни срока и първоначалния опит от прилагането. Очаква се научните комитети на ЕСНА да повишат ефективността и по този начин да успеят да се справят с нарастващия обем работа.

Друга цел през периода на програмата ще бъде новите процеси да бъдат интегрирани в колкото се може по-голяма степен в съществуващите процеси, като по този начин новата работа се сведе до минимум, както бе направено за биоцидите.

6.2 Осигуряване на интегрирани ИТ системи и услуги, които могат да бъдат използвани повторно

Информационните технологии играят съществена роля за максимално увеличаване на ефективността, когато е възможно процесите да бъдат автоматизирани, а разработването на процеси за извличане на данни може да подкрепи научната и регулаторната работа на агенцията. И четирите законодателни акта много силно зависят от използването на автоматизирани информационни системи – управлението на процеси от толкова голям мащаб за подаване на данни на хартиен носител би изисквало персонал от хиляди служители. Предизвикателството през 2012 и 2013 г. беше да се използват вече разработените за REACH и CLP инструменти и ноу-хау и те да послужат за подобряване и интегриране на необходимите инструменти за новото законодателство. През периода от 2014 до 2018 г. новите компоненти и услуги, разработени за биоцидите и PIC, ще бъдат интегрирани в съществуващите системи на ЕСНА с цел общите решения да бъдат хармонизирани и консолидирани, за да се повиши ефективността на работните процеси и бъдещата работа по поддръжка.

ЕСНА се ангажира да се възползва по най-добрия начин от своите ноу-хау, компоненти и услуги в областта на ИТ, за да осигури интегрирана подкрепа с ИТ за новите законодателни задачи и да избегне бързото нарастване на броя на новите системи и технологии. Важна част от този процес е надграждането на работещите процеси и намирането на решения за избягване на ръчно изпълняваните задачи, които отнемат най-много време и създават предпоставки за грешки. ЕСНА ще използва модулна архитектура за изграждането на тези ИТ системи, за да гарантира, че общите елементи могат да бъдат използвани отново. Във връзка с това през първата част на периода програмата за интеграция на данни и системи, която започна през 2011 г., ще осигури платформа за интеграция на данни и интерактивен портал.

Особено внимание ще бъде отделено на децентрализираните процеси, в които играят роля както ЕСНА, така и КОДЧ, и те трябва да споделят еднакви ИТ инструменти, за да се избегне евентуална неефективност и рискове от ръчно или недобре автоматизирано преместване на

данни от една система към друга. Това се отнася по-специално до инструментите, разработени за подпомагане на прилагането на законодателството за биоцидите, където ИТ инструментите на ЕСНА се използват и от органите на държавите членки за обработка на заявленията за национално разрешаване на продукти.

През периода 2014–2018 г. ЕСНА планира също да подобри и ИТ системите за разпространение. Благодарение на REACH, CLP, регламентите за биоцидите и PIC обемът на данните за химикалите в Европа ще бъде огромен, като ще представлява ценен източник за заинтересованите страни в цял свят. Започвайки през 2012 г. с проучване на изискванията на заинтересованите страни, ЕСНА планира да увеличи автоматизацията на обработката на данни, да подобри интеграцията на източниците на данни, да подобри използваемостта и възможностите за търсене и да се подготви за интегрирането на източниците на данни на ЕСНА с тези, които се предоставят от други участници, включително от регулаторните органи, академичните среди, потребителските групи и индустрията. По този начин събраните в ЕС данни ще бъдат използвани във възможно най-голяма степен.

На вътрешно равнище развитието на ИТ през периода ще доведе до автоматизиране и рационализиране на някои елементи от управленските процеси, планирането и отчитането.

Разбира се, разчитането в по-голяма степен на ИТ изисква гаранции, че те са достатъчно устойчиви, за да удържат на сериозни инциденти или нарушения. Поради това ЕСНА ще продължи да инвестира, за да направи ИКТ инфраструктурата по-устойчива, лесна за експлоатация и гъвкава; лесно разширяема и по-устойчива на инциденти.

И накрая, като се има предвид динамичното развитие на технологиите и естествения жизнен цикъл на ИТ системите, през периода ще е необходимо едно основно преработване на широката гама от ИТ решения и услуги.

6.3 Политики и инициативи в областта на човешките ресурси, насочени към максимално увеличаване на потенциала на човешките ресурси и справяне с намаляването на числеността на персонала

ЕСНА успешно привлече хора с голям професионален опит – дори в случаите, когато кръгът от експерти е ограничен – например в областта на регулаторната наука. Набирането на персонал обаче е само първата стъпка, след това уменията и знанията на персонала трябва да бъдат постоянно развивани.

Следователно политиките и практиките на агенцията в областта на човешките ресурси трябва да отговарят на текущите нужди (чрез краткосрочен цикъл на определяне на цели, атестиране, обучение и т.н.), но също така и да бъдат достатъчно гъвкави, за да осигурят изпълнението на целите в новите области на работа и в случай на намаляване на числеността на персонала (чрез дългосрочния цикъл на развитие на организацията и гъвкавост, определяне на приоритети, култура и лидерство).

Запазването на персонала, който изпълнява своите задачи, е от основно значение за продължаване на успехите на ЕСНА. Някои от ключовите въпроси, които следва да бъдат разгледани през периода, са: ефективно управление на представянето; идентифициране, развитие и възнаграждаване на ключови лица; назначаване на служители на постове в приоритетни области и стратегическо развитие на човешките ресурси. Освен това за управленския състав ще бъде голямо предизвикателство в това отношение да оказва активно влияние, да мотивира и възлага правомощия на персонала за постигане на нашите приоритети.

7. ПРОГНОЗА ЗА РЕСУРСИТЕ

Тази многогодишна работна програма беше разработена на базата на някои допускания относно персонала и финансовите ресурси, с които ще разполага ЕЧА през 2014-2018 г. и които бяха известни през септември 2013 г.

В Приложение 2 са посочени прогнозите за числеността на персонала. По отношение на работните места в плана за наличния състав (позиции за технически сътрудници, основната работна сила) този план предвижда ЕЧА да приложи заключителното решение на Съвета и Парламента - взето в контекста на обновяването на регламента за персонала на ЕС през 2013 г. – за намаляване на персонала с 5% между 2013 и 2018 г. във всяка институция, орган и агенция на ЕС. За да се постигне това намаление, без да се влоши работата по работната програма, през 2013 г. ЕЧА започна да взема мерки за увеличаване на ефективността и основните дейности в пряката работа с клиенти. Други мерки, предвидени при обновяването на правилата за персонала, също ще помогнат за частично компенсиране на тези орязвания, например увеличаването на минималната продължителност на работната седмица до 40 часа през 2014 г. (като е известно, че по-голямата част от персонала на ЕЧА вече работи повече от минималния брой часове – 37,5 през 2013 г.).

По времето на създаването на този документ, Комисията току-що беше изпратила съобщение до Европейския парламент и до Съвета относно човешките и финансовите ресурси на децентрализираните агенции за периода 2014-2020 г.^[1] Това съобщение ще бъде основата за дискусиите между институциите с оглед да се стигне до споразумение относно бъдещото финансиране на агенциите на Европейския съюз. В съобщението на Комисията се предлага намаляване на персонала на ЕЧА и на другите агенции, което е значително по-голямо от 5-процентовото, прието за всички институции, органи и агенции. Ако тези орязвания се реализират, ЕЧА ще трябва да направи оценка дали ще може да разполага с достатъчна работна сила под формата на еквиваленти на пълно работно време (FTE), за да изпълнява многогодишната си работна програма. Ако това се окаже невъзможно, Агенцията ще обсъди с Управителния съвет, какви промени трябва да се направят в програмата.

По отношение на бюджета на ЕЧА се очаква, че към 2015 г. Агенцията ще изчерпи резервите си от приходи от такси за дейности по REACH и CLP. Тогава тя ще зависи частично от вноската на ЕС в бюджета ѝ за дейностите по REACH, CLP и биоцидите, в допълнение към годишните приходи от такси. Тази вноска на ЕС ще има балансиращ характер. Ако през някоя година действителните приходи от такси са по-ниски от предвидените, приносът на ЕС ще бъде променен по съответен начин, ако е необходимо, по време на финансовата година. Дейностите по PIC, започващи през 2014 г. ще бъдат финансирани напълно чрез вноската от ЕС. Комисията предвижда разглеждане на въпроса през 2019 г., за да се прецени дали трябва да бъдат въведени такси и за дейностите по PIC.

Горепосоченото съобщение на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно човешките и финансовите ресурси на децентрализираните агенции през периода 2014-2020 г. предвижда максимална вноска за ЕЧА от ЕС, която е малко по-ниска от собствените прогнози на Агенцията. ЕЧА ще се бори за изпълнение на тази работна програма с тези финансови ресурси. Остава обаче съществена несигурност по отношение на очакваните приходи от такси, по-конкретно за дейностите, свързани с биоцидите, или на приходите, които ще бъдат получени към крайния срок за регистрация по REACH през 2018 г. Следователно за успеха на многогодишната работна програма ще бъде изключително важно да бъде получена пълната сума на предвидените понастоящем вноски от ЕС за работата на ЕЧА по внедряването на REACH, CLP, Регламента за биоциди и PIC. Това включва също и резерва от приходи от такси по REACH, с който ЕЧА разполага напълно, и липса на непредвидени административни разходи, които трябва да се покриват от нейния резерв.

[1] COM(2013) 519 final от 10 юли 2013 г.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Етапни цели

1 Висококачествена информация за безопасно производство и употреба							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Област на стратегически действия 1.1 Подобряване на качеството на информацията в досието							
1,5, 6,10	1.1.1 Изготвяне на досиета	Индустрията се възползва по най-добрия възможен начин от съветите, обучението и инструментите, които ЕСНА предоставя на регистрантите и потребителите надолу по веригата	Предложение за структуриран формат на данните за CSR Преглед на базата данни от нотификации за C&L с цел да се идентифицират вещества, за които са необходими допълнителни проучвания	Установени критерии за еднаквост на вещества Стратегия, методи и инструменти (например свързани с QSAR Toolbox) за подпомагане на регистрантите, които ще подават данни до срока през 2018 г., във връзка с приложение III към REACH Обновяване на Chesar във връзка с CSA за сложни вещества (например UVCB)	Преглед на Ръководството за идентифициране и именуване на веществата Нови и редактирани инструменти и ръководства за подготовка на досиета	Опростени ръководства в помощ на МСП Уебинари и семинари за крайния срок през 2018 г. Обучение (опресняване на знанията) на кореспондентите от националните информационни бюра в областта на подготовката на досиета	Обучение (опресняване на знанията) на кореспондентите от националните информационни бюра в областта на подаването на досиета

1 Висококачествена информация за безопасно производство и употреба							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
2,6,10	1.1.2 Подаване на досиета	Индустрията използва ИТ инструментите за извършването на успешни регистрации и за да даде възможност на органите да използват информацията.	<p>Нова версия на IUCLID, предназначена да подобри структурата на данните</p> <p>Преглед с методите на информационните технологии на всички завършени междинни досиета, подадени за крайния срок през 2013 г.</p> <p>Преглед на процедурата за проверка за съответствието и план за надграждане, ако е необходимо.</p>	<p>Прилагане на плана относно процедурата за проверка за пълнота, по-специално за проверка на информацията за безопасността или информацията за биоциди</p> <p>Разгледани са несъответствията в междинните досиета</p>		Системата REACH-IT е в готовност за срока за регистрация през 2018 г. Осигурена е многоезична поддръжка Информацион-на кампания за подготовка за крайния срок през 2018 г.	Успешно управление на срока за регистрация през 2018 г.

1 Висококачествена информация за безопасно производство и употреба							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
2,6,10	1.1.3 Оценяване на досиета	<p>Налице са IT инструменти за преглед и осъществяване на проверки за съответствие и те са на високо технологично ниво.</p> <p>Подкрепа от компетентните органи на държавите членки за избрания подход.</p>	<p>Налице е рамка от инструменти за преглед/приоритизиране за проверки на съответствието за данните от IUCLID</p> <p>План за систематичен подход за проверка на съответствието за CSR</p> <p>Съответните констатации за качеството на регистрационното досие са оповестени в доклад по член 117, параграф 3</p>	<p>Направен е преглед на всички досиета със срок на подаване 2010 г., като по отношение на повечето досиета със съществени несъответствия са предприети мерки по ССН</p>	<p>5 % от досиетата със срок за подаване 2013 г. са проверени за съответствие</p>	<p>Съответните констатации за качеството на регистрационното досие са оповестени в доклад по член 117, параграф 3</p>	<p>Направен е преглед на всички досиета със срок на подаване 2013 г., като по отношение на повечето досиета със съществени несъответствия са предприети мерки по ССН</p>

1 Висококачествена информация за безопасно производство и употреба							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Strategic action area 1.2 - Maximising the impact of communication of risk management advice in the supply chain							
1,3,5,10	1.2.1 Сценарии на експозиция и информационни листове за безопасност	Достатъчна координация в индустрията и разработване на инструменти за индустрията.	<p>На разположение е актуализирано ръководство за потребителя надолу по веригата, публикувано на езиците на ЕС</p> <p>Нови примери за добри сценарии на експозиция</p> <p>Дългосрочен план за кампании за повишаване на информираността за регистрантите и потребителите надолу по веригата</p>	<p>На разположение е актуализирано ръководство за ИЛБ, публикувано на езиците на ЕС</p> <p>Преглед на пътната карта за CSA</p>	Преглед на инструментите за оказване на подкрепа на потребителите надолу по веригата	Преглед на постигнатия напредък по пътната карта за CSA (Пътна карта за заинтересованите страни с пресечни интереси за гарантиране на точността и яснотата на CSA)	
3,10	1.2.2 Вещества в изделия	Яснота на тълкуването на критерия за 0,1 %.	Комуникационна(и) кампания(и) към вносителите на изделия	Установяване на целево регулаторно сътрудничество с държави извън ЕС за повишаване на разбирането на изискванията на REACH			

1 Висококачествена информация за безопасно производство и употреба							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Област на стратегически действия 1.3 – Подобряване на разпространението на информация							
1	1.3.1 Разпространение на информация за вещества	<p>Интегрирани IT системи за регламентите REACH, C&L, регламентите за биоцидите и PIC, за рационализиране на процесите и намаляване на необходимото време за публикуване.</p> <p>Ангажираност на заинтересованите страни.</p>	<p>Публикувана е информацията от крайния срок за регистрация през 2013 г. и от съществуващите досиета на биоциди</p> <p>В eChemPortal е достъпна информация за GHS</p>	<p>Пускане в действие на новите напълно функционални уебстраници за разпространение на данни по REACH и C&L въз основа на проучването на заинтересованите страни от 2012–2013 г.</p> <p>Завършени са оценките на исканията за поверителност на регистрационните досиета по крайния срок през 2013 г.</p>			Публикувани са досиетата от крайния срок за регистрация през 2018 г.
1,2,3,4	1.3.2 Публикуване на решения		<p>Въведена е политика относно достъпа до данни и публикуването на решения по REACH и CLP</p>	<p>Решения по досиета, публикувани в съответствие с политиката.</p>			

2 Интелигентно използване на информацията за идентифициране и предприемане на мерки по отношение на химикали, които будят безпокойство							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Област на стратегически действия 2.1 – Мобилизиране на органите и хармонизиране на техните становища							
2, 3, 4, 8	2.1.1 Мобилизиране на органите и хармонизиране на становищата	Подкрепа за политиката; Наличие на ресурси в държавите членки.	Семинар за преглед на постигнатия напредък Съгласуване на логика за вземане на решения за идентифициране на нуждите и разглеждане на въпроси, които пораждат безпокойство, чрез мерки за намаляване на риска (RRM) Постигане на общо разбиране за приоритетите за прилагане на RRM Допълнителни вътрешни връзки на Форума семинари	<i>Започване на съвместен проект за прилагане по отношение на разрешаването</i>	Семинар за преглед на постигнатия напредък Преглед на подходите за препоръки за приложение XIV <i>Допълнителни вътрешни връзки на Форума семинари</i>	<i>Завършване на проекта за съвместно изпълнение</i>	Семинар за преглед на постигнатия напредък <i>Допълнителни вътрешни връзки на Форума семинари</i>

Област на стратегически действия 2.2 – Идентифициране на вещества, кандидати за регулаторно управление на риска							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
1, 3, 4	2.2.1 Преглед	Постоянно подобряване на качеството на подадените данни за регистрацията и нотификацията.	Предварителен анализ на регистрационните данни от 2013 г. за потенциално регулаторно управление на риска На разположение е база данни за регулаторния статут на CMR	Разработена е система за определяне и инициране на регулаторни действия по приложение XIV след датата на забрана Въведена е система за наблюдение на хармонизирането на самокласификациите			
3,7	2.2.2 Критерии, подходи и инструменти	Критерии относно ендокринните разрушители, определени от Комисията.	Създаване на експертна група, свързана с управлението на риска, например за ендокринните разрушители Пусната е в действие платформата за изпълнение на Пътната карта за прилагане за периода до 2020 г.		Доклад за преглед на изпълнението на пътната карта за периода до 2020 г.		Доклад за преглед на изпълнението на пътната карта за периода до 2020 г.

Област на стратегически действия 2.2 – Идентифициране на вещества, кандидати за регулаторно управление на риска							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
2, 3	2.2.3 Попълване на липсваща информация	Налични ресурси в КОДЧ и ЕСНА.	Резултати от прегледа на регистрацията на кандидати за оценка на вещества през 2013 г.	Оценка на прилагането и значението на резултатите от процеса на оценка на вещества през първите три години (2012 - 2014) за RRM.	Отчитане на резултатите от оценката и препоръки [в доклад по член 117, параграф 2]	Изпълнение на препоръките	Втора оценка на процеса на оценка на веществата (2015–2017 г.)
3, 4		<p>Ефективен преглед и постигане на съгласие за приоритетите за CLH.</p> <p>Потенциалните кандидати, включително потребителите надолу по веригата, са добре информирани за изискванията за подаване на заявление за разрешаване.</p>	<p>Допълнителна информацион-на кампания за популяризиране на хармонизация на самокласификациите</p> <p>Готовност за определяне на референтни стойности за първия набор от крайни точки за здравето на човека</p> <p>Първи семинар за КОР и КСИА, във връзка с конкретни вещества относно заявления за разрешаване</p>	<p>Намаляване на средното време за обработка на предложения за C&L с 20 %</p> <p>Доклад за идентифициране на приоритетните области за полагане на усилия от индустрията за хармонизиране на самокласификацията</p> <p>Адаптиране на инструментите за подаване на данни и ръководствата за МСП и потребители надолу по веригата</p>	<p>Функционираща база данни от решения на Комисията за разрешения</p> <p>Разработени първи предложения относно вещества в изделия по приложение XIV</p> <p>Семинар за подготовката на досиета за ограничаване"</p>		

Област на стратегически действия 2.2 – Идентифициране на вещества, кандидати за регулаторно управление на риска							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
				Готовност за определяне на референтни стойности за втория набор от крайни точки за здравето на човека			
3	2.3.4 Предприемане на мерки по отношение на установени случаи, които будят безпокойство, чрез REACH, CLP и друго законодателство		1-2 работни семинара за взаимодействието между други законодателства	Актуализиране на ръководствата, когато се припокриват с друго законодателство на ЕС Въведен е подобрен координационен механизъм за прилагане на законодателството в областта на химикалите	1-2 работни семинара на тема „Взаимовръзки между други законодателства“	Съответно актуализиране на ръководствата	1-2 работни семинара на тема „Взаимовръзки между други законодателства“

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.

Област на стратегически действия 3.1 – Изграждане на експертен опит и капацитет;

Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
7	3.1.1 Изграждане на експертен опит и капацитет	ЕСНА разполага с достатъчен научен и регулаторен капацитет, който непрекъснато развива съобразно потребностите.	<p>Разработена е концепцията за рамката за управление на знанията (КМФ) и е започнал процес на редовно попълване на карта на компетентностите</p> <p>Актуализиран е работният план на ЕСНА за наноматериалите</p>	<p>КМФ е разширена, за да обхване комитетите на ЕСНА</p> <p>Провеждане на анализ и достигане до заключение за осъществимостта на разширяване-то на КМФ, така че да бъдат обхванати външни партньори</p> <p>Актуализиран е работният план на ЕСНА за методите за изпитване</p>	Външен преглед на научния капацитет на ЕСНА	Действия в резултат на прегледа по REACH за 2016 г.	

Област на стратегически действия 3.2 – Функциониране като център за високи постижения в регулаторната наука							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
	3.2.1 Център за високи постижения в регулаторната наука	Използва се мрежов подход за оптимизиране на ефективността и ефикасността на изграждането на научен и регулаторен капацитет.	<p>Работен семинар по регулаторна наука</p> <p>Създаване на мрежа от държави членки и заинтересовани страни за СИА за ограничения и заявления за разрешаване</p> <p>Втори доклад на ЕСНА относно използването на алтернативи на изпитванията върху химикали съгласно REACH. Съгласувани последващи действия за консултиране на регистрантите от 2018 г.</p> <p>Преглед на двустранните споразумения за сътрудничество с международните партньори на ЕСНА за по-добро отразяване на развитието в науката</p>	<p>1-2 работни семинари на тема регулаторна наука</p> <p>Членовете на комитета на ЕСНА и КОДЧ са включени в планирането на изграждането на капацитет</p> <p>Подобряване на подхода read-across и групирането с помощта на данни за нови подходи от SEURAT-1</p>	<p>1-2 работни семинари на тема регулаторна наука</p> <p>Подобряване на оценката на кожната сенсibilизация с помощта на подхода ITS от JRC / подхода AOP на OECD</p>	<p>1-2 работни семинари на тема регулаторна наука</p> <p>Други заинтересовани страни (напр. други агенции) са включени в планирането на изграждането на капацитет</p>	<p>1-2 работни семинари на тема регулаторна наука</p>

			Създадена е рамка за оценка на read-across (RAAF)				
Област на стратегически действия 3.3 – Стратегия на ЕСНА в областта на регулаторната наука							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
	3.3.1 Стратегия на ЕСНА в областта на регулаторната наука	ЕСНА може да оказва влияние и същевременно да се възползва от съответната научна програма.	Създаване на Научна стратегия на ЕСНА Приоритети на ЕСНА за следващата Рамкова програма за научни изследвания са определени и съобщени	Извършване на преглед и укрепване на сътрудничеството между ЕСНА и JRC	Външен преглед на научния капацитет на ЕСНА	Актуализиране на Стратегията в областта на науката в резултат на прегледа на REACH през 2016 г.	

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

Област на стратегически действия 4.1 – Максимално увеличаване на ефективността и ефикасността на съществуващите и новите работни процеси

Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Всички	4.1.1 Система за качество	Ръководството и персонала разбират за какво служи IQMS. Всички важни елементи на системата са въведени.		Сертификация по ISO 9001			
1-6, 8	4.1.2 Преструктуриране на процеси		Преглед на процесите по REACH и CLP			Завършено е преструктурирането на процесите по REACH и CLP	
16	4.1.3 Биоциди	Въведени са ИТ системите за биоцидите. Държавите членки и заявителите използват последователно ИТ системите.	Всички процеси по биоцидите функционират, включително свързаните с програмата за преглед			Първо разширяване на обхвата на разрешени-ето за употреба на Съюза	

17	4.1.4 Предварително обосновано съгласие (PIC)		Процесите по PIC функционират				
Област на стратегически действия 4.2 – Осигуряване на интегрирани ИТ системи и услуги, които могат да бъдат използвани повторно							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
6,15	4.2.1 Осигуряване на ИТ подкрепа за регулаторните процеси	<p>Управлението на промени за външни участници е ефективно.</p> <p>Индустрията възприема и усвоява незадължителните ИТ инструменти и формати, предоставени от ЕСНА.</p> <p>Основите на ИТ стратегията (изпълнена през периода 2011–2013 г.) се доказват като добра платформа за ефикасно поддържане на растежа на ИТ.</p>	Предоставяне на ИТ услуги за разпределени процеси по биоцидите, PIC, REACH	Завършване на програмата за интеграция на системи и данни (център за интеграция на данни, панел с инструменти на портала)	Пълно преработване на ИТ системите за процесите за разпространение	<p>Пълно преработване на системите за контакт с индустрията за консолидиране на ИТ инструментите за постъпващи процеси и процеси на комуникация и подобряване на използвае-мостта (МСП)</p> <p>Готовност за последния краен срок по REACH</p>	

	4.2.2. Осигуряване на ИТ подкрепа за административните процеси	Управлението на промени за вътрешните участници е ефективно.	Осигуряване на ИТ подкрепа за управлението на човешките ресурси	Осигуряване на ИТ подкрепа за интегрирано планиране и отчитане			
	4.2.3 Гарантиране на адекватността на ИКТ инфраструктурата	Основите на ИТ стратегията (изпълнена през периода 2011–2013 г.) се доказват като добра платформа за ефикасно поддържане на растежа на ИТ.	Подобряване на ИТ за осигуряване на непрекъснатост на дейността (фокус върху средите за архивиране) и ефективно функциониране	Осигуряване на подобрени ИТ за комуникация и съвместна работа (локална мрежа, гласови и мобилни комуникации, електронна поща и т.н.)	Евентуално преработване	Готовност за последния краен срок по REACH	
Област на стратегически действия 4.3 – Политики и инициативи в областта на човешките ресурси							
Дейност по РП	Приоритетна област	Критични фактори за успех	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
14	4.3.1 Политики и инициативи в областта на човешките ресурси		Прилагане на рамка за управлението на знанията	Изпълнение на HRMS	Разработване на дългосрочна визия за изискванията към човешките ресурси	Разработване на петгодишна стратегия в областта на човешките ресурси	Усъвършенстване

Приложение 2 : Многогодишно щатно разписание

	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
REACH и CLP					
ТА	446	442	438	434	434
СА	96	97	98	99	100
Общо	542	539	536	533	534
Биоциди					
ТА	48	49	50	60	63
СА	11	11	11	9	12
Общо	59	60	61	69	75
Предварително обосновано съгласие (PIC)					
ТА	6	6	6	6	6
СА	1	1	1	1	1
Общо	7	7	7	7	7

Приложение 3: Изходни стойности за периода 2014–2018 г.¹¹

Стимули за основните дейности на ЕСНА	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Постъпващи досиета по REACH и CLP					
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	5800	5700	5000	6700	69000
Предложения за провеждане на изпитване	20	70	70	70	70
Искания за поверителност	250	240	320	390	3460
Достъп до данни отпреди повече от 12 години	270	290	320	350	390
Нотификации за НИРДСПП (включително искания за продължаване)	300	400	420	420	420
Запитвания (първоначални)	1300	1400	1600	1700	1900
Спорове във връзка с обмен на данни	3	7	8	10	50
Брой на нотификациите съгласно член 7, параграф 2 от REACH	70	70	70	70	70
Брой на докладите/нотификациите по член 38	4400	270	120	220	310
Предложения за ограничаване (Приложение XV към REACH)	8	9	10	11	12
Включително предложения за ограничаване, изготвени от ЕСНА	3	3	4	5	6
Предложения за хармонизирана класификация и етикетирание (Приложение VI към CLP)	70	70	70	70	70
Предложения за идентифициране като SVHC (Приложение XV към REACH) ¹²	30	50	50	50	50
Заявления за разрешаване	20	40	100	100	100
Искания за алтернативно наименование	150	200	250	250	250
Вещества, включени в CoRAP, които трябва да бъдат оценени от държавите членки	50	50	50	50	50

¹¹ Изходните данни са допускания, направени към момента на изготвяне на МРП, като показател за бъдещия обем работа. Тези стойности се основават на първоначалните оценки на Комисията, които са актуализирани съобразно получената от ЕСНА нова информация.

¹² Действителният брой на постъпилите досиета за SVHC ще зависи от резултатите от анализите на RMO.

Стимули за основните дейности на ЕСНА	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Решения на ЕСНА по REACH и CLP					
Решения за оценка					
Предложение за провеждане на изпитване	150	180	180	70	70
- Проверка за съответствие	150	180	180	180	350
- Оценка на вещества	35	45	45	45	45
Решения относно обмен на данни	3	0	0	0	4
Решения по проверки за пълнота (отрицателни)	190	180	164	213	2084
Решения относно искания за поверителност (отказ)	50	30	39	49	350
Решения относно искания за достъп до документи	100	120	140	160	200
Жалби					
Жалби	20	20	20	20	50
Други					
Актуализации на CoRAP за вещества, подлежащи на оценка	1	1	1	1	1
Препоръки към Европейската комисия относно списъка за разрешаване	1	1	1	1	1
Въпроси, на които трябва да се отговори/хармонизирани отговори (съвети относно REACH, REACH-IT, IUCLID 5, други)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Общи запитвания по телефон или електронна поща	600	600	600	600	600
Запитвания от медии	2000	1500	1500	2000	2500
Съобщения за пресата и известия за новини					
Проверки на МСП	600	600	600	600	600
Заседания на управителния съвет	4	4	4	4	4
Заседания на КДЧ	6	6	6	6	6
Заседания на КОР	4	6	6	6	6
Заседания на КСИА	4	6	6	6	6
Заседания на форума	3	3	3	3	3
Набиране на персонал поради текучество	25	25	25	25	25

Стимули за основните дейности на ЕСНА	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.
Биоциди					
Заявления за одобряване на нови активни вещества	5	5	5	5	5
Заявления за подновяване или преразглеждане на активни вещества	3	3	0	2	4
Становища относно активни вещества в Програмата за преглед	50	50	50	50	50
Заявленията за разрешаване в Европейския съюз.	20	60	60	90	100
Оценка на техническата равностойност	50	50	20	20	20
Срещи на Комитета по биоцидите	5	6	7	7	7
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с Регламента относно биоцидите	2	0	0	10	3
Обжалвания за биоциди	3	3	1	1	1
Предварително обосновано съгласие (PIC)					
Нотификации	4000	4400	4900	5400	5900
Нови длъжности в областта на техническата помощ, които да бъдат попълнени във връзка с PIC	1	0	0	0	0

КАК МОЖЕТЕ ДА ПОЛУЧИТЕ ПУБЛИКАЦИИ НА ЕС

Безплатни публикации:

- чрез книжарницата на ЕС (<http://bookshop.europa.eu>);
- в представителствата или делегациите на ЕС. Можете да получите данните им за контакт по Интернет (<http://ec.europa.eu>) или като изпратите факс на номер +352 2929-42758.

Платени публикации:

- чрез книжарницата на ЕС (<http://bookshop.europa.eu>).

Платени публикации (например годишна поредица на *Официалния вестник на Европейския съюз* и доклади по случаи пред съда на Европейските общности на Европейския съюз):

- чрез някой от агентите за продажби в офиса за публикации на Европейския съюз (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

