

Работна програма 2013 г.



ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Докладът включва препоръки към потенциалните регистриранти за подобряване на качеството на бъдещите регистрации. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен правен източник и съдържащата се в настоящия документ информация не представлява юридически съвет и не представя позицията, която Европейската агенция по химикали може да приеме в конкретен случай.

За да се коригират евентуални грешки или неточности, които могат да фигурират в текста, Европейската агенция по химикали има право да променя или да преразглежда документа по всяко време.

Работна програма 2013 г.

Хелзинки, 27 септември 2012 г.
Док.: MB/35/2012 окончателен

Референтен номер: ECHA-12-A-03-BG
ISBN-13: 978-92-9217-792-8
ISSN: 1831-7286
Дата на издаване: октомври 2012 г.
Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2012 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

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.

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

Ако имате въпроси или коментари във връзка с настоящия документ, изпратете ги, като използвате формуляра за искане на информация (като посочите референтния номер и датата на издаване).
Формулярът за искане на информация е достъпен чрез страницата за контакти на уебсайта на ЕЧА на адрес:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикали

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

Съдържание	
Списък с акроними	4
Въведение	8
Предизвикателства и приоритети на ЕСНА за 2013 г.	9
1. Изпълнение на регулаторните процеси	11
Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни	11
Дейност 2: Оценка	18
Дейност 3: Управление на риска	25
Дейност 4: Класификация и етикетиране (C&L)	31
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро	34
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	38
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС	41
Дейност 16: Биоциди	43
Дейност 17: Информирано обосновано съгласие (PIC)	45
2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности	47
Дейност 8: Комитети и форум	47
Дейност 9: Апелативен съвет	53
Дейност 10: Комуникации	55
Дейност 11: Международно сътрудничество	58
3. Управление, организация и ресурси	61
Дейност 12: Управление	61
Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство	64
Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги	67
Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии	71
4. Рискове за агенцията	73
Таблица на приложенията	
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА за 2013 г.	75
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни допускания	76
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Прогнозни ресурси за 2013 г.	79
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: План за възлагане на обществени поръчки	80

Списък с акроними

AD	Администратор
AST	Асистент
АТП	Адаптиране към техническия прогрес
КБ	Комитет по биоцидите
РБП	Регламент относно биоцидните продукти
C&L	Класификация и етикетиране
CA	Договорно нает служител
CCH	Проверки за съответствие
КГ	Координационна група
Chesar	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичното вещество
CLH	Хармонизирана класификация и етикетиране
CLP	Класификация, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията
COM	Съобщение на Европейската комисия
CoRAP	План за действие на Общността
CSA	Оценка за безопасност на химично вещество
CSR	Доклад за безопасност на химично вещество
DCG	Контактна група на директорите
ОНО	Определени национални органи
eChemPortal	Глобален портал за информация относно химични вещества
ЕК	Европейска комисия
ECA	Европейска сметна палата
ЕСНА	Европейска агенция по химикали
ЕБХ	Европейско бюро по химикали
ЕСМ	Управление на съдържанието в предприятието
EDEXIM	Европейска база данни за износ и внос на опасни химикали
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
EIES	Система за процедура за електронен обмен на информация
ENES	Мрежа за обмен на сценарии за експозиция на заинтересованите от дейността на ЕСНА страни
ЕПС	Европейска политика за съседство
ЕИСП	Европейски инструмент за съседство и партньорство
ES	Сценарий на експозиция
ЕС	Европейски съюз
FAQ	Често задавани въпроси
Форум	Форум за обмен на информация за прилагане
HelpNet	Мрежа от информационни бюра за REACH и CLP
HR	Човешки ресурси
ИПП	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQMS	Система за интегрирано управление на качеството
ISO	Международна организация по стандартизация
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
IR	Искания за информация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
СИЦ	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
УС	Управителен съвет
ДЧ	Държава членка
КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентен орган на държава членка

NEA	Национален прилагащ орган
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
Odyssey	Инструмент на ЕЧА в подкрепа на задачите по оценка
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично (вещество)
PIC	Ротердамска конвенция относно процедурата за „предварително обосновано съгласие“
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
ПРЗ	Продукти за растителна защита
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура-активност
R4BP	Регистър за биоциди
KOP	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната ИТ система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
SAICM	Стратегически подход за международно управление на химикали
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
SIEF	Обмен на данни и форум за обмен на информация за веществото
МСП	Малки и средни предприятия
KNE	Командировани национални експерти
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Временен служител
ТР	Предложения за провеждане на изпитване
ООН	Организация на обединените нации
GHS на ООН	Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химични продукти на Организацията на обединените нации.
РП	Работна програма

Представяне на Европейската агенция по химикали

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

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

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

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

Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди („Регламент относно биоцидните продукти“), който беше приет през юли 2012 г., има за цел да хармонизира европейския пазар на биоцидни продукти и техните активни вещества, като същевременно осигури високо ниво на защита за хората, животните и околната среда. Прилагането на регламента ще започне през септември 2013 г. и предвижда нови задачи за ЕЧА при оценката на активни вещества и разрешаването на биоцидни продукти.

Мисията на ЕЧА

ЕЧА 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.

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

Визията на ЕСНА

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

Ценностите на ЕСНА

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

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

Ефикасност

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

Ангажираност към благополучието

Насърчаваме безопасната и устойчива употреба на химикалите с оглед подобряване на качеството на живот на хората в Европа и защитата и подобряването на качеството на околната среда.

Въведение

Настоящата работна програма описва целите на Европейската агенция по химикали за 2013 г., която ще бъде шестата година от нейната дейност. Многогодишната работна програма за периода 2013—2015 г., приета след обществена консултация от управителния съвет на ЕСНА през юни 2012 г., осигурява основа за настоящата годишна работна програма. Структурата на работната програма следва подхода на ЕСНА за управление по дейности и е разделена на 17 дейности. Всяка дейност има набор от цели и крайни резултати, както и показатели за изпълнение, с които могат да бъдат проследявани постиженията.

В Многогодишната работна програма за периода 2013—2015 г. управителният съвет на ЕСНА е възприел нов стратегически подход, който ще насочва агенцията при определяне на приоритетите и разпределянето на ресурсите. Годишните цели на работната програма ще бъдат извлечени от стратегическия подход. Набелязват се четири стратегически цели:

1. Максимално повишаване на наличността на качествени данни с цел обезпечаване на безопасното производство и употреба на химикалите.
2. Мобилизиране на компетентните органи да използват данните интелигентно с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки.
3. Предприемане на мерки във връзка с научните предизвикателства чрез изпълнение на функцията на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите членки, европейските институции и други действащи лица.
4. Ефективно и ефикасно изпълнение на съществуващите и новите предвидени в законодателството задачи, успоредно с мерките за адаптиране към предстоящите съкращения на ресурсите.

Новият Регламент относно биоцидните продукти ще започне да се прилага от 1 септември 2013 г. Регламентът предвижда допълнителни задачи и ресурси за ЕСНА, а именно преглед на заявленията за разрешаване на някои биоцидни продукти. ЕСНА ще продължи своята подготовка, за да бъде готова да прилага регламента през септември 2013 г. Пълното предаване на дейностите в областта на биоцидите от Съвместния изследователски център на Комисията (JRC) ще бъде извършено до края на 2013 г.

Преработеният Регламент относно PIC¹, който засяга и износа и вноса на опасни химикали, също ще натовари ЕСНА с нови задачи. През 2013 г. ЕСНА ще работи за осигуряването на добър напредък в подготвителните дейности, така че агенцията да има оперативна готовност за изпълнение на новите си задачи по PIC до март 2014 г., след прехвърлянето на дейностите от JRC.

Окончателният бюджет и щатното разписание за човешки ресурси на ЕСНА ще бъдат приети през декември 2012 г. от управителния съвет след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз от бюджетния орган (Съвета и Европейския парламент). Ако общите приходи или разрешеният брой на персонала се различават съществено от настоящите прогнози, работната програма ще бъде коригирана по съответния начин.

¹ Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно износа и вноса на опасни химикали (преработен).

Предизвикателства и приоритети на ЕСНА за 2013 г.

Четирите стратегически цели ще служат като отправна точка за справяне с предизвикателствата, поставени от различните дейности, описани в настоящата работна програма. 2013 година ще бъде пикова година в няколко отношения: вторият краен срок за регистрация и последствията от него, пик в проверките за съответствие за постигане на целта от 5 %, постоянно нарастващ брой на оценките на вещества, първи заявления за разрешаване и постоянно високото работно натоварване, свързано с предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране. Освен това на 1 септември 2013 г. ще влезе в сила Регламентът относно биоцидните продукти и дейностите в областта на биоцидите ще трябва да бъдат интегрирани в другите дейности, за да се постигне възможно най-голямо положително взаимодействие.

Вторият краен срок за регистрация¹ по регламента REACH изисква индустрията да подаде хиляди регистрационни досиета. Освен чистото обработване на регистрациите, ще нарасне и броят на проучванията, запитванията към информационното бюро, споровете за обмен на данни, исканията за поверителност и жалбите. Големият брой на подаваните досиета също така ще увеличи необходимостта от публикуване на информация за регистрираните вещества. Освен това ЕСНА ще предоставя подкрепа на водещите регистранти и регистрантите членове, за да им помогне при изготвянето на висококачествени технически досиета и доклади за безопасност на химични вещества, които изпълняват нормативните изисквания и допринасят за постигане на стратегическите цели на агенцията.

Проверките за съответствие са основното средство за проверка на съответствието на досиетата спрямо изискванията на регламента REACH и следователно за преследване на стратегическата цел за събиране на възможно най-голям обем данни с високо качество. Целите за оценките ще останат високи през 2013 г. Оценката, заедно със собствената отговорност на индустрията, следва да даде увереност на гражданите на ЕС, че регистрационните досиета на индустрията са с добро качество и отговарят на изискванията. ЕСНА ще гарантира интелигентното използване на подадените от индустрията данни за ефективно регулаторно управление на химикалите, като непрекъснато избира и разглежда досиета за целите на проверката на съответствието по начин, който осигурява ефективна връзка с процесите на управление на риска. ЕСНА е поела ангажимент да достигне 5 % проверки за съответствие в най-високата тонажна група до края на 2013 г. Високият процент на целевите проверки за съответствие следва да допринесе за постигане на амбициозната цел. Освен това в процесите на оценка на веществата трябва да се достигне нормален ритъм на работа. Постигането на окончателни решения по всички предложения за провеждане на изпитвания за крайния срок през 2010 г. и проследяването на предишни решения изискват действия от страна на ЕСНА и държавите членки.

В областта на управлението на риска ще продължи идентифицирането на вещества и най-подходящото управление на риска от КОДЧ и Комисията/ЕСНА с цел данните да се използват интелигентно и да се предприемат мерки по отношение на химични вещества, които будят безпокойство. Това постепенно ще доведе до включването на повече предложения за ограничаване и повече вещества в списъка за разрешаване. Освен това обработването на заявленията за разрешаване, като нов процес, ще бъде предизвикателство, тъй като броят на заявленията ще се увеличи. Предизвикателството през 2013 г. ще бъде да се изготвят обосновани становища на

¹ 31.05.2013 г. за стандартните изисквания за информация за вещества, произведени или внасяни в количества от 100 тона или повече (член 23 от REACH)

КОР и КСИА по първите заявления, които се очаква да бъдат получени в края на 2012 г.

Друго предизвикателство пред ЕСНА ще бъде да гарантира своята готовност за влизането в действие на новия Регламент относно биоцидите. ЕСНА ще трябва да бъде готова за подаването и обработването на различни видове досиета на биоциди; да въведе в действие комитета по биоцидите, а също така да наеме и обучи научни и други експерти, които да обработват и оценяват многото видове досиета. Освен това информационното бюро на ЕСНА и тези на държавите членки ще трябва да могат да отговарят на въпроси на индустрията относно биоцидите; ще трябва да бъдат подготвени ръководства, насоки и други инструменти в помощ на индустрията; ще бъде необходима и комуникационна кампания за информиране на индустрията, компетентните органи на държавите членки и другите заинтересовани страни относно задълженията, произтичащи от новото законодателство.

И накрая, ще бъде предизвикателство на Комисията да се предоставят научни експертни познания за по-нататъшното развитие на политиката за управление на химикалите, по-специално като последващо действие във връзка с прегледа на REACH през 2012 г. Това произтича от стремежа на ЕСНА да се превърне в център за изграждане на научни и регулаторни знания, от които да се ползват държавите членки, европейските институции и други участници, и тези нови знания да се използват за подобряване на прилагането на законодателството в областта на химикалите.

Въпреки че нивото на активност и на нуждите от ресурси ще достигнат върховите си нива през 2013 г., мерките за строги икономии по отношение на бюджета на ЕС налагат икономии в човешките и финансовите ресурси на всички органи на ЕС. Затова е вероятно ЕСНА да се окаже в ситуация, в която освен да се стреми към максимизиране на положителните взаимодействия между различните процеси и законодателства, агенцията трябва да намери допълнителни инструменти за ефективност, като намали или забави дейности, които не са задължителни или за които законодателството не предвижда установени срокове.

1. Изпълнение на регулаторните процеси

Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Регистрация и подаване на досиета

Регистрация

REACH почива на принципа, че отговорността за идентифицирането и управлението на риска от вещества е на дружеството, което произвежда, внася, пуска на пазара или употребява веществото. Дружества, които произвеждат или внасят вещества в количества от 1 тон или повече годишно, трябва да докажат, че изпълняват тази отговорност, посредством регистрационно досие, което се внася в ЕСНА. След като получи регистрационното досие, ЕСНА проверява пълнотата на предоставената информация и плащането на таксата за регистрация, преди да предостави регистрационен номер.

През 2013 г. изтича вторият краен срок за регистрация на въведени вещества², които се ползват от преходния режим по REACH. Дружествата, които произвеждат или внасят вещества в количества над 100 тона годишно, трябва да подадат регистрационно досие в ЕСНА най-късно на 31 май 2013 г. Въз основа на проведените проучвания в сътрудничество с индустрията през 2012 г. ЕСНА е подготвена за три различни сценария, като планираното минимално ниво е приблизително 8000 досиета, които трябва да бъдат представени преди крайния срок за регистрация, както и приблизително 7000 регистрационни досиета от друг вид, като например за нови вещества или актуализации. Допуска се, че по-голямата част от регистрациите ще бъдат получени в рамките на два пикови периода, като водещите регистранти ще извършат подаванията в края на първото тримесечие, за да се възползват от по-краткия срок за проверките за пълнота от ЕСНА, а регистрантите членове ще подават по-близо до крайния срок. Въз основа на натрупания през 2010 г. опит във връзка с първия срок за регистрация ЕСНА състави план за справяне с върховете натоварвания, който разчита на настоящите и срочно наети служители, обучени за целите на временно преразпределяне. Целта е да се гарантира, че досиетата ще бъдат подложени на ефективна и навременна проверка за пълнота. Концентрирането на ресурси върху процеса на регистрация обаче може да повлияе върху други задачи, като например разпространението на информация, които има вероятност да бъдат отложени за последното тримесечие, когато ще са предоставени всички регистрационни номера.

ЕСНА се ангажира през последните месеци преди втория краен срок за регистрация да предоставя на регистрантите целенасочена помощ при осъществяване на подаването, за да могат те да изпълнят правните си задължения и да се представят досиета с високо качество. За да не изостава от напредъка в индустрията и да може да реагира своевременно на евентуални проблеми, които биха могли да застрашат регистрацията, ЕСНА ще участва активно в работата на Контактната група на директорите (DCG), която изигра важна роля за постигането на успешен резултат по отношение на крайния срок за регистрация през 2010 г. За крайния срок през 2013 г. DCG обръща специално внимание на информационните дейности, насочени към МСП, които се осъществяват чрез европейски и национални органи и

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

асоциации. Очаква се, че работата на DCG ще се засили в навечерието на крайния срок за регистрация през май 2013 г. Освен това, за да помогне на потребителите надолу по веригата да наблюдават напредъка на процеса на регистрация, ЕСНА ще публикува редовно на своя уебсайт списък на веществата, за които са получени досиета. Накрая, ЕСНА ще обработва получените от Хърватия³ предварителни регистрации и регистрации в съответствие с преходните разпоредби, предвидени в Договора за присъединяване към ЕС.

И накрая, агенцията ще продължи с още повече сили дейността си по проверяване на валидността на получените регистрационни досиета за вещества, използвани като междинни продукти, за да провери дали посочените употреби са в съответствие с определението за употреба на междинен продукт, както и че се прилагат строго контролирани условия.

Изчислителни инструменти и методи

Регистрацията е само първата стъпка от веригата от събития, водеща до все по-безопасно използване на химикалите, както е предвидено в регламента REACH. Ето защо желанието на ЕСНА е да насърчи регистрантите да подобряват непрекъснато своите регистрационни досиета, докато събират информация за своите вещества. За тази цел ЕСНА ще продължи да разработва методи за преглед и автоматизирани инструменти, за да идентифицира нередности в досиетата. Резултатите от прегледа, както и най-добрите практики, ще бъдат съобщавани на регистрантите, за да се стимулира спонтанното актуализиране.

Вторият краен срок за регистрация означава, че през 2013 г. ще бъде налице значително постепенно увеличаване на съдържанието на базата данни на ЕСНА относно веществата. Агенцията ще гарантира интелигентното използване на тези данни за ефективно регулаторно управление на химикалите, като непрекъснато ще увеличава своя капацитет за извличане и анализ на данни, при наличие на ресурси, за да идентифицира точно информация, която да служи най-добре на интересите на други процеси по REACH и CLP, като например целенасочената оценка и управлението на риска.

Други категории досиета

С цел да се стимулират европейските иновации дружествата могат да отправят искания за временно освобождаване от задълженията за регистрация на вещества, които се използват в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (т. нар. „нотификации за НИРДСПП“). Тъй като броят на нотификациите за НИРДСПП е по-нисък от очаквания, ЕСНА възнамерява да подобри информираността на дружествата за тази възможност. Срокът на първите освобождавания за НИРДСПП изтича през 2013 г., когато ще започне оценката на евентуалните искания във връзка с тяхното продължаване. Обоснованите решения за продължаване на срока на освобождавания за НИРДСПП ще се основават на оценка на първоначалните заявления, подадени през 2008 г., която ще приключи в началото на 2013 г.

Наред с обработката на регистрациите и нотификациите за НИРДСПП, ЕСНА получава информация за вещества под формата на доклади на потребители надолу по веригата (ако дадена употреба надолу по веригата не е обхваната от изготвен от доставчик сценарий на експозиция) и нотификации за вещества в изделия. Потребителите надолу по веригата на вещества, регистрирани през 2013 г., ще получават подкрепа за изпълнението на техните задължения за докладване, като ще

³ Очаква се Хърватия да се присъедини към ЕС на 1 юли 2013 г.

им бъде предоставяна практическа подкрепа под формата на прости ръководства и примери, както и удобни за използване инструменти.

Регламентът относно биоцидните продукти ще влезе в сила на 1 септември 2013 г. и дружествата ще започнат да подават своите досиета на биоциди в ЕЧА. Освен това предаването на свързаните с РИС дейности от Комисията към ЕЧА е насрочено за март 2014 г. През първата половина на годината подготвителните дейности по получаване и обработка на тези нови видове досиета и нотификации ще протичат паралелно с пика в регистрациите. Това ще постави предизвикателства и ще изисква внимателно наблюдение с оглед на избягването на смущения в някоя от дейностите. Същевременно подаването на досиетата на биоциди и по РИС ще се ползва от положителните взаимодействия между законодателствата по REACH и CLP, което ще позволи най-ефективно използване на ресурсите в дългосрочен план. От 1 септември 2013 г. агенцията ще бъде готова да получава досиетата на биоциди и ще ги обработва съгласно законовите срокове.

Програма за разработване на оценки за безопасност на химични вещества (CSA)

За вещества, произведени или внесени в количество над 10 тона годишно, включително за всички въведени вещества, информация за които следва да бъде подадена до втория краен срок за регистрация, се изисква подробна оценка за безопасност на химичното вещество (CSA), документирана в доклад за безопасност на химично вещество (CSR). За повечето вещества, които са класифицирани като опасни, в CSR трябва да бъдат включени сценарии на експозиция за конкретната употреба, документиращи условията за безопасна употреба, и същите да се предоставят на потребителите на регистрантите надолу по веригата като приложения към информационния лист за безопасност (ИЛБ). В сътрудничество с компетентните органи на държавите членки и индустрията ще бъде завършена пътна карта за периода до 2020 г., която да служи като ориентир за непрекъснатото подобряване на качеството на CSR, включително на сценариите на експозиция (ES).

Въз основа на анализа на CSR на регистрантите от първия краен срок за регистрация през 2013 г. ЕЧА ще се съсредоточи върху допълнителното разработване на методи и инструменти за оценка на експозицията в областите, където съществуват големи пропуски. ЕЧА ще продължи да публикува примерни CSR, които показват различни аспекти на доброто качество в различни ситуации от реалния живот. Освен това ЕЧА ще продължи да подкрепя регистрантите, както и потребителите надолу по веригата, при изграждането на капацитет за разработване на ES с добро качество, които да бъдат включени в техните CSR и SDS. Ще се акцентира върху практическите решения, които може да бъдат приложени, за да се гарантира безопасната употреба на химикалите. По-конкретно, ще бъдат извършени дейности с цел да се окаже подкрепа на потребителите надолу по веригата да изпълнят задълженията за подобряване на методиката и да се предоставят примери за вещества, използвани в смеси и в потребителски продукти, както и за фазите от жизнения цикъл. ЕЧА ще разработи и подобри своята база от доказателства, от която да насочи подкрепата си за индустрията чрез по-систематичен преглед на наличните CSR.

ЕЧА също така ще насърчава инициативи, като например семинари и обучения, за повишаване на осведомеността и капацитета на заинтересованите страни по въпроси, свързани с ES, а също така за насърчаване на комуникацията и обмена на информация между индустрията и органите относно ефективното прилагане на принципите на ES. В това отношение ключова роля ще играе „мрежата за обмен между ЕЧА и заинтересованите страни във връзка със сценариите за излагане на въздействие“ (ENES), както специалната работа по темата между срещите на мрежата.

Обмен на данни и идентифициране на вещества

Обменът на данни е процес по REACH, който предшества съвместното подаване на регистрационна информация от дружества, които произвеждат или внасят едно и също вещество. Целта на обмена на данни е да се сведат до минимум разходите за регистрация на фирми, за да се предотврати дублиране на изпитванията върху животни и други изпитвания, както и да се улесни общата класификация и етикетиране на веществата. Обменът на данни е задължителен за проучвания, включващи изпитвания върху гръбначни животни. ЕСНА улеснява обмена на данни между потенциалните регистранти и изпълнява роля на арбитър при уреждането на възможни спорове, свързани с обмена на данни. Предвидени са два отделни механизма за обмен на данни: създаване на Форуми за обмен на информация за веществата (SIEF) за предварително регистрирани въведени вещества и процедура за запитвания за останалите вещества.

Броят на споровете, свързани с обмена на данни, остава доста нисък от 2008 г. насам. Тъй като обаче 2013 г. е година на регистрация, в началото на 2013 г. се очаква увеличение в броя на молбите за арбитраж по спорове относно въведени вещества между дружества, които работят заедно в SIEF. ЕСНА подготвя капацитет за своевременното решаване на тези спорове преди крайния срок за регистрация, така че всички регистранти да могат да представят своите досиета в срок. По отношение на запитванията може да се очаква пик, подобно на случилото се през месеца, предхождащ крайния срок през 2010 г., за въведени вещества, които не са били предварително регистрирани през 2008 г. Това ще окаже влияние върху способността на ЕСНА да ги обработва в целевите срокове, а също така и върху други дейности за идентифициране на вещества, по специално при проверките за съответствие.

Точното идентифициране на веществото е в основата на всички процеси по REACH и CLP, тъй като и в двата регламента се използва понятието за вещество. Успешната съвместна регистрация, точният обмен на данни и подходящото групиране на структуроподобни вещества (read-across) (прогнозиране на свойствата и ефектите на веществото от тези на друго вещество в рамките на същата категория вещества) са възможни, само ако всички страни имат ясно разбиране за идентифицирането на веществото съгласно REACH. Ето защо ЕСНА ще продължи да полага усилия за изясняване на изискванията за идентифициране на веществата и концепцията за „еднаквост“ на вещества чрез дискусии със заинтересованите страни в рамките на регулаторните процеси или извън тях с оглед на започването на процедура по актуализация на ръководството за идентифициране и наименоване на вещества в достатъчен срок преди крайния срок за регистрация. ЕСНА също така възнамерява при наличие на ресурси да проведе проучване на осъществимостта относно предоставянето на стабилен регулаторен статут на химикалите, за които са определени поредни номера (т.е. веществата, за които не е възможно да се определи ЕС номер).

Разпространение — електронен публичен достъп до информация

ЕСНА има задължението да публикува на своя уебсайт информация за регистрираните вещества. Очаква се тази дейност да окаже положително въздействие върху здравето и защитата на околната среда както в Европа, така и по света, тъй като всички получават достъп до информация за химикалите, които използват. След втората вълна регистрации през 2013 г. ЕСНА ще е получила и ще съхранява информация от около 8 000 допълнителни регистрационни досиета за вещества, произвеждани или внасяни в количества между 100 и 1 000 тона годишно. ЕСНА ще започне да публикува информацията от тези досиета през септември 2013 г., след като те получат регистрационни номера.

Ще продължи дейността по разработването на уебсайта като централна точка за достъп до пълната информация, която се съдържа в терминологичните бази данни на ЕСНА за определено вещество. ЕСНА ще анализира събраната обратна информация от заинтересованите страни в рамките на проучването през 2012 г. с оглед на определянето на приоритети за предстоящи подобрения. По-конкретно ще бъдат взети предвид потребностите на широката общественост – аудитория, която не е запозната с техническия формат, който понастоящем се използва при публикуването на информация. ЕСНА ще се подготви и за публикуването на събраната информация съгласно регламентите относно биоцидните продукти и PIC. И накрая, списъкът за класификация и етикетирание ще бъде допълнително подобрен, както е посочено в Дейност 4.

Друга дейност, свързана с разпространението, е извършването на оценка дали исканията за поверителност, направени от регистрантите в техните досиета, са обосновани и валидни. Процесът протича на два етапа: i) първа оценка, водеща до незабавно приемане на искането или отправяне на искане за получаване на допълнителна информация и ii) окончателна оценка, в която се извършва преглед на представените във връзка с искането нови аргументи. Очаква се работното натоварване във връзка с оценката на поверителността да бъде много високо през 2013 г. На първо място, ЕСНА ще трябва да даде заключение по започнатите през 2012 г. случаи, за които е отправено искане за информация (ок. 500 случая). Освен това ЕСНА ще започне първата оценка на направените искания в новите регистрации от 2012 г. (около 200 случая). Освен това вследствие на прилагането на ревизираната политика относно публикуване на съдържащата се в ИЛБ информация (включително наименованието на дружеството) съществува несигурност по отношение на броя съществуващи регистрации, които ще бъдат актуализирани с нови искания относно тази информация (основна планирана стойност: 500 случая). И накрая, въз основа на сегашната практика се очаква новите досиета от 2013 г. да съдържат ориентировъчно 770 искания за поверителност.

Обемът на работата по оценки, която ще бъде извършена през 2013 г., ще зависи от това дали ще бъде необходимо временно преразпределяне за справяне с пиковете в регистрациите. Ето защо с приоритет ще се ползва приключването на случаите от 2012 г., а по отношение на новите искания тези, които засягат IUPAC имена, особено в досиета, съдържащи предложения за изпитвания върху гръбначни животни, с цел към момента на публичната консултация те да са свързани с ясна идентификация на веществото. ЕСНА ще проверява също дали предложеното публично наименование разкрива в достатъчна степен характерните свойства на веществото, въпреки че прикрива неговата пълна химична идентичност.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Процент на регистрациите, нотификациите за НИРДСПП, обработени в законовия срок.	100 %	Времето, отбелязано в REACH-IT. Месечно отчитане.
Процент на запитванията, обработени в предвидения във вътрешния график срок (20 работни дни).	80 %	Времето, отбелязано в REACH-IT. Месечно отчитане.
Процент на споровете относно обмен на данни, обработени в законовия/предвидения във вътрешния график срок.	100 %	Отбелязано време за оценка. Ежемесечен мониторинг.
Степен на публикуване на успешно подадените регистрационни досиета до крайния срок за регистрация 31 май 2013 г.	90 %	Отбелязан процент на публикуване. Ежемесечен мониторинг.
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни от процесите на разпространение, обмен на данни и подаване на досиета в ЕСНА.	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

- Приблизително 15 000 регистрационни досиета и 400 нотификации за НИРДСПП (включително актуализации и искания за удължаване на срок) преминават през процеса на вземане на решения и получават регистрационен номер или номер на нотификация за НИРДСПП, когато е уместно.
- Приблизително 1200 нови запитвания са обработени в целевия срок и, когато бъдат приети, им се предоставя номер на запитване. Когато това е уместно, се установяват контакти между лицето, което подава запитването, и предишни регистранти.
- Решени до 35 спора за обмен на данни.
- До 65 решения относно НИРДСПП.
- 100 нови искания за поверителност преминават първоначална оценка и 500 случая от 2012 г. преминават окончателна оценка.
- Публикуване на информация от регистрационните досиета на интернет страницата на ЕЧА и поставяне на връзка към eChemPortal на ОИСП.
- На водещите регистранти и регистрантите членове своевременно се предоставя практическа информация за регистрантите относно начина на подаване на регистрационни досиета в ЕЧА, както и друга подкрепа.
- Въведени са процедури и системи за получаване и обработка на досиета на биоциди.
- Резултати от програмата за разработване на CSA, както са установени в многогодишната пътна карта за CSA, включително примери за сценарии на експозиция, други практически инструменти и прояви за подпомагане на потребителите надолу по веригата да изпълнят своите задължения и организиране на две прояви на ENES.

Дейност 2: Оценка

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Оценка на досиета

Оценката на досиета включва както проверки за съответствие, така и разглеждането на предложения за провеждане на изпитване. Целта на проверката за съответствие е да се провери дали регистрационните досиета изпълняват изискванията на регламента REACH и по този начин да се създаде доверие в общото качество на регистрациите. Разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване има за цел да гарантира, че събирането на информация за дадено вещество е съобразено с реалните потребности от информация и че, когато е възможно, се избягва ненужното изпитване върху животни. Оценката на досиета е свързана с научнообосновано вземане на решение с помощта на експертни познания в множество научни дисциплини. Тя има значителен принос към стратегическите цели на ЕСНА за „подобряване на качеството на представяните от промишлеността данни“ и „интелигентно използване на данните за по-добро управление на химикалите“.

Решенията на ЕСНА ще бъдат подложени на съществен научен и правен контрол. Това изисква научните оценки, водещи до правно обосновани решения, да бъдат добре аргументирани и като цяло да се приемат от държавите членки. Това е голямо предизвикателство по отношение на ефикасността и за секретариата на ЕСНА, по-специално в съчетание с изискването за голям обем от стотици оценки на досиета годишно и сложния процес на вземане на решения на няколко етапа, който включва всички държави членки.

Като се има предвид, че ЕСНА си е поставила за цел до края на 2013 г. да извърши проверки за съответствие на най-малко 5 % от досиетата, които отговарят на критериите за регистрация от 2010 г., голяма част от ресурсите, които са разпределени за Дейност „Оценка“, се изразходват за този процес. Проверката на съответствието става все по-важна предвид факта, че ЕСНА е установила обща необходимост от подобряване на качеството на регистрационните досиета. Тъй като REACH възлага на индустрията отговорността да докаже безопасната употреба на произвежданите от нея химикали, ясно е че данните с високо качество за характерните свойства и употребите на веществата стоят в основата на подходящото класифициране и етикетиране и изготвянето на достоверна оценка на безопасността на химичното вещество (CSA). За да се постигне (като минимум) прагът от 5 %, през 2013 г. трябва да бъдат завършени 560 проверки за съответствие. Въз основа на сегашния опит се прогнозира, че повече от 50 % от проверките (около 350) ще доведат до проекторешения. С цел да се намали броят на окончателните решения и по този начин да се избегне претоварването на КОДЧ, ще бъде необходимо да се създадат стимули за насърчване на активното актуализиране на досиетата.

Въз основа на своите по-ранни наблюдения за качеството на регистрационните досиета ЕСНА ще продължи да изпълнява стратегия за подбор, основан на пораждащи безпокойство обстоятелства, по отношение на проверките за съответствие през 2013 г. Тази стратегия фокусира вниманието върху оценяването на досието спрямо изискванията за информация, която е от непосредствено значение за безопасната употреба на веществото. Това включва по-специално съответните крайни точки за оценка на устойчивостта, биоакмулирането, токсичността при многократно излагане, канцерогенността, мутагенността, токсичността за репродукцията и токсичността за водната среда. Изборът на досиета от регистрационната база данни на ЕСНА ще се подпомага от преглед, осъществяван с помощта на ИТ. Този целеви процес предполага, че при проверките за съответствие на досиетата постепенно ще се оценяват избрани изисквания за

информация, а не съдържанието на цялото досие. Вследствие на това едно регистрационно досие може да получи няколко проекторешения относно различни прегледи за пораздащи безпокойство обстоятелства.

В допълнение към оценката на досиетата въз основа на стратегията за подбор, основан на пораздащи безпокойство обстоятелства, част от досиетата все пак ще бъдат избирани на случаен принцип. Тези проверки за съответствие на случаен принцип ще служат за наблюдение на общото състояние на качеството на регистрационните досиета по REACH и ще разглеждат пълното съдържание на досието, когато неговото качество позволява съдържателна оценка.

И накрая, гъвкавото определяне на досиета за изпълнението на проверки за съответствие ще помогне на ЕСНА да гарантира, че наличните ресурси се използват по най-ефективния начин в случаите, когато се разглеждат досиета и пораздащи безпокойство вещества, за които се планира да бъдат обработвани чрез други съответни процеси по REACH (оценка, разрешаване, ограничаване или класифициране и етикетиране на вещества). Това ще позволи на ЕСНА да предприеме възможно най-рано регулаторни действия относно приоритетни вещества и техните употреби, които пораздаат (потенциални) рискове. По-специално, фокусът ще бъде главно върху случаите, които все още не са били предмет на подходящо регулиране по-рано. В този смисъл стратегията за оценка на ЕСНА ще позволи данните да се използват интелигентно за ефективно регулаторно управление на химикалите чрез подбор и разглеждане на досиетата за изпълнение на проверките за съответствие по начин, който осигурява ефективно взаимодействие и обслужва нуждите на процесите за управление на риска.

По отношение на другия процес на оценка на досиета, т.е. оценката на предложения за провеждане на изпитване, ЕСНА е длъжна да проучи всички предложения за провеждане на изпитване, подадени от регистрантите или потребителите надолу по веригата, и да изготви проекторешение в крайните срокове, предвидени в регламента REACH. Значителен брой проекторешения относно предложения за изпитване от 2010 г., които са изпратени на регистрантите за коментар от тях преди 30 ноември 2012 г., ще трябва все пак да преминат процес на вземане на решения през първата половина на 2013 г. ЕСНА ще получи нови предложения за изпитване за досиетата, които ще трябва да бъдат представени до крайния срок за регистрация на 31 май 2013 г. Въпреки че крайният срок за тези проекторешения е 1 юни 2016 г., ЕСНА ще започне да обработва исканията през последното тримесечие на 2013 г. Освен това проекторешенията относно предложенията за провеждане на изпитване за всички регистрирани невъведени вещества трябва да бъдат изготвени в срок от 180 дни. ЕСНА очаква до 30 предложения за изпитване на невъведени вещества през 2013 г.

Общите резултати от двата процеса на оценка на досиетата (проверки за съответствие и предложения за провеждане на изпитване) от 2012 г. ще се съдържат в годишния доклад за напредъка, който ще бъде представен от ЕСНА в края на февруари 2013 г. Този доклад ще включва препоръки към потенциалните регистранти за подобряване качеството на бъдещите регистрации, включително обратна информация за оптимизиране прилагането на алтернативни методи на изпитвания върху животни и подходи за оценка. ЕСНА ще използва други инструменти и канали за комуникация като събития със заинтересованите страни, работни семинари и информационни справки, за да гарантира, че индустрията има адекватно разбиране относно оценките на досиета и обратна връзка по тях. В контекста на оценките на досиета ЕСНА също така ще съобщи своите констатации и препоръки за подобрения на качеството на CSR и сценарии за излагане на въздействие на цялата индустрия, когато е уместно. Също така ще бъде необходима продължителна допълнителна комуникация с други заинтересовани страни, по-специално във връзка с текущите оценки на предложения за провеждане на

изпитвания и потенциалните решения, в които се иска изпитване *in vivo* върху животни. За двете групи заинтересовани страни ще бъдат разработени специализирани стратегии.

През втората половина на 2013 г. ЕСНА ще започне задълбочен анализ и оценка на разширената регистрационна база данни във връзка с втория доклад съгласно член 117, параграф 3 за прилагането и използването на алтернативи на опитите с животни по REACH, който се съставя три пъти годишно. Следващият доклад по член 117, параграф 3 ще бъде публикуван през юни 2014 г.

Ще се цели постигането на допълнителни подобрения в ефективността на вътрешния работен процес по оценка на досиетата и, наред с друго, ще се изследват възможностите за определяне на мащаба и стандартизиране на научните и правните мултидисциплинарни дейности за постигането на тези подобрения. Ще продължи и изграждането на необходимия научен и административен капацитет на персонала на ЕСНА. Специален фокус в процеса на изграждане на основен капацитет ще бъде поставен върху алтернативните методи и стратегии, като например групиране на структуроподобни вещества (*read-across*) и групиране, които се използват широко за изпълнение на изискванията за информация от по-високо ниво. Предишният опит на ЕСНА с оценяването показва, че оценяването на такива алтернативни стратегии включва по-сложни и поставящи научни предизвикателства дейности в сравнение с оценката на резултатите от изпитванията, получени чрез стандартизирани методики за провеждане на изпитвания.

ЕСНА ще трябва да наблюдава, разработва позиции и, когато е уместно, управлява научните и правните въпроси, допълващи научните и правните въпроси, които възникват в продължаващия процес на вземане на решение във връзка с оценката (като например изпитване на токсичността за репродукцията, наноматериали, ендокринни смущения и др.)

Последващи действия след оценката на досиетата

Официалният резултат от оценката на досието е отправянето на искане регистрантите да предоставят допълнителна информация в актуализирано досие и/или актуализирано CSR в определен срок. Тези срокове, варират от два месеца до четири години, в зависимост от исканата информация. След изтичането на срока ЕСНА проверява дали досието е актуализирано и дали актуализираната информация отговаря на поисканата в решението информация. Този процес на последващи действия може да приключи, ако регистрантът не е изпълнил задължението да предостави исканата информация. Вследствие на това ЕСНА отправя искане към съответните държави членки да обмислят предприемането на действия по изпълнение. Ако решението продължава да не се изпълнява, ЕСНА взема под внимание условията, при които би било целесъобразно да се оттегли регистрационният номер, за да се гарантира правилното прилагане на REACH. Когато регистрантът подаде исканата в решението информация, ЕСНА информира държавите членки и Комисията за резултатите. Въз основа на това може да се наложи извършването на допълнителни проверки за съответствие или да се задействат други подходящи процеси по REACH (напр. по оценка на вещества, разрешаване).

През 2013 г. ЕСНА ще трябва да задели значителни човешките ресурси за навременното и адекватно проследяване на входящите актуализации на регистрационни досиета вследствие на предишни окончателни решения (относно проверки за съответствие или предложения за изпитване). Когато обаче се определя годишната цел за последващите действия, следва да се вземе предвид изоставането, произтичащо от оценката на делата от 2011 и 2012 г., както и други приоритети. Свързаното с това работно натоварване ще трябва да се управлява ефективно и

може да включва потенциални по-нататъшни действия, например съвместно със съответните органи за изпълнение.

Оценка на вещества

Целта на оценката на веществата е да се провери дали дадено вещество представлява риск за здравето на човека или околната среда. Оценките на веществата се извършват от компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) и включват оценка на цялата налична информация и, ако е уместно, може да доведат до искания за допълнителна информация от регистрантите.

Събраната и получена в резултат на оценката на веществата информация и направените заключения се предоставят и са предназначени да бъдат включени в действия по други процеси на REACH и CLP или по други законодателни рамки. Като гарантира събирането на цялата необходима информация за безопасната употреба на химикалите, включително отвъд стандартните изисквания за информация по REACH, оценката на веществата допълва оценката на досието и свързва две от стратегическите цели на ЕСНА: „подобряване на качеството на представяните от промишлеността данни“ и „интелигентно използване на данните с цел по-добро управление на химичните вещества“.

План за действие на Общността

ЕСНА играе основна роля в създаването и ежегодното актуализиране на плана за действие на Общността (CoRAP) за веществата, които ще бъдат оценявани. Първият CoRAP беше публикуван на 29 февруари 2012 г. и обхваща периода 2012–2014 г. Първата актуализация на CoRAP ще бъде приета до 31 март 2013 г. и ще включва редакциите на вещества за 2013 и 2014 г., както и добавянето на вещества за 2015 г. Втората актуализация на CoRAP се предвижда да бъде изготвена до 31 март 2014 г. и ще обхваща периода 2014–2016 г.

Ежегодното актуализиране на CoRAP трябва да гарантира, че процесът на оценка на веществата добавя стойност към други процеси за оценка и има ефективен принос към процесите на управление на риска. За тази цел при избора на вещества кандидати за CoRAP ще се отчита необходимостта от:

- изясняване на съответните рискове за човешкото здраве или околната среда с цел да се вземе решение за следващите регулаторни действия;
- оценка на равнище ЕС и на равнище вещество и в повечето случаи изискване на допълнителна информация, която не може да бъде поискана при оценяването на досието.

Очаква се, че подготовката на втората актуализация на CoRAP ще може да продължи въз основа на критериите за подбор, установени от ЕСНА през 2011 г. в сътрудничество с КОДЧ. Предвиденият обем за оценка ще изисква годишно да бъдат идентифицирани най-малко 40 нови вещества от CoRAP. Веществата кандидати ще бъдат идентифицирани от ЕСНА или от КОДЧ въз основа на информацията, което е получена при оценяване на досието или други процеси на ЕСНА.

ЕСНА също така ще координира разпределянето на вещества към КОДЧ. Целта е да се постигне все по-голям и равномерно разпределен принос на КОДЧ в оценката на веществата и да се гарантира, че средногодишно се оценяват около 40-50 вещества.

Процес на оценяване на веществата

ЕСНА ще играе координираща роля в цялостния процес на оценяване на веществата. След публикуването на актуализацията на CoRAP КОДЧ разполагат с 12 месеца, за да оценят веществата и, когато е уместно, да подготвят проекторешения за искане на допълнителна информация с цел изясняване на забелязани въпроси, които пораждат безпокойство.

Въз основа на капацитета, посочен от КОДЧ през 2012 г., се предвижда през 2013 г. да бъдат оценени 45 вещества. Същевременно в резултат на оценката на вещества през 2012 г. ЕСНА ще трябва да координира процеса на вземане на решения във връзка с първите проекторешения за оценка на вещества и приключването на оценките, за които не е необходимо да се отправя искане за допълнителна информация. Ето защо през 2013 г. ЕСНА ще трябва да управлява все по-голям брой оценки и окончателни решения, изготвени при оценката на вещества.

ЕСНА ще продължи да предоставя подкрепа за извършваните от КОДЧ оценки на вещества. В края на 2012 г. ЕСНА ще съгласува с КОДЧ програма за помощни дейности, като например семинари, обучения, практически ръководства и прегледи за последователност, която да бъде изпълнена през 2013 г. Въз основа на придобития предишен опит във връзка с процеса на оценка на веществата ЕСНА ще продължи да преразглежда процедурите, бланките и практическите ръководства (напр. документи с въпроси и отговори) и да идентифицира най-добрите практики и необходимостта от хармонизирани политики. За тази цел през 2013 г. ще бъде приоритет организирането на поне един семинар и специални работни групи, както и оптимизирането на средствата за комуникация между КОДЧ и ЕСНА.

Освен това ЕСНА ще предоставя съвети, за да гарантира хармонизирането, съгласуването и правната обосновааност на решенията, докладите за оценка и заключенията, които се изготвят от КОДЧ. По-специално, ЕСНА ще предлага възможността проекторешенията да преминават проверка за съгласуваност, преди да бъдат изпратени на регистрантите. Предвижда се, че за приблизително определените 45 оценки на вещества това ще доведе до изготвянето на до 30 проекторешения, които може да бъдат проверени от персонала на ЕСНА с оглед на тяхната научна и правна обосновааност. Освен това ЕСНА ще координира и ще предоставя административна подкрепа за процеса на вземане на решения.

Предвид функционирането на ЕСНА като свързващо звено между оценяващите КОДЧ и многото регистранти, нейната административна роля в процеса на оценка на веществата поставя много предизвикателства. Първите впечатления от тази роля ще позволят да бъде поставено началото на бизнес анализ за интегриране на процеса за оценка на веществата в системата на ЕСНА за управление на съдържанието в предприятията.

Освен това ЕСНА ще трябва да управлява прехвърлянето на средства към КОДЧ. Това ще включва сключването на индивидуални договори за услуги между ЕСНА и отделните КОДЧ (в рамките на съществуващото споразумение за сътрудничество) и обработване на изпратените до ЕСНА фактури.

Друга задача, която също е отговорност на ЕСНА, е съобщаване на резултатите от оценката на веществата на регистрантите и обществеността. Това ще включва, наред с друго, публикуване на проекта и приетите актуализации на CoRAP, прецизираните критерии за подбор на вещества за включване в CoRAP и съответните документи относно резултатите.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Процент досиета и оценки на вещества, които са обработени в законоустановения срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.
Процент на завършените проверки за съответствие до достигане на целта от 5 % за досиетата от най-високата тонажна група, подадени до крайния срок през 2010 г.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.
Процент от последващите оценки, които трябва да бъдат извършени през дадена година, извършени в рамките на шест месеца след крайния срок, определен в окончателното решение за оценка на досието.	75 %	Тримесечен вътрешен доклад.
Ниво на удовлетвореност на КОДЧ от съдействието на ЕСНА за оценката на веществата.	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

- Завършени 560 проверки за съответствие, водейки до съставянето на около 350 проекторешения.
- Завършени 30 прегледа на предложения за изпитване на невъведени вещества (на етап проекторешение).
- Изпълнени приблизително 120 последващи оценки.

-
- Първата годишна актуализация на CoRAP е изготвена до 31 март 2013 г. Представяне на проекта за втора актуализация на CoRAP пред Комитета на държавите членки до 31 октомври 2013 г. Идентифицирани най-малко 40 вещества, кандидати за включване в CoRAP.
 - Помощни дейности във връзка с изпълнението на оценките на вещества от КОДЧ съгласно програмата за 2013 г.
 - Всички договори за услуги с КОДЧ са налице преди публикуването на първата актуализация на CoRAP.
 - 36 окончателни решения за изискване на допълнителна информация или заключения по оценките на вещества.
 - Годишен доклад за оценка (член 54) и съобщения във връзка с него.

Дейност 3: Управление на риска

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Преглед за управление на риска

Въпреки че основната отговорност за безопасната употреба на химикалите се носи от производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на вещества, органите имат възможността и задължението да се намесят, когато регистрацията и задълженията на потребителите надолу по веригата не гарантират високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда. Получената чрез различните процеси по REACH информация, както и другите налични данни, следва да се използват, за да се идентифицират потенциалните нужди от регулаторно управление на риска.

Регистрациите, които са подадени до крайния срок 31 май 2013 г., ще бъдат на разположение за преглед на веществата за целите на по-нататъшното управление на риска към края на годината. Освен това се очаква, че ще бъдат подавани все повече актуализации на предишни регистрации, както и доклади от междинните потребители надолу по веригата и нотификации за вещества в изделия. Оценките на досиета също ще доведат до увеличаване на обема от нови данни и може да се очакват първите резултати от оценки на вещества. Основното предизвикателство през 2013 г. е да се разработят ефективни начини за използването на тези различни източници на данни и нова/актуализирана информация с цел предишните заключения от прегледа да бъдат допълнени и подложени на повторна оценка и да се идентифицират веществата, за които може да е необходимо допълнително управление на риска. Специално внимание ще бъде отделено на идентифицирането на потенциални въпроси, които пораждат безпокойство, свързани с експозицията на вещества през периода на експлоатация на изделията.

КОДЧ и Комисията, с подкрепата на ЕСНА, ще продължат да идентифицират вещества с оглед на събирането на допълнителна информация и пристъпването към по-нататъшно регулаторно управление на риска. За да бъде ефективна, тази работа трябва да се основава на по-добро общо разбиране на оптималното използване на различните процеси по регламента REACH. ЕСНА ще продължи да осигурява подкрепа, като предоставя прегледи и анализи на различните варианти и подходи. Освен това се предвижда да продължи развитието и непрекъснатото поддържане на инструменти, които да подпомагат и координират установяването и предприемането на най-подходящите регулаторни мерки.

Разрешаване

Идентификация на SVHC и препоръки съгласно приложение XIV

Фокусът при идентифицирането на вещества, които пораждат сериозно безпокойство (SVHC), продължава да се измества от известните CMR и известните PBT/vPvB вещества към вещества, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство. Целта е да се гарантира, че се обръща достатъчно внимание на веществата, по отношение на които не важат регулаторни изисквания от същото ниво, както за веществата с хармонизирана класификация като CMR категория 1A или 1/B. За да подкрепи това изместване на фокуса, ЕСНА продължава да осигурява платформа за обсъждане на идентифицирането на нови PBT/vPvB в работната група за PBT и да разработва общи подходи за идентифициране на вещества, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство (например вещества, разрушаващи ендокринната система, респираторни сенсibiliзатори).

ЕСНА ще продължи да изпълнява своя ангажимент да оказва подкрепа на Комисията при определяне на най-подходящите кандидати и да подготвя по нейно искане досиета по приложение XV за идентифициране на SVHC.

Работейки в тясно сътрудничество с КДЧ, придобитият до момента опит ще бъде използван за щателна проверка на използвания подход за определяне на приоритетни вещества от списъка на кандидатите към приложение XIV и при необходимост за неговото адаптиране с цел да се отговори на предизвикателствата на нарастващия списък на кандидатите.

Заявления за разрешаване

Едно от основните предизвикателства за ЕСНА е да определи броя и вида на заявленията за издаване на разрешение, които ще бъдат подадени от индустрията. Данните към този момент сочат, че индустрията не изготвя толкова заявления, както бе прогнозирано първоначално. Ето защо ЕСНА очаква да получи до 20 нови заявления за разрешаване през 2013 г. Въпреки че ЕСНА и нейните комитети имаха готовност да получат тези заявления и ЕСНА разработи значителна подкрепа и насоки за бъдещите кандидати, ясно е, че – както и при първата регистрация на веществата – заявителите, ЕСНА и другите заинтересовани страни „ще се учат в хода на практическата работа“.

Въз основа на нотификациите на заявителите за намерението им да подадат заявления за разрешаване ЕСНА ще им предостави възможност да поискат информационна сесия, за да получат пояснения относно всички неизяснени технически въпроси, свързани с подготовката и подаването на заявления. Като цяло ЕСНА, включително нейните комитети, ще продължи проведената през 2012 г. подготвителна работа, за да се справи успешно с предизвикателството, което поставя обработването на първите заявления и разработването на висококачествени становища относно заявленията, които да подпомогнат ефективно процеса на вземане на решения от Комисията относно предоставянето или отказа на разрешаване. Особено предизвикателство ще бъде постигането на готовност за обработване на нарастващия брой заявления през следващите години, чийто брой обаче не е известен с достатъчна сигурност, и постепенното разработване на съответната информационна система (за управление на работните потоци).

Ограничаване

REACH предвижда процес за ограничаване с цел регулиране на производството, пускането на пазара или употребата на определени вещества, ако те представляват неприемлив риск за здравето на човека или околната среда. Ограничението е предвидено като „защитна мрежа“ за управление на рискове, които не са добре контролирани от индустрията или разгледани от други процеси на REACH.

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

При поискване ЕСНА ще предоставя техническа помощ на Комисията при приемането на решения относно досиета за ограничаване, за които през 2012–2013 г. на Комисията са били изпратени становища на КОР и КСИА.

ЕСНА ще подпомага Комисията при идентифицирането на възможно най-подходящите вещества, за които ЕСНА ще изготви досиета за ограничаване. По искане на Комисията ЕСНА ще подготви до три досиета за ограничаване по

приложение XV или ще преразгледа съществуващи ограничения през 2013 г. Въз основа на работата по прегледа през 2012 г. на CMR вещества в потребителски изделия може да е възможно досиета по приложение XV да бъде включено като ново искане. Доколкото е възможно, ЕСНА ще продължи да предоставя експертни съвети и услуги по конкретни искания от Комисията, например в контекста на преразглеждането на съществуващи ограничения по приложение XVII.

ЕСНА ще оказва подкрепа и на докладчиците по КОР и КСИА при изготвянето на становища относно досиета за ограничаване. Броят на становищата, по които ще се работи през 2013 г., ще зависи от броя на получените през 2012 г. и в началото на 2013 г.⁴ досиета за ограничаване по приложение XV. Секретариатът на ЕСНА ще продължи да предоставя висококачествена и своевременна подкрепа на КОР, КСИА и форума при подготовката на тези становища. На държавите членки също така ще бъде предоставена помощ за изготвяне на докладите за ограничаване по приложение XV, напр. чрез семинари и конкретна обратна информация, ако се отправи такова искане. ЕСНА ще поддържа и въпросите и отговорите от съществуващия раздел относно ограничаването на уебсайта на агенцията и ще функционира като централизирано звено за информация, предоставяйки отговори на всякакви въпроси, свързани с ограничаването, както бе договорено с Комисията през 2012 г.

Други дейности, свързани с мерките за управление на риска

ЕСНА ще продължи дейността си за повишаване на знанията относно практическото приложение на социално-икономическия анализ (СИА). През 2013 г. ще бъдат на разположение оценките на готовността за плащане за избягване на отрицателни последици за здравето за около 10 до 15 здравни резултата. Те ще бъдат използвани и споделени със съответните заинтересовани страни. ЕСНА ще се концентрира върху подобрената методология за оценка на административните разходи (например разходите за прилагане), свързани с регулаторното управление на риска, като ще бъде извършена допълнителна работа по намаляване на разходите. ЕСНА ще продължи да провежда работни срещи със заинтересовани страни във връзка със СИА по заявления за разрешаване и с КОДЧ относно ограничавания.

При наличие на персонал ЕСНА може също да разработи методики за по-добро извличане на информация за въздействието върху човешкото здраве и околната среда от резултатите от оценките на риска.

Освен това ЕСНА ще продължи да разработва практически инструменти и съвети, както и да работи за повишаване на информираността на вносителите и производителите на изделия за изискванията във връзка със SVHC.

Въз основа на досегашния опит нотификациите за вещества в изделия сами по себе си няма да са достатъчен източник на информация, за да се вземе решение относно необходимостта от по-нататъшни действия във връзка с вещества във (вносни) изделия. ЕСНА ще търси допълнителни източници на информация и ефикасни начини за събиране на информация в подкрепа на решенията дали да се започне процес на ограничаване преди първите дати на забрана (август 2014 г.)

⁴ Към момента на изготвяне на този документ Швеция е изпратила уведомление за намерението си да подаде доклад за ограничаване по приложение XV относно олово и оловни съединения в изделия, предназначени за употреба от потребители (през април 2013 г.), а Холандия относно 1-метил-2-пиролидон (NMP) (през април 2013 г.). Комисията посочи, че ще поиска ЕСНА да подготви доклади за ограничаване по приложение XV за някои вещества.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Процент от регистрираните вещества, които са преминали предварителен преглед за допълнително регулаторно управление на риска.	25 %	Годишен вътрешен доклад.
Процент досиета за SVHC, обработени в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.
Процент досиета за ограничаване, обработени в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.
Процент от заявленията за разрешаване, обработени в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ, комитетите на ЕСНА и заинтересованите страни от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Въз основа на прегледа на наличната информация и в сътрудничество с КОДЦ се идентифицират вещества, за които е необходимо допълнително управление на риска.
- До три срещи на експертната група за PBT.
- До три срещи на експертната група за управление на риска в сътрудничество с изявилите желание КОДЧ.
- Подготвяне на най-малко пет досиета на SVHC по приложение XV по искане на Комисията.
- Публикуване на една до две актуализации на списъците на вещества кандидати.
- Разработване на нова препоръка за включване на SVHC в списъка за разрешаване (Приложение XIV), който евентуално може да бъде представен в Комисията в началото на 2014 г.
- Предоставяне на научно-административна и правна подкрепа за лицата, които подават предложения за ограничаване, а също така и за КОР и КСИА и техните докладчици, във връзка с изготвянето на становища относно мерки за ограничаване и заявления за разрешаване.
- Изготвяне на до три досиета за ограничаване по приложение XV (включително, където е уместно, досиета или доклади, засягащи становища относно съществуващи ограничения) и, когато е възможно, представяне на същите в комитетите за формулиране на становище.

-
- Провеждане на до две учебни прояви, работни семинари и предоставяне на съвети на държавите членки, за да им се помогне да изпълнят своите задачи по изготвяне на досиета за ограничаване по приложение XV, включително СИА.
 - Организиране на най-малко един семинар на тема заявления за разрешаване, включително СИА, с индустрията и други заинтересовани страни.
 - Организиране на най-малко един семинар на тема, свързана със СИА, с цел да се изгради капацитет за оценка на административните разходи и разходите за привеждане в съответствие.

Дейност 4: Класификация и етикетиране (C&L)

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Обработване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH)

Класификацията и етикетирането на вещества и смеси позволява химикалите да се произвеждат и използват безопасно. Задължение на производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата е да класифицират и етикетират веществата и смесите в съответствие със законовите изисквания. В определени случаи държавите членки или промишлеността могат да предложат хармонизиране на класификацията на дадено вещество в ЕС. Това обикновено се извършва за канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества, както и за респираторни сенсibiliзатори, но при необходимост може да бъдат хармонизирани и други класове на опасност. Най-голям брой предложения за хармонизирано класифициране на продукти за растителна защита и биоциди бяха подадени в агенцията в края на 2010 г. и в началото на 2011 г., и тези предложения ще бъдат обработени от КОР през 2012 и 2013 г. Увеличеният брой досиета за хармонизирана класификация и етикетиране бе причината КОР да поиска увеличение на подкрепата от секретариата на ЕСНА. Големият брой на обработваните досиетата (119), в комбинация с искането за по-голяма подкрепа за досие, представлява истинско предизвикателство за секретариата. Становищата на КОР трябва да бъдат не само с високо научно качество, но секретариатът също така следва да гарантира, че становището и допълнителната документация отразяват правилното протичане на процеса. Това, заедно с непрекъснатите усилия за рационализиране на работните практики и процедури (например чрез експертни срещи, информационни дейности, критерии за обработване на нова информация, получена по време на процеса и др.), ще изиграе важна роля за посрещане на нарасналото търсене.

Активните вещества в продукти за растителна защита се оценяват паралелно от ЕОБХ и ЕСНА. ЕОБХ оценява риска на тези активни вещества, докато накрая ЕСНА носи отговорността за оценката на опасностите, които са причина за тяхната класификация. Както обаче е предвидено в Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ПРЗ), следствието от класифицирането в категория 1 (А или В) за канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) вещества е, че веществото по принцип няма да бъде одобрено за използване като активно вещество в ПРЗ. Паралелното обработване на активните вещества в ПРЗ, което се извършва от ЕСНА и ЕОБХ, поставя специфични предизвикателства във връзка с избягването на риска от различни становища. Различните срокове за двата процеса също представляват предизвикателство. Очаква се, че през 2013 г. първите активни вещества ще са преминали през този паралелен процес.

Освен това активните вещества за употреба в биоцидни продукти по принцип няма да бъдат одобрени, ако са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1А или 1В. Класификацията на биоциди може също така да има последствия върху възможността за получаване на разрешения за продукти за употреба от широката общественост. Ето защо подобни предизвикателства, както посочените по-горе във връзка с паралелната обработка на информацията за ПРЗ, ще съществуват и при биоцидите.

Списък за класификация и етикетиране (C&L списък)

Списъкът за класификация и етикетиране е уникална база данни, която осигурява обща преглед на класификацията и етикетирането на почти всички вещества на

пазара на ЕС. Такава подробна информация не е налична никъде другаде в света. Тя позволява на органите да идентифицират и предприемат мерки по отношение на химикали, които пораждат безпокойство. Може да бъде понижен приоритетът на вещества, които не са пуснати на пазара или са пуснати на пазара в много малки количества, например от фирми за снабдяване на лаборатории, например за CLH процеса. От друга страна, новите CMR вещества могат да бъдат идентифицирани и приоритизирани.

Първата версия на C&L списъка беше публикувана през февруари 2012 г. Поддържането и актуализирането на списъка ще остане важна задача през 2013 г. Предвижда се да бъдат разработени нови функционалности, за да се увеличи използваемостта на списъка, като същевременно се гарантира, че не се разкрива поверителна информация. Дружествата, които са нотифицирали различна класификация и етикетиране на едно и също вещество по списъка имат законовото задължение да положат всички усилия, за да постигнат съгласувани вписвания. Не се предвижда в публичната версия на списъка да бъде публикувана самоличността на нотифициращите дружества. За да може индустрията да изпълни това задължение, ЕСНА ще разработи и създаде ИТ платформа, която трябва да позволи на лицата, които нотифицират едно и също вещество, да комуникират, без да разкриват самоличността си. Предвижда се платформата (първа версия) да бъде пусната в началото на 2013 г., но през годината вероятно ще се наложи тя да бъде доразвита. Проучва се поддържането и разработването на платформата, но е възможно тези процеси да са трудоемки.

Оценка на искания за използване на алтернативни химични наименования

В определени случаи производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата може да поискат използването на алтернативно химично наименование, за да запазят като поверителни точните наименования на определени съставки в техни смеси. Съгласно предишната Директива относно класифицирането и етикетирането на смеси (тогава наричани препарати) оценката на исканията за използване на алтернативни химични наименования се извършваше от държавите членки. Съгласно регламента CLP обаче решението по този въпрос ще се взема от ЕСНА. До 2015 г. индустрията може да отправя искания за алтернативно химично наименование до държавите членки или до ЕСНА. Процесът на отправяне на искания за алтернативни химични наименования започна през 2011 г. Предвидено беше процесът да е ефективен и гъвкав, за да може в законовия срок да се обработят голям брой искания и да се преодолеят пикове в броя на исканията. До този момент са получени само няколко искания, но се очаква през 2013 г. броят им да нарасне.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с процедурата за хармонизирана класификация и етикетиране, са обработени с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, и в законовите срокове или съгласно поставени цели.
2. Всяко искане за използване на алтернативно химично наименование се обработва в законовия срок.
3. Списъкът за класификация и етикетиране и комуникационната платформа за класификация и етикетиране се поддържат в актуално състояние и техните

функционални характеристики и удобство при ползване от потребителя се подобряват допълнително.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Процент на предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране, обработени в законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад.
Процент на исканията за използване на алтернативно химично наименование, обработени в законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад.
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ и КОР от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

- Предоставяне на научно-административна и правна подкрепа за лицата, които подават предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, а също така и за RAC и неговите докладчици, във връзка с изготвянето на становища относно ограничаване и допълнителни документи.
- Актуализиран и подобрен списък за класификация и етикетиране
- Актуализирана и подобрена комуникационна платформа за нотификаторите и за регистрантите на едно и също вещество.
- До 150 правно обосновани решения относно използването на алтернативни химични наименования.

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

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Информационно бюро на ЕСНА и HelpNet

Информационното бюро на ЕСНА предоставя съвети на дружествата, за да могат те да подготвят досиета с високо качество. Бюрото изяснява задълженията по регламентите REACH и CLP и предоставя подкрепа за потребителите на ИТ инструментите на ЕСНА (като например IUCLID, Chesar и REACH-IT), като това включва помощ при подаване на досиета. Мрежата на националните информационни бюра по REACH и CLP (HelpNet) има за цел да подпомогне постигането на общо разбиране на задълженията по регламентите REACH и CLP от националните информационни бюра и по този начин да хармонизира техните отговори на въпроси от индустрията. ЕСНА ръководи HelpNet и е председател на инициативната група.

Общата цел на информационното бюро на ЕСНА и на националните информационни бюра е да оказат подкрепа на регистрантите, за да регистрират и подадат успешно регистрационните си досиета. Пиковото работно натоварване в информационното бюро на ЕСНА ще бъде в навечерието на крайния срок за регистрация на 31 май 2013 г., като бюрото, в сътрудничество с националните информационни бюра, ще предоставя специални услуги на регистрантите през периода на подготовка непосредствено преди крайния срок. Заедно с членовете на HelpNet, информационното бюро на ЕСНА ще информира дружествата как да процедурат на всяка стъпка от процеса на регистрация. Това ще бъде постигнато чрез двупосочни контакти с дружествата, които ще позволят на регистрантите да взаимодействат лично с ЕСНА, включително чрез сесии с въпроси и отговори на уебинари, индивидуални сесии на семинари и по време на провеждания всяка година от ЕСНА „Ден на заинтересованите страни“, както и, при необходимост, чрез активни телефонни контакти във връзка с подаването на досиета.

Чрез HelpNet националните информационни бюра ще продължат да развиват необходимите знания, за да служат като първа точка за контакт за дружествата. ЕСНА ще продължи да осигурява платформата за обмен между информационните бюра (HelpEx) за членовете на HelpNet, чрез която да се обсъждат трудни въпроси, да се улеснява постигането на съгласие относно често задаваните въпроси по REACH и CLP, които да бъдат публикувани на уебсайта на ЕСНА, да се предоставя обучение относно ИТ инструментите на ЕСНА, както и актуална информация за последните събития от срещите на инициативната група на HelpNet и уебинарите.

Освен това първият краен срок за подаване на заявления за разрешаване през февруари 2013 г. също ще породя въпроси към информационното бюро на ЕСНА. Тъй като процесът е нов за ЕСНА и за заинтересованите страни, към информационното бюро на ЕСНА ще бъде отправен призив да допринесе за ясното разбиране на ролите и отговорностите.

2013 година също така е преходна година за подготовката за влизане в сила на новия Регламент относно биоцидните продукти през септември 2013 г. Информационното бюро на ЕСНА ще консултира дружествата, които прилагат регламента, и ще предостави подкрепа на потребителите на системата B4BR (или управляваната от ЕСНА заместваща я система). През 2013 г. ЕСНА ще трябва да интегрира в HelpNet националните информационни бюра по биоцидите, както и другите национални органи, които предоставят консултации на дружества относно Регламента относно биоцидните продукти.

РЪКОВОДСТВО

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

ЕСНА признава, че през периода на подготовка преди крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г. (както и в случая с крайния срок през 2010 г.) е желателно да са налице твърди насоки, които внушават увереност на потенциалните регистранти, че предоставените съвети няма да се променят в навечерието на крайния срок, т.е. когато подготвят и завършват своите нови регистрационни досиета. Поради тази причина цели дванадесет месеца преди крайния срок за регистрация ЕСНА вече публикува някои основни ръководства (по-специално например изцяло актуализираното Ръководство за регистрация) и ще се придържа към мораториум върху публикуването на други нови или актуализирани ръководства по REACH, който започва да тече шест месеца преди изтичането на крайния срок (т.е. в края на ноември 2012 г.) Следователно, независимо от продължаването на работата по ръководства, свързани с REACH, (напр. проекти на актуализации) през периода на мораториума, съответните актуализирани окончателни ръководства няма да бъдат публикувани преди 1 юни.

Тъй като може да се предположи, че през 2013 г. по-малките дружества, които нямат толкова богат опит в областта на REACH, ще съставляват по-голям дял от регистрантите, към тази група ще бъдат насочени някои обяснителни документи, които допълват ръководствата и квазиръководствата, като например „Кратки ръководства“ или „Практически ръководства“. ЕСНА ще продължи да подкрепя МСП, като публикува своите ръководства на 23 езика на ЕС.

От 1 юни 2015 г. задълженията за класифициране на смеси съгласно регламента CLP ще станат задължителни. През 2013 г. ЕСНА ще проучи нуждите от оказване на помощ на дружествата за изпълнението на тези разпоредби, за да предостави на дружествата необходимите инструменти и насоки достатъчно преди този краен срок. Особен интерес в това отношение представляват лицата, които създават смеси, предвид тяхната позиция във веригата на доставки и факта, че техният размер и ниво на знания може да се различават значително.

Съществуващите насоки относно регламентите REACH и CLP ще бъдат актуализирани, за да продължат да са в унисон с новите развития в областта на наноматериалите и възможните адаптации към техническия прогрес.

ЕСНА си поставя за цел до края на 2013 г. и с подкрепата на Комисията да завърши първия набор от ръководства относно биоцидите в подкрепа на влизането в сила на Регламента относно биоцидните продукти на 1 септември 2013 г. Тъй като е предвидено Ротердамската конвенция относно процедурата за „предварително обосновано съгласие“ (PIC) да влезе в сила на 1 март 2014 г., когато ЕСНА ще поеме отговорност за оперативната дейност, ЕСНА се стреми да предостави подкрепящи насоки до края на 2013 г.

Освен това ЕСНА ще продължи да подобрява достъпността на насоките за всички заинтересовани страни, като изготвя и поддържа подкрепяща документация и уеб страници (въпроси и отговори, фактологични справки по REACH, уеб страници за конкретни процеси по REACH и CLP, инструментът REACH Navigator, както и терминологична база данни по REACH (ЕСНА-term) на 23 езика на ЕС (т.е. включително на хърватски предвид предстоящото присъединяване на Хърватия).

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Процент на въпросите до информационното бюро на ЕСНА, получили отговор в установения срок (15 работни дни).	80 %	Доклад чрез Business Object / месечен.
Ниво на удовлетвореност на потребителите от качеството на услугите на информационното бюро на ЕСНА.	Високо	Годишно проучване.
Процент на отговорите с обратна информация, осигурени от ЕСНА, на въпроси, подадени в HelpEx от националните информационни бюра, в срока, определен от задаващата въпроса страна.	80 %	Доклад чрез Business Object / месечен.
Ниво на удовлетвореност, изразено в обратна информация от потребители на ръководствата.	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

Информационно бюро на ЕСНА

- Информационното бюро на ЕСНА е решило около 8500 въпроса, включително въпроси, поставени по време на уебинари и индивидуални сесии през Деня на заинтересованите страни на ЕСНА и семинарите за водещи регистранти.
- HelpNet: две срещи на инициативната група на HelpNet, две актуализации на често задаваните въпроси по REACH и CLP и първи често задавани въпроси за биоцидите; обучения за националните информационни бюра по REACH и CLP (под различна форма, като например практическо обучение, уебинари, семинари).

РЪКОВОДСТВО

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

- Окончателно Ръководство за прилагане на критериите за CLP (второ АТП, включително опасности от сенсibiliзация);
- Ръководство за потребители надолу по веригата;
- Актуализиране на инструмента „Navigator“;
- Кратки ръководства;
- Ръководства относно Регламента относно биоцидните продукти:
 - Ръководство относно изискванията за подаване на данни (ново);
 - Ръководство относно техническата равностойност (ново);
 - Регулаторни насоки относно приложенията на биоцидни продукти (ново).

Предстоящи проекти за ръководства за изготвяне на проекти на консултативни документи през 2013 г. (всички представляват актуализации, освен ако не е посочено „ново“):

- Ръководство за подготовка на досиета за CLH (спецификации за лица от сферата на индустрията, които подават досиета);
- Ръководство за прилагане на критериите за CLP (трето и четвърто АТП);
- Ръководство относно PIC (ново);
- Ръководство относно НИРДСП;
- Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (IR&CSA), глава P.11 (Оценка за PBT);
- Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, част B (Оценка за PBT);
- Ръководство за изготвяне на досие по приложение XV за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство.

Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

За ЕСНА 2013 г. ще бъде изключителна година по отношение на разработването на ИТ инструменти. Освен за да подкрепят втория краен срок за регистрация, информационните системи за получаване на подаванията по Регламента относно биоцидните продукти трябва да бъдат достъпни до 1 септември 2013 г., като активно ще тече подготовката за поемането на предвидените в преработения регламент относно PIC отговорности в началото на 2014 г.

Оказване на подкрепа за съблюдаване на крайния срок по REACH през 2013 г.

През 2013 г. ЕСНА ще администрира втория краен срок за регистрация по REACH и предвидимия пик в дейностите след регистрацията (разпространение и оценка). Необходимите ИТ инструменти за регистрацията и свързаните с нея процеси на обработка на досиетата трябва да бъдат напълно функционални. Приложенията ще се поддържат и ще се оказва подкрепа, но преди крайния срок могат да се пускат само версии, съдържащи малки актуализации във връзка с поддръжката. Очаква се, по-специално, много повече регистранти да използват силно редактирания Chesar 2 за втория краен срок за регистрация, за да изготвят своите оценки и доклади за безопасност на химични вещества.

Продължаване на изпълнението на Проекта за интегриране на данните с цел интегриране на данните и създаване на единна точка за достъп за КОДЧ

Във връзка с резултатите от проведеното през 2010 г. проучване „Enterprise Architecture“, което разкри наличие на рискове, свързани с фрагментирането на данните в няколко различни системи, през 2011 г. ЕСНА предприе проект за интегриране на данните с цел по-добро интегриране на бизнес приложенията. През 2013 г. ЕСНА ще започне постепенното пускане в действие на платформа (информационен хъб) за интегриране на основните източници на данни. Ще бъде предоставен и портал, въвеждащ подобрени функционални възможности за КОДЧ, с цел те да могат да използват по-добре достъпа си до ИТ инструментите и данните на ЕСНА, както и ново решение за управление на сигурността и достъпа.

Във връзка с проекта за интегриране на данните през 2013 г. ще се извърши основно техническо преработване на IUCLID. В IUCLID 6 ще бъдат подобрени функционалните и нефункционалните характеристики на IUCLID 5 (напр. за да се отговори по-добре на нуждите на организации с различен размер, да се осигури взаимодействие с други приложения, да се увеличат възможностите за конфигуриране на характеристиките за сигурност и мащаб). IUCLID 6 ще бъде въведен постепенно през 2013 г., като се очаква да започне да функционира през 2014 г., за да се избегнат евентуални ефекти върху подготовката на индустрията за крайния срок по REACH и подготовката на ЕСНА за влизането в сила на Регламента относно биоцидните продукти.

По аналогичен начин в рамките на същия проект ще бъде преработен технически и REACH-IT, за да отговаря на новата и по-лесна за поддържане архитектура и да бъде подготвен за по-активно използване на многоезичието.

Инструментите IUCLID и Chesar ще бъдат преразгледани в сътрудничество със съответните заинтересовани страни в светлината на допълнителното развитие на CSR. Чрез по-структурирани CSR, подкрепени от по-задълбочени проверки за пълнота, ЕСНА подобрява своите способности да обработва, докладва и разпространява данни за безопасността през 2014 г.

Прилагане на пътната карта за разпространение

През 2013 г. ЕСНА ще продължи да преразглежда подхода към публикуването на информацията относно химикалите (разпространение) въз основа на получената обратна информация от заинтересованите страни (вж. Дейност 1). Порталът за разпространение ще бъде поддържан, за да се осигури публикуването на новите регистрационни досиета, които са подадени до крайния срок през 2013 г., като същевременно ще се проведе техническо проучване с цел да се планира изпълнението на препоръките, формулирани в резултат на анализа на изискванията на заинтересованите страни през 2012 г. Ще се обърне внимание и на използването на горепосочения информационен център. Това ще става успоредно с подготвителните дейности във връзка с публикуването на новите досиета на биоциди, които трябва да започнат през 2014 г.

Разширяване на информационното подпомагане на работните процеси на ЕСНА

За да гарантира по-високи нива на ефикасност и необходимата проследимост на регулаторните действия на ЕСНА, Агенцията ще работи за въвеждане на ИТ инструменти, подпомагащи управлението на работното натоварване и управлението на документите в контекста на програмата „Enterprise Content Management” (ECM). През 2013 г. пуснатите в действие през предходните години работни процеси за процесите на оценка и процеса SVHC ще бъдат подобрени допълнително с оглед на тяхното адаптиране към създадената нова стратегия за оценка на досиетата, ориентирана към целеви проверки за съответствие.

Създадената през 2012 г. нова стратегия за външни услуги под формата на рамков договор за предоставяне на ECM ще осигури по-голям капацитет за справяне с ускореното прилагане на програмата ECM. Освен за да се подпомогнат работните процеси във връзка с процесите на оценяване и адаптиране към новия подход на целеви проверки за съответствие, постепенно ще се развиват възможности за сътрудничество, за да се подпомогне работата на комитетите с цел постепенно да бъде заменена сегашната платформа (CIRCA-BC).

Въвеждане на информационни системи за биоциди и PIC

През 2013 г. ЕСНА ще продължи подготовката на информационни системи, които да подпомогнат новия Регламент относно биоцидните продукти и преработения Регламент относно PIC. ЕСНА ще подходи към новите развития, като разшири по възможно най-интегриран начин съществуващите бази данни и функции, за да се възползва от общите механизми и градивни елементи.

С цел да бъдат обслужвани оперативните задачи във връзка с дейността в областта на биоцидите ЕСНА ще трябва да се създаде и поддържа регистър за биоцидните продукти (R4BP). Този регистър ще бъде информационна система, която позволява на индустрията да генерира и да подава своите заявления, а на заявителите, ЕСНА, държавите членки и Комисията – да имат достъп до заявленията и да обменят информация във връзка с тях и с разрешенията. Агенцията ще предостави публичен достъп до неуповителната информация, съхранявана в регистъра.

Свързаните с по-голямо разпространение регулаторни процеси в областта на биоцидите ще изискват подобряване на информационните системи на ЕСНА с оглед на тяхното адаптиране към процесите на по-широко разпространение, които излизат извън организационните граници на агенцията и включват органи „партньори”.

За да се възползва от техническите и функционални положителни ефекти от управлението на трите регламента, ЕСНА ще разработи преработена архитектура на приложенията. През 2013 г. новата архитектура ще се използва за разработването на Регистъра за биоцидите и EDEXIM системите. REACH-IT ще бъде променен, за да

се използват същите архитектурни компоненти, след като се осигури стартирането на приложенията за биоцидите и PIC.

2. Цели и показатели

Цели

1. Информационните системи (по-специално IUCLID, Chesar, REACH-IT, разпространение) оказват адекватна подкрепа на промишлеността и ЕСНА в процеса на обработка на досиетата за крайния срок по REACH през 2013 г. и при разпространението на публичната информация.
2. Информационните системи са достатъчни, за да се подкрепят първите предвидени за ЕСНА задачи във връзка с влизането в действие на Регламента относно биоцидните продукти.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност на външните потребители на ИТ инструменти (IUCLID, REACH-IT, Chesar и разпространение).	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

- Поддръжка и пускане на актуализации за отстраняване на бъгове за всички създадени бизнес информационни системи.
- Като резултат от проекта за интегриране на данните е създадена платформа за интеграция на данните и портал, насочен към използваемостта и нуждите от достъп на КОДЧ.
- Техническите промени в IUCLID и REACH-IT са достигнали етап на прототип.
- Пускане на версии на платформата за интеграция на данни и на панела с инструменти на портала, съобразени с потребностите на КОДЧ.
- Прототипи на първите основни компоненти на новото поколение ИТ инструменти: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Поддръжка на SVHC и ECM-DEP и адаптирането им към целевата проверка за съответствие.
- Първо използване на модула за сътрудничество от ECM.
- Функционалните възможности на необходимите информационни технологии за подпомагане на задачите на ЕСНА към започването на прилагането на Регламента относно биоцидните продукти са въведени и функционират.
- Порталът RIPE се поддържа и допълнително се подобрява.

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

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Една от стратегическите цели на ЕСНА е да се превърне в център за изграждане на научни и регулаторни знания за държавите членки, европейските институции и други действащи лица и тези нови знания да се използват за по-добро прилагане на законодателството в областта на химикалите. Това ще изисква натрупването на все повече знания за химикалите, за да може да се отговори по-добре на въпросите, поставяни от институциите на ЕС, отговарящи за политиката, благодарение на богатата информация, с която разполага агенцията след първия и втория краен срок за регистрация.

ЕСНА ще продължи целенасочено да допринася за Програмата за насоки за изпитвания на ОИСП и да подкрепя разработването на алтернативни методи за изпитване на равнище ЕС и на международно равнище с цел да се подобри наличността на тези методи за крайния срок за регистрация през 2013 г. и след това, тъй като могат да се очакват повече празноти в данните, отколкото при химикалите с висок производствен обем, които подлежат на регистрация до първия краен срок.

ЕСНА желае да насърчи използването на данните за веществата, за които важат крайните срокове през 2010 и 2013 г., с цел да се избегне ненужното изпитване (върху животни) за по-късните регистрации, като се прилагат алтернативни методи. Освен върху насърчаване на разработването и използването на QSAR, специален акцент ще бъде поставен върху популяризирането на read-across подходите и подходите на групиране по категории. Инструментариумът QSAR на ОИСП ще бъде доразвит, за да се подкрепят усилията на регистрантите в тези области (вж. Дейност 11). Също така ЕСНА ще изгради основен екип с експертни познания в областта на нетестовите методи, който ще подпомага специализирания софтуер за предоставяне на помощ по процесите на ЕСНА като оценка и управление на риска. Софтуерът ще използва наличната информация от първия срок за регистрация с оглед улесняване на бъдещите оценки на химичните свойства.

ЕСНА ще усъвършенства своето разбиране на оценката на опасността, излагането на въздействие и рисковете, както и управлението на риска и смекчаването, свързани с наноматериалите, като следи внимателно всички развития и резултати от програмите на ЕС и международните програми, за да може ефективно да разгледа досиета относно вещества с наноформи, които са в процес на оценка, и да осигури съгласуван подход към конкретни аспекти на наноматериалите като част от прилагането на регламентите REACH и CLP и да подпомогне всяко преразглеждане на REACH във връзка с наноматериалите.

ЕСНА постепенно ще повиши своите усилия за ефективно управление на вещества, които имат свойства да разрушават ендокринната система, съгласно REACH, CLP и Регламента относно биоцидните продукти. За тази цел ЕСНА ще инвестира едновременно в изграждането на вътрешен капацитет и в по-активния принос към научните разработки на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, включително разработването на критерии за тяхното идентифициране или приоритизиране съгласно съответните регулаторни процеси. Освен това ЕСНА ще засили работата си в областта на комбинирания ефект на химикалите, включително във връзка с проследяване на съобщението на Комисията на тази тема и осигуряване на изграждането на подходящ капацитет.

ЕСНА ще продължи да допринася за проследяване на първия преглед на дейността на агенцията, която Комисията завърши през лятото на 2012 г. Също така при поискване от Комисията ЕСНА ще окаже подкрепа за извършваните от Комисията дейности за преразглеждане във връзка с REACH в съответствие с член 138 от регламента.

Активното сътрудничество на ЕСНА с Европейския парламент и Комисията ще продължи и през 2012 г., наред с друго посредством редовно информиране на институциите относно нейните дейности и срещи в Хелзинки и в седалището на институциите. Сътрудничеството с други европейски агенции и научни комитети ще продължи посредством обмен и посещения, като по необходимост могат да се изготвят меморандуми за разбирателство (MoU) за осигуряване на по-формализирана рамка за сътрудничеството и координацията на ЕСНА с тях. Вече са изготвени такива меморандуми с ЕОБХ и EU-OSHA.

2. Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА разполага с добър капацитет да предоставя научни и технически съвети относно безопасността на химикали, включително наноматериали и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, токсичност на смеси, оценки на излагане на въздействие, методи за изпитване и прилагане на алтернативни методи.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията и КОДЧ.	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

- Продължаване на програмата за изграждане на капацитет в областта на наноматериалите, вещества, разрушаващи ендокринната система, и комбинирания ефекти, за да се улесни регулаторният дебат и ефективното прилагане на REACH, CLP и BPR.
- Оказване на принос за текущите инициативи на Комисията във връзка с наноматериалите и координацията на дейностите на работната група за наноматериалите, която се предвижда да започне дейността си през 2012 г.
- Участието и приносът към текущи международни научни прояви, събития и семинари водят до по-добро разбиране на опасностите, излагането и риска от наноматериалите.
- Предоставен е и е достъпен софтуер за методи без изпитвания, който взема под внимание научни разработки, експертни знания, придобити чрез обучение, практически опит и активен обмен с експерти извън ЕСНА.
- Участие в разработването на нови методи за изпитване, основно чрез Програмата за насоки за изпитвания на ОИСП.

Дейност 16: Биоциди

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Новият Регламент относно биоцидните продукти (BPR), който беше приет през юли 2012 г., ще влезе в сила на 1 септември 2013 г. Регламентът разширява значително регулаторните компетенции на ЕСНА по отношение на техническите и научните задачи, свързани с прилагането на BPR, по-специално одобряване на активни вещества, разрешаване на биоцидни продукти на равнище ЕС, комитет по биоцидите и секретариат на координационната група, предоставяне на насоки и помощ чрез информационното бюро, повишаване на информираността и комуникационна дейност, разпространение на данни, оценка на техническата равностойност и улесняване на обмена на данни и разработване и поддръжка на информационни системи (Регистър за биоцидите и IUCLID).

Подготвителната работа, извършена с подкрепата на Съвместния изследователски център на Комисията (JRC), ще продължи през по-голямата част на 2013 г. и тъй като не всички нови задачи ще започнат непосредствено след влизането в сила, някои части от подготвителната работа ще продължат през цялата година. Тъй като REACH и BPR имат сходни елементи, положителният ефект от използването на съществуващите системи, опит и капацитет ще направи подготовката в областта на биоцидите възможно най-ефективна и ефикасна. Наемането на достатъчно нови служители и тяхното въвеждане и обучение са от ключово значение за завършване на подготвителната работа и започване на ефективното изпълнение на отговорностите в областта на биоцидите.

За да изпълнява ефективно и ефикасно новите предвидени в законодателството задачи, ЕСНА ще осигури постигането на задоволителен напредък в подготвителните дейности, така че агенцията да има оперативна готовност за отговорностите си в областта на биоцидите до 1 септември 2013 г., включително чрез създаването на подходящи информационни системи за получаване и обработване на подаванията. Следователно ЕСНА трябва да бъде в състояние от 1 септември да обработва ефективно и с високо качество постъпващите досиета за активни вещества, разрешаване на продукти и техническа равностойност. ЕСНА ще се подготви да поеме програмата за преглед на активните вещества от JRC до края на 2013 г.

Промените във връзка с прехода от Директивата за биоцидите към новия регламент и новата роля на ЕСНА ще означават промени и за компетентните органи на държавите членки и индустрията. Добрите работни отношения с националните компетентни органи са задължителни за улесняване на прехода. Необходимите контакти и мрежи със заинтересованите страни също трябва да са добре установени. Ефективната комуникационна дейност следва да повиши в максимална степен информираността за новия регламент, по-специално сред малките и средните предприятия (МСП).

2. Цели и показатели

Цели

1. До 1 септември 2013 г. агенцията да бъде подготвена и да има оперативна готовност да изпълнява всички възложени ѝ задачи съгласно Регламента относно биоцидните продукти.
2. От 1 септември 2013 г. всички досиета да се обработват съгласно приетите от ЕСНА стандартни процедури и в законовите срокове или съгласно поставените цели.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Степен на успешност на проектите за критични подготвителни дейности по отношение на наличието на крайни продукти.	100 %	Оценка на изпълнението, финализиране на проекти – тримесечно наблюдение.
Процент на досиетата, обработени съгласно стандартните процедури и законни срокове.	100 %	Тримесечно наблюдение (от 1 септември 2013 г.).
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната подкрепа, която се предоставя на членовете на КБП, КГ и на Комисията и КОДЧ. (включително и по време на подготовката).	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

- Необходимите процедури, информационни системи и работни процеси са въведени и функционират за нуждите на подаването, обработването на досиета, заявленията за техническа равностойност и запитванията за обмен на данни.
- Комитетът по биоцидите и координационната група са създадени в пълния си вид и са поели своите задължения.
- Завършено е предаването на програмата за преглед на активните вещества от JRC.
- Създадени са контакти и мрежи с компетентните органи и заинтересованите страни.
- Секретариатът за координационната група е готов да поеме своите задължения.

Дейност 17: Информирано обосновано съгласие (PIC)

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Регламентът 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. Освен това регламентът съдържа процедура за предварително обосновано съгласие (PIC) за химични вещества, които са специално определени като PIC химикали съгласно Ротердамската конвенция и които също са изброени в регламента. За износ на PIC химикали се изисква изричното съгласие на страната вносител. Преработеният Регламент относно PIC влезе в сила през август 2012 г. и до март 2014 г. някои задачи, свързани с прилагането на регламента, ще бъдат прехвърлени от JRC към ЕСНА; съответно се очаква, че ЕСНА ще управлява някои административни задачи, свързани с нотификациите за износ и механизмите по PIC и ще предоставя на Комисията, при поискване от нейна страна, техническо и научно съдействие и помощ във връзка с ролята на Комисията като общ орган на Европейския съюз, определен да изпълнява правомощия в тази област, и участието на Съюза в конвенцията.

През 2013 г. ЕСНА ще работи за осигуряването на достатъчен напредък в подготвителните дейности. Това включва, наред с друго, да бъде постигнат значителен напредък в разработването на съвременни ИТ инструменти, които да позволят на износителите и вносителите, държавите членки, Комисията и ЕСНА да извършват своята работа. ЕСНА също така ще се подготви да бъде в състояние да предоставя подходящи консултации и да оказва подкрепа на дружествата чрез нови ръководства и насоки, както и чрез започване на дейности за повишаване на информираността и комуникационни дейности, свързани с новите правни задължения и новата роля на ЕСНА. За да изпълни новите задачи във връзка с прилагането на регламента, ЕСНА ще създаде необходимата мрежа с определени национални органи на държавите членки с оглед на установяването на процедури и практики за сътрудничество. Освен това, както е предвидено в регламента PIC, ЕСНА ще започне да предоставя, при поискване, научни и технически съвети на Комисията относно прилагането на Ротердамската конвенция.

2. Цели и показатели

Цели

1. Подготвителните работи за изпълнение на новите задачи, свързани с регламента PIC от датата на влизането му в действие, продължават по ефективен и успешен начин.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Степен на успешност на проектите за подготвителни дейности по отношение на срокове, обхват и ресурси.	80 %	Оценка на завършването на проектите. Тримесечно наблюдение.
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната,	Високо	Годишно проучване.

техническата и административната помощ, предоставена на Комисията и определените национални органи (ОНО) на държавите членки.		
---	--	--

3. Основни резултати

- Значителен напредък в проектирането на необходимите процедури, работни процеси и информационни системи за подаване и обработка на нотификации.
- Създадени контакти и мрежи с определените национални органи и заинтересовани страни.

2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности

Дейност 8: Комитети и форум

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Комитетите – Комитет на държавите членки (КДЧ), Комитет за оценка на риска (КОР) и Комитет за социално-икономически анализ (КСИА) – са неразделна част от ЕСНА и играят съществена роля, особено за предоставянето на ценни научни и технически консултации (т.е. съгласувания и становища) като основа за процеса на вземане на решения от ЕСНА и Комисията. За да може тези консултации да се основават на възможно най-широките научни знания в Общността, ЕСНА ще трябва да продължи усилията си, за да гарантира, че комитетите разполагат с достатъчен регулаторен и научен капацитет в държавите членки. Колебанията в необходимите експертни знания и пиковите работни натоварвания налагат да се използват гъвкави методи на работа, като секретариатът на ЕСНА трябва да управлява и планира процеса в съответствие с изискваните от Комисията резултати и регулаторните нужди.

Ето защо основното предизвикателство през 2013 г. ще бъде да продължи управлението на постоянно високия обем работа, като същевременно се спазват кратките законови срокове и се поддържа високо качество на научните и техническите консултации. Освен това комитетите трябва да поддържат високо ниво на прозрачност, като същевременно спазват изискванията за поверителност и са подготвени за евентуални правни възражения.

Комитет на държавите членки (КДЧ)

През 2013 г. всички процеси на КДЧ (т.е. идентифициране на SVHC, становища по проекти на препоръки за приложение XIV на ЕСНА, оценки на досиета, оценки на вещества) ще се изпълняват в максимален обем. Оценка на досиетата ще продължат в големи обеми, като ще е налице изместване от предложенията за провеждане на изпитване към проверките за съответствие, които може да бъдат по-сложни и следователно по-често да водят до различни становища, за които да се взема решение от КДЧ. Оценка на вещества ще продължат с приемането на първата актуализация на Плана за действие на Общността (CoRAP) в края на февруари 2013 г. и с вземането на първите решения за изискване на допълнителна информация за вещества от първия списък. Гладкото сътрудничество между ЕСНА и държавата членка, която отговаря за проекторешението, ще продължи да гарантира надеждността и хармонизираното съдържание на решенията.

Гладкото функциониране на КДЧ и необходимата висока производителност изисква достатъчна подкрепа от секретариата, за да се улесни ефективното вземане на решения. За да постигне това, секретариатът трябва да извърши подготвителна работа за проучване на възможните решения, преди да се потърси съгласуване или да се формулира становище. Нарастващата сложност на разглежданите от КДЧ случаи може да изисква повече време за обсъждане, но използването на подготвителни срещи и писмени процедури може да намали продължителността на ресурсоемките пленарни сесии.

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

Комитетите ще се занимават със значително по-голям брой нови досиета – най-вече заявления за разрешаване, както и CLH, предложения за ограничаване и всякакви конкретни искания от изпълнителния директор – в допълнение към пренесените от

предходната година предложения и искания. Успоредно с това ще бъде необходимо оказването на все по-голяма подкрепа от секретариата към докладчиците. Това, заедно с непрекъснатите усилия на секретариата на ЕСНА в сътрудничество с КОР и КСИА за рационализиране на процедурите и работните практики, ще играе решаваща роля за отговаряне на високото ниво на търсене. Във връзка с това е важно да се продължи доброто взаимодействие и сътрудничество между КОР и КСИА по отношение на становищата относно ограничаване и заявленията за разрешаване. По-специално, за да се улесни оценката на риска и социално-икономическия анализ, извършвани съответно от КОР и КСИА, секретариатът на ЕСНА ще осигури консултации с високо качество, използвайки най-добрите начини за съобщаване на рисковете и неясни въпроси, и предоставяйки подходящи инструменти за изграждане на капацитет.

Становищата на комитетите и другите резултати ще продължат да се разпространяват в широк мащаб сред всички съответни участници и заинтересовани страни.

ЕСНА ще предприеме дейности за установяване на сътрудничество с други научни комитети и експертните групи за оценка на риска на ЕС с цел да продължи да избягва и да разрешава потенциални различия в становищата.

Комитет по биоцидите (КБ)

КБ ще отговаря за изготвянето на становището на Агенцията по седем различни процеса, свързани с биоциди, като това ще става в правно обвързващи срокове. Параметрите на работа може да се окажат немалко предизвикателство от самото начало. Въпреки че броят на становищата, които трябва да бъдат предадени през 2013 г., все още е нисък, очаква се след това той да нарасне бързо и затова комитетът ще трябва още отначало да функционира много ефективно. За да се подходи по подходящ начин към научните аспекти на разработването на становища, като част от КБ ще бъдат създадени работни групи.

Комитетът ще започне да функционира пълноценно преди септември 2013 г. и ще бъдат създадени план за работа, ключови процедури и работни практики. Извършва се подготовка за обсъждане на първите досиета от програмата за преглед на активните вещества в началото на 2014 г.

Координационна група

Съгласно Регламента относно биоцидните продукти ще бъде създадена координационна група, която ще има задачата да разглежда въпроси, свързани с взаимното признаване на националните разрешения за продукти. Въпреки че координационната група не е създадена в ЕСНА, агенцията ще предостави своя секретариат и ще подпомага подготвителната работа до 1 септември 2013 г.

Форум за обмен на информация за прилагане

Форумът за обмен на информация за прилагането осигурява мрежа от органите на държавите членки, отговорни за прилагането на регламентите REACH, CLP и PIC, с цел да хармонизира техните подходи към прилагането. Неговата роля е също така да работи в тясно сътрудничество с националните прилагащи органи и компетентните органи на държавите членки, за да осигури подходяща координация на техните задачи. Секретариатът на ЕСНА изпълнява ролята на катализатор, като подкрепя форума в неговите дейности в областта на хармонизирането и координирането на прилагането. До 2013 г. работата на форума, както и взаимодействието между ЕСНА, националните прилагащи органи и компетентните органи на държавите членки, ще са достигнали етап на още по-добра оперативна

дейност. Установяването и проектирането на взаимни връзки между ЕСНА, компетентните органи на държавите членки и националните прилагащи органи е важна стъпка за гарантиране на ефективното и ефикасно прилагане; допълнително ще се засили практическото им прилагане.

В навечерието на крайния срок за регистрация през 2013 г. форумът ще подготви прилагането на регламентите REACH и CLP през периода след това, като ще предостави на прилагащите органи специални пакети за обучение. Друг приоритет през 2013 г. ще бъде постепенното въвеждане и развитие на активна комуникация между ЕСНА и националните прилагащи органи по казуси за прилагане, за да се гарантира, че са постигнати целите на двата регламента. Във връзка с това ЕСНА ще наблегне на дейности, които подпомагат нейната стратегическа цел за подобряване на качеството на подаваните в регистрационните досиета данни.

Както форумът посочва, съгласуваното хармонизирано прилагане ще се подобрява и подпомага допълнително чрез непрекъснато развитие на Ръководството със заключения. Този инструмент ще обединява и обобщава заключенията на форума по въпроси в областта на практическото прилагане.

Взаимните връзки между ЕСНА, компетентните органи на държавите членки и националните прилагащи органи ще се реализират чрез координационното звено в секретариата на форума на ЕСНА. Координационното звено на ЕСНА ще обмена информация между агенцията и координационните звена във всеки национален прилагащ орган във връзка с изпълнението на решенията на ЕСНА и ще гарантира движението на информация между участниците, идентифицирани в проекта Interlinks, като ще използва информационния портал за прилагане на REACH (RIPE) като инструмент за защитена комуникация с координационните звена на държавите членки по въпроси в областта на прилагането. Това ще допринесе в особена степен за хармонизирано прилагане на издадените от ЕСНА решения. Във връзка с това е изключително важно ЕСНА да получава подходяща обратна информация от компетентните органи на държавите членки и националните прилагащи органи във връзка с провежданите от тях дейности по прилагане, което ще позволи на ЕСНА да изпълнява ефективно своите задачи. След взетото през 2012 г. решение ЕСНА ще предлага RIPE временно като решение за електронна система за обмен на информация (EIES), за да осигури защитена комуникация между прилагащите органи в държавите членки. Успоредно с това секретариатът и форумът на ЕСНА ще проучат подробно пригодността на притежаваната от Комисията система ICSMS като дългосрочно решение за EIES.

През 2013 г. форумът ще завърши своя втори координиран проект за прилагане относно задълженията на потребителите надолу по веригата, и по-конкретно тези на производителите на смеси, и ще изготви препоръки за проверяващите въз основа на резултатите от него. Третият координиран от форума проект за прилагане на REACH относно задълженията за регистрация, проверката на регистрациите от изключителни представители и сътрудничество с митническите органи ще навлезе в оперативната си фаза. За да засили своите възможности по проекта, форумът ще приключи текущата си работа за разработване и прилагане на хармонизирана методология за избиране, определяне на приоритети, провеждане и оценка на координирани от форума проекти. Въз основа на тази методология форумът ще продължи да проучва приоритети, за да определи и постави началото на четвъртия проект на форума през 2013 г.

Ще продължат учебните посещения, както и разработването на подходящи програми за обучение на инспектори с цел да се подобри обменът и споделянето на добри практики. Освен това секретариатът на форума на ЕСНА ще продължи да предоставя техническа, научна и административна подкрепа на форума при организиране на срещи на неговите работни групи, годишния семинар със заинтересовани страни и пленарните му заседания.

Форумът ще продължи да сътрудничи с КОР и КСИА с цел да предоставя консултации относно законната приложимост на предложените мерки за ограничаване на вещества. Това ще изисква добра координация при разглеждане на предложенията за ограничаване, като се вземат предвид диалозите с членовете на комитета и въпросите и становищата на КОР и КСИА.

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

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Процент на становищата/ споразуменията, предоставени в законовия срок.	100 %	Годишен вътрешен доклад.
Процент единодушни споразумения на КДЧ.	80 %	Годишен вътрешен доклад.
Процент на приети с консенсус становища на комитета.	80 %	Годишен вътрешен доклад.
Степен на съобразяване със становищата на комитетите в окончателното решение на Комисията.	Високо	Годишен вътрешен доклад.

Ниво на удовлетвореност на членовете и на други участници от функционирането на комитетите (напр. предоставената от ЕСНА подкрепа, включително обучение и председателство, цялостно ниво на прозрачност, публикуване на резултатите от провежданите в комитетите процеси) и форума.	Високо	Проучване.
Случаи на конфликти на становища с научни комитети на други органи на ЕС.	Само в добре обосновани случаи	Вътрешен доклад за оценка.

3. Основни резултати

Комитет на държавите членки

- Единодушни споразумения на КДЧ относно не повече от 30 предложения за идентифициране на SVHC.
- До 250 единодушния споразумения на КДЧ относно проекторешения за предложения за провеждане на изпитване и проверки за съответствие.
- Изготвяне на до 30 единодушни споразумения относно проекти за решения за оценка на вещества.
- Становище относно проекта за препоръка на ЕСНА за приложение XIV.
- Становище относно първия проект за актуализация на CoRAP.
- Актуализации на Ръководството от решения.
- Горепосочените ще бъдат постигнати чрез:
 - Шест пленарни заседания, допълнителни работни групи и други подготвителни срещи.
 - Участие в семинари по досиета и/или оценка на вещества и/или процеса на разрешаване.

Комитет за оценка на риска

- До 70 становища на КОР относно CLH досиета.
- До седем становища на КОР относно предложения за ограничаване.
- Обработка редица искания за становище съгласно член 77, параграф 3, буква в) от REACH.
- Разработва становища на КОР по заявления за разрешаване (при 20 очаквани заявления).
- Горепосоченото ще бъде постигнато чрез не повече от пет пленарни заседания.

Комитет за социално-икономически анализ

- До седем становища на КСИА относно предложения за ограничаване.
- Разработва становища на КСИА по заявления за разрешаване (при 20 очаквани заявления).
- Обработва редица искания за становище съгласно член 77, параграф 3, буква в) от REACH.
- Горепосоченото ще бъде постигнато чрез четири пленарни заседания.

Комитет по биоцидите

- Всички членове са назначени.
- Установени са редовни срещи.
- Създаден е правилник за дейността, основни практики и принципи на работа, както и работен план.

Форум

- Доклад относно приключилия втория проект за координирано прилагане относно задълженията на потребителите надолу по веригата.
- Обучение за обучаващи по прилагането на REACH и CLP през втората половина на 2012 г.
- Изпълнение на решението на ЕСНА относно електронната система за обмен на информация EIES.
- До седем консултации по прилагането относно предложения за ограничаване.
- Хармонизирана методология да избиране, определяне на приоритети, провеждане и оценка на координирани от форума проекти; впоследствие, разработване на допълнителни насоки във връзка с изпълнението.
- Актуализации на Ръководството със заключения.
- Подобрена прозрачност на работата на форума.
- Работна програма на форума за периода 2014–2016 г.
- Горепосоченото ще бъде постигнато чрез три пленарни заседания и допълнителни работни групи.

Дейност 9: Апелативен съвет

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

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

Според очакванията през първите месеци на 2013 г., преди изтичането на втория срок за регистрация, ще има по-голям брой регистрации от дружества с по-малко опит и познания в областта на регулативните изисквания към химикалите в сравнение със ситуацията преди изтичането на срока за регистрация през 2010 г. Възможно е това да стане причина за по-голям брой отрицателни решения на ЕСНА, отразяващи евентуалните проблеми на тези дружества във връзка с процеса на регистрация, като на свой ред те може да доведат до редица жалби.

Решенията по жалби ще помогнат за изясняване на някои аспекти на процеса на регистрация, както и онези области от регламента REACH, които може да породят различни тълкувания. Това може да помогне за подобряване на качеството на данните, които се представят от индустрията за целите на регистрацията.

Предвижда се вземане на по-голям брой решения за оценка на досиета и вещества, които могат да провокират сложни в научно отношение обжалвания. Тези жалби може да създадат особени предизвикателства в работата на апелативния съвет.

Регламентът относно биоцидните продукти, чието влизане в сила предстои, изисква да бъде предприета специфична подготвителна работа, която включва преразглеждането на аспекти на системата на обжалване и вътрешните процедури на съвета, за да се гарантира, че този орган ще разполага с капацитет да разглежда жалбите, свързани както с регламента REACH, така и с Регламента относно биоцидните продукти. Новите задачи, възложени на Апелативния съвет, предполагат също и необходимост от изграждане на капацитет в тази нова област от правомощията му. Ще трябва да се предприемат и дейности за повишаване на осведомеността на заинтересованите страни относно обхвата на жалбите, допустими съгласно новия регламент.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Процент окончателни решения, взети в срок от 90 работни дни от приключването на писмената или устната фаза на производството.	90 %	Годишен доклад на съвета

3. Основни резултати

- Взети процедурни и окончателни решения (в зависимост от броя подадени жалби).
- Богат набор от висококачествени решения, публикувани в интернет.
- Ефективна (т.е. ясна, точна и навременна) комуникация с (потенциални) страни във връзка с производства по обжалване (в зависимост от броя и вида на подадените жалби и получените запитвания).

Дейност 10: Комуникации

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Агенцията е определила своята аудитория и нужди от външни комуникации в документи за политиката на високо равнище, които служат като ориентир за нейната дейност през 2013 г.

През първата половина на 2013 г. агенцията ще се опита да достигне до дружествата, включително до МСП, за да гарантира, че те са запознати с най-актуалната информация как да подготвят досиета с високо качество и да ги подадат до втория краен срок за регистрация по REACH на 31 май 2013 г. Освен това агенцията ще продължи да полага усилия за повишаване на осведомеността на дружествата за техните отговорности по процеса на разрешаване и да насочва вниманието към обществените консултации. Ще бъдат подготвени и комуникационни дейности за повишаване на осведомеността за необходимостта от класифициране и етикетиране на смесите в съответствие с регламента CLP от юни 2015 г. За тази цел ще бъде необходимо да се организират събития, да се публикуват информационни материали, да се оповести информация на уебсайта на ЕСНА, да се създадат и използват информационни материали, както и други свързани задачи.

Продължаването на сътрудничеството с акредитираните към агенцията организации на заинтересованите страни ще позволи на ЕСНА, дори в по-голяма степен, отколкото през предходните години, да получава обратна информация от тези организации и да използва техните канали за комуникация, за да повиши ефективността на своите информационни дейности, насочени към индустрията, други участници и широката общественост. ЕСНА също така възнамерява да проведе Ден на заинтересованите страни през 2013 г. (като надлежно вземе предвид обема работа до крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г.), както и редовна работна среща с акредитирани заинтересовани страни. Ще бъдат проведени и различни проучвания сред заинтересованите страни, резултатите от които ще имат ценен принос за усилията на агенцията непрекъснато да подобрява своите услуги.

През 2013 г. агенцията ще рационализира и допълнително ще подобри своето присъствие онлайн, като ще разшири съдържанието и функционалните възможности на уебсайта на ЕСНА и, когато ресурсите позволяват, ще се възползва по подходящ начин от социалните медии. Ще продължат и контактите с представители на медиите с цел да бъдат информирани новите сектори на индустрията, които са засегнати от законодателството в областта на химичните вещества, както и потребителите.

Комуникационните дейности във връзка с изискванията на Регламента относно биоцидните продукти, които ще са започнали в края на 2012 г., ще нараснат през 2013 г. Повишаването на осведомеността ще предшества изпълнението на тези нови актове от законодателството.

Агенцията ще продължи да разработва ефективна вътрешна комуникация, за да гарантира, че целият персонал в ЕСНА разполага с информацията, от която се нуждае за извършването на дейността си, че служителите се чувстват част от общо корпоративно начинание и са подготвени да бъдат преразпределени, за да отговорят на потребностите на една развиваща се организация.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност на читателя от изготвените от ЕСНА писмени материали, включително налични езици (уебсайт, електронни новини, бюлетин, съобщения за пресата, известия за новини). Този показател ще се измерва по отношение на навременност, съдържание и използваемост.	Високо	Годишни проучвания и обратна информация от читателите.
Ниво на удовлетвореност на акредитираните заинтересовани страни от получаваната информация и взаимодействието им с ЕСНА.	Високо	Годишно проучване.
Ниво на удовлетвореност на персонала от вътрешните комуникации.	Високо	Годишно проучване за вътрешните комуникации.

3. Основни резултати

- До 200 искания за превод – целият материал (независимо дали онлайн, или офлайн), който се изготвя за МСП или широката общественост, се публикува на 23 официални езика на ЕС (включително хърватски).
- Координирани комуникационни дейности, например относно подаването на регистрационни досиета, заявления за разрешаване и относно новото законодателство относно биоцидите и PIC.
- Изготвени до 25 съобщения за пресата и организирани три пресконференции за медиите.
- Изготвени до 50 известия за новини, 50 седмични бюлетина за електронни новини и изготвен двумесечен бюлетин за заинтересованите страни.

-
- Проведени две прояви „Дни на заинтересованите страни“, един периодичен семинар за акредитирани организации на заинтересовани страни и специална проява за заинтересованите страни.
 - Допълнително подобряване на присъствието на ЕСНА в интернет, например чрез интегриране на създадените от бившия ЕХБ бази данни за химикалите и уебстраници относно биоцидите в уебсайта на ЕСНА.
 - Съвместни комуникационни дейности с партньори от ЕС и акредитирани организации на заинтересованите страни за оказване на подкрепа на индустрията, по-специално на МСП, за разбиране на техните задължения и ползите за тях от прилагането на законодателството.
 - Проследяване на препоръките по член 34, параграф 2 от доклада относно CLP на Комисията във връзка със съобщението относно безопасната употреба на химикалите.
 - Вътрешната информация се предоставя ежедневно по интранет и чрез вътрешните информационни екрани. Организирант се седмични вътрешни доклади с най-важната информация (ECHAnet Exchange), годишен ден на организацията и тримесечни събрания на персонала.
 - Проучвания за измерване на удовлетвореността или за опознаване на опита на заинтересованите страни (напр. проучване на удовлетвореността на заинтересованите страни, проучване сред читателите, проучване сред потребителите на уебсайта, проучване относно вътрешните комуникации и проучване сред регистрантите, които успешно са подали досиета за крайния срок през 2013 г.)
 - Непрекъснато повишаване на ефективността на процедурите – например нов издателски инструмент за улесняване на своевременното издаване и редактиране на публикациите на ЕСНА.

Дейност 11: Международно сътрудничество

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

През 2013 г. ЕСНА ще трябва да отговори и на международните очаквания, които поражда статутът ѝ на водеща регулаторна агенция в световен мащаб, натоварена със задачата да ръководи най-сложния и прецизно разработен режим за безопасност на химикалите. Това предполага взаимодействие с участници и автори извън пределите на Европейския съюз.

През първата половина на 2013 г. ЕСНА ще се концентрира върху засилване на сътрудничеството с Хърватия в навечерието на присъединяването на страната към Европейския съюз. С предоставената подкрепа по инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП) на Европейския съюз агенцията ще продължи да осигурява и прояви за разясняване и обучение в областта на регулирането на безопасността на химикалите, от които да се възползват държавите кандидатки, както и потенциалните кандидатки, в зависимост от техните нужди и етап на развитие.

Агенцията ще поддържа и доброто си и ползотворно сътрудничество с регулаторните агенции в четирите държави извън ЕС, с които има сключени споразумения за сътрудничество (Австралия, Канада, Япония и САЩ) в области от значение за ЕСНА, като по този начин ще се концентрира върху обмена на информация и най-добри практики от взаимна полза. Въз основа на натрупания опит след сключването на тези споразумения през 2010 г. ЕСНА може евентуално през 2013 г. вече да направи преглед на тези споразумения и тяхното изпълнение.

На равнище ОИСП ЕСНА ще продължи участието си в процеса на хармонизация на международно равнище за събиране и обмен на структурирана информация за химичните вещества. Това участие има ключово значение за осигуряване на оперативната съвместимост на ИТ платформите, за обмена на информация между регулаторните органи и действащите лица от индустрията, за избягване на дублирането на дейности от регистранти и за повишаване на положителното взаимодействие между регулаторните органи. През 2013 г. ЕСНА ще продължи да председателства експертната група по IUCLID и да насърчава още повече използването на IUCLID като стандарт за съхраняване на информация за свойствата и употребите на веществата на международно равнище. По-специално, IUCLID ще бъде разширена, за да позволи да бъдат докладвани подробните резюмета на изследвания за провежданите изпитвания на наноматериали. ЕСНА ще продължи да предоставя хостинг услуги за портала eChemPortal на ОИСП, като това ще е съществен принос от страна на ЕСНА за изпълнение на ангажимента на ЕС да идентифицира и прави публично достъпна информация за химичните свойства. Освен това ЕСНА ще допринесе за поддържането и по-нататъшното развитие на инструментариума QSAR на ОИСП. Планира се да бъдат разработени контролирани речници по токсикология за още крайни точки, за да се подобри интегрирането в инструментариума QSAR на данните, получени от експериментални данни от различни източници, и по този начин да се улесни групирането, групирането на структуроподобни вещества (read-across) и попълването на пропуски в данните. Тази дейност е от съществено значение, за да се помогне на регистрантите, за които важат по-късните срокове, особено тези през 2018 г., да предоставят научно обосновани аргументи в своите досиета. Това също така следва да позволи на ЕСНА да провери валидността на изявленията за освобождаване от определени изисквания за данни за вещества, които не отговарят на критериите, определени в приложение III към REACH (CMR категория 1 или 2, PBT или vPvB).

По искане на службите на Европейската комисия агенцията ще продължи да им предоставя техническа и научна подкрепа при осъществяване на многостранните отношения на Европейския съюз, по-специално в рамките на съответните международни конвенции и други споразумения. Може да се очаква, че участието на агенцията в това отношение ще се засили още повече през 2013 г. предвид новите задачи в областта на Ротердамската конвенция/регламента PIC.

2. Цели и показатели

Цели

1. Европейската комисия получава качествена научна и техническа подкрепа за своите международни дейности особено в многостранни органи.
2. В рамките на своите отговорности ЕСНА изгражда и поддържа своите двустранни връзки за научно и техническо сътрудничество с ключови регулаторни агенции от трети държави, които са полезни за прилагането на REACH и CLP, и подпомага страните, кандидатстващи за присъединяване към ЕС, и потенциалните страни кандидатки в рамките на ИПП по ефективен и ефикасен начин.
3. ЕСНА, в обхвата на своите отговорности, допринася за дейностите на ОИСП във връзка с химикалите с цел да се насърчи хармонизирането на подходите, форматите и ИТ инструментите, за да се засилят положителните взаимодействия и да се избегне дублиране на работата, когато това е възможно.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни (включително Комисията) от дейността на агенцията в областта на международното сътрудничество (включително оказаната научна и административна подкрепа на Комисията).	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

- Научно и техническо сътрудничество с ОИСП (продължение):
 - Предоставяне на хостинг услуги и подобряване на портала eChemPortal съгласно приоритета на възможните подобрения, одобрени на съвместната среща на ОИСП през 2012 г.
 - Оказване на научна и техническа подкрепа на Комисията, както е определено в годишния Работен план на международни дейности на ЕСНА за 2013 г.

-
- По-нататъшно развитие на хармонизираните бланки на ОИСП, по-специално за отчитане на информацията и резултатите от проучванията относно наноматериалите.
 - Събиране и приоритизиране на получената от потребителите обратна информация за по-нататъшно развитие на IUCLID 6.
 - По-нататъшно развитие на инструментариума QSAR на ОИСП, за да се подобри надеждността и използваемостта и да бъдат обхванати нови нужди, като например режими на действие.
 - Оказване на подкрепа за програмата за насоки за изпитвания на ОИСП.
- Предоставяне на научна и техническа помощ на Комисията относно глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични продукти на ООН, включително участие и принос към работата на ОИСП и на равнище ООН.
 - Продължаване на сътрудничеството с регулаторните агенции в четирите държави извън Европейския съюз, с които ЕСНА има сключени споразумения за сътрудничество.
 - Дейности за изграждане на капацитет, насочени към държавите, които са кандидатки и потенциални кандидатки за членство в ЕС, по програма ИПП и евентуално целево сътрудничество със страните, партньорки на Европейския съюз по Европейското партньорство за съседство (ЕПС), в рамките на програмата „Европейски инструмент за съседство и партньорство“ (ЕИСП).
 - Презентации на семинари/работни срещи/конференции в ключови трети страни (лично или чрез видеоконферентна връзка) и приемане на посещения на представители на тези страни.

3. Управление, организация и ресурси

Дейност 12: Управление

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

През 2013 г. ЕСНА ще адаптира своя процес на управление, за да обхване стратегическите цели, които бяха приети от управителния съвет през юни 2012 г.

Най-висшият орган за вземане на решения на ЕСНА е 35-членният управителен съвет⁵. Той е подпомаган от секретариат, който се ръководи от изпълнителния директор. Основните функции на управителния съвет включват приемане на многогодишни и годишни работни програми на агенцията, бюджет, годишен доклад, както и приемане и преразглеждане на вътрешния правилник на агенцията. Управителният съвет също така е органът, който назначава изпълнителния директор, председателя и членовете на Апелативния съвет и членовете на комитетите КОР и КСИА. Съветът е създал специализирани работни групи, например за планиране и докладване, прехвърляне на такси и одитиране, които улесняват процеса на вземане на решения на съвета. За да подобри ефективността на агенцията, управителният съвет ще преразгледа своите методи на работа през 2012 г. и съответните промени ще бъдат приложени през 2013 г. Освен това чрез редовните доклади, представяни от изпълнителния директор, и изготвяните от секретариата доклади на конкретни теми управителният съвет ще следи отблизо представянето на агенцията и изпълнението на нейните стратегически цели.

ЕСНА ще поставя силен акцент върху вземането на независими решения и ще гарантира, че всички процеси включват необходимите „проверки и съпоставки“, за да се избегне ситуация, при която определени интереси оказват нередно влияние върху изготвяните от агенцията резултати.

ЕСНА ще засили връзките с компетентните органи на държавите членки и ще подобри комуникацията чрез кореспонденция, посещения и годишни срещи за планиране на директорите на компетентните органи.

За да се справят ефективно с пиковете в някои дейности, като същевременно намалят ресурсите, управителните органи се ангажират да подобрят методите на работа и да осигурят ефективно наблюдение на изпълнението. Важен елемент ще бъде по-нататъшното развитие на Системата за интегрирано управление на качеството (IQMS) и продължаването на изпълнението на пътната карта за сертификация по ISO 9001. Интегрирането на новите задачи в съществуващите такива и създаването по този начин на максимални положителни взаимодействия ще изисква агенцията да извърши преглед на организацията. Ще се постави акцент върху яснотата на многогодишното планиране. Управлението на риска и прегледът на изпълнението на стандартите за вътрешен контрол също ще бъдат използвани като инструмент за подобряване на ефективността на агенцията. Управлението на информацията ще бъде подобро, за да се гарантира, че изготвянето на записите може да бъде проследено и подложено на проверка, както и за да се улесни работата на персонала и да се гарантира правилното архивиране.

ЕСНА ще получи голямо количество информация от цялата химическа индустрия. По своя характер част от тази информация е строго поверителна (по-конкретно поради факта, че данните съдържат поверителна търговска информация). Ето защо нивото на защита на информацията ще бъде засилено и ще продължи да се осигурява защита на персонала и помещенията. Капацитетът за посрещане на прекъсвания на

⁵ 36 след присъединяването на Хърватия към ЕС.

работните процеси ще бъде подобрен чрез външни центрове за данни, които гарантират високо ниво на непрекъсваемост на работните процеси. Интегрирането на нови информационни системи в подкрепа на Регламента относно биоцидните продукти в тази рамка за сигурност ще бъде приоритет през 2013 г. ЕСНА ще продължи да организира срещи на Мрежата на служителите по сигурността, за да подпомогне надеждното осигуряване на достъп до поверителна информация за работните процеси за старите и новите КОДЧ, упълномощените национални институции, Комисията и националните прилагачи органи.

Длъжностното лице за защита на данните в ЕСНА ще продължи да полага усилия за това агенцията да спазва всички свои законови задължения за защита на лицата по отношение на обработването на техните лични данни. Персоналът редовно ще преминава обучения и ще получава информация.

Ще се използват вътрешни и външни одити, за да може изпълнителният директор да е убеден, че вземаните в агенцията решения са в съответствие с регламентите и вътрешните политики, процедури и инструкции.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Степен на изпълнение на изискванията на ISO 9001:2008 за елементите на системата за управление на качеството.	80 %	Оценка на ръководителя по качество
Процент на одитните препоръки от много висока важност, изпълнени преди крайния срок.	100 %	Годишен доклад на вътрешните одитори.
Процент от годишните декларации за интереси, попълнени от членовете на управителния съвет, комитетите и форума.	100 %	Годишен вътрешен доклад.

3. Основни резултати

- Организираны 4 заседания на управителния съвет и съответните работни групи, за да може съветът да вземе всички необходими решения.

-
- Организирано 1 заседание за планиране на директорите на компетентните органи на държавите членки.
 - Предоставяне на стабилна правна подкрепа за подготвяне на решенията на ЕСНА и тяхната ефективна защита.
 - Създаване на планове за осигуряване на непрекъсваемост на работните процеси за новата конфигурация на информационните системи.
 - Изпълнение на одитираните политики за управление на информацията.
 - Организирана една среща на Мрежата на служителите по сигурността.
 - Спазване на правилата за защита на данните по избрани важни одитирани процеси.
 - Обработени 400 искания за достъп до документи.
 - Допълнително развитие на управлението на знанията.

Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Общата цел на финансовото управление на ЕЧНА ще продължи да бъде осигуряването на най-доброто използване на наличните финансови ресурси в съответствие с принципите за икономичност, ефикасност и ефективност. През 2013 г. основният фокус на агенцията във финансовата сфера продължава да е върху ефикасното управление на ликвидността и твърдата бюджетна дисциплина. Освен това вторият краен срок за регистрация по REACH през 2013 г. ще създаде специално предизвикателство в областта на счетоводната дейност с оглед на очаквания висок брой фактури за такси, които трябва да бъдат обработени. Систематичната проверка на правилността на предоставените намаления за МСП спрямо първоначалния извадков подход ще изисква специфични приоритети през 2013 г. Предвид новите отговорности на ЕЧНА по отношение на прилагането на регламентите относно биоцидните продукти и PIC ще се използва финансова система, която отделя източниците за съответните фондове.

Очаква се голям брой фактури, макар и за сравнително по-малки суми, да бъдат обработени във връзка с крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г. Това ще доведе до известен обем счетоводна работа, извън редовната работа във връзка със счетоводната дейност, който ще изисква внимание и проследяване от ръководството. Освен това другите източници на приходи по REACH/CLP ще включват такси във връзка със заявления за разрешаване, жалби, административни такси, както и приходи от лихви. Очаква се крайният срок през май 2013 г. да доведе до значително по-ниски приходи от такси в сравнение с първия срок, поради което може да се наложи да бъде използван натрупаният резерв от такси във връзка с първия краен срок за регистрация по REACH през 2010 г., за да се финансират бюджетните разходи за годината. ЕЧНА ще трябва да състави планове през 2013 г. и да бъде подготвена за евентуални преработвания и промени в регламента за таксите.

През 2013 г. агенцията ще увеличи усилията си, за да гарантира, че дружествата са декларирали правилно своя размер към момента на регистрацията, и съответно правилността на намаленията за МСП. Като се има предвид, че първоначалният извадков подход, приложен през 2011 г., показва, че 80 % от декларациите не са били правилни, беше взето решение за подход на систематична проверка. Ето защо тази дейност ще се ползва с приоритет при разпределението на ресурсите в рамките на работната програма за 2013 г.

Прилагането на разработената политика за финансовите инвестиции и цялостната ситуация с ликвидността ще трябва да бъдат внимателно наблюдавани през 2013 г., а опитът от минали години ще се използва за въвеждането на евентуални корекции. Целта на ЕЧНА е да се самоиздържа финансово за целите на REACH колкото може по-дълго чрез разумно управление и инвестиране на доходите и чрез строг контрол на разходите. Очаква се дейностите по REACH/CLP да продължат да се самофинансират изцяло през 2013 г., но от 2014 г. нататък да се премине към смесен режим на финансиране. Подготовката и гарантирането на организирано връщане към смесен режим на финансиране, при който част от разходите ще бъдат покривани от приходите от такси, а разликата със субсидия от ЕС, е ключово предизвикателство и приоритет за 2013 г., за да се гарантира подходящо финансиране на дейностите по REACH през следващите години.

Финансирането на дейностите в областта на биоцидите и PIC се очаква да се извършва основно чрез субсидии от бюджета на Европейския съюз съгласно съгласуваните финансови отчети, а малка част да бъде покрита чрез доходите от такси за биоциди. Агенцията ще раздели своите системи за бюджетиране, осчетоводяване и докладване, за да отговори на необходимостта от пълно разделяне на средствата от дейностите по REACH, наложено от тези два нови законодателни акта, т.е. Регламента относно биоцидните продукти и Регламента относно PIC. Също така ЕСНА ще продължи да подпомага внедряването на система за осчетоводяване на разходите за агенцията, за да наблюдава разходите на равнището на всяка дейност на агенцията.

По отношение на обществените поръчки и сключването на договори и през 2013 г. ЕСНА ще продължи да възлага на външни изпълнители част от своите дейности, за да гарантира ефективното прилагане на регламентите, за които отговаря. Установяването на подходяща договорна основа за тази цел ще продължи да изисква ефективно възлагане на обществени поръчки. През 2013 г. се очаква и значителен брой нови процедури за възлагане на обществени поръчки и нови договори.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Брой на резервите в годишния доклад относно финансовите и счетоводните въпроси на Европейската сметна палата.	0	Доклади на Европейската сметна палата/годишни.
Процент на бюджетните задължения (на бюджетните кредити за поети задължения в края на годината).	97 % (*)	Годишен доклад.
Процент на плащания (от бюджетните кредити за плащания в края на годината).	75 % (*)	Годишен доклад.
Процент на неизплатените суми (% от поетите средства, пренесени в 2013 г.)	< 12 %	Годишен доклад.

Спазване на Ръководството на УС относно финансовите резерви (МВ/62/2010 окончателен)	100 %	Годишен доклад.
--	-------	-----------------

* За дейности, свързани с REACH/CLP

3. Основни резултати

- Стриктно управление на бюджета и ликвидността.
- Пълна инвентаризация на активите.
- Прилагане на механизъм за управление и инвестиране на финансовите резерви на агенцията, който е под строго наблюдение.
- Въведено докладване за гарантиране на разделяне на средствата съгласно различните законодателства.
- Допълнителна системна проверка на статута като МСП на регистрантите и събиране на приходи, свързани с неверни декларации.
- Въведена система за осчетоводяване на разходите на базата на дейностите.
- Последващи действия и изпълнение на бюджета, за да се постигне дял на поети задължения от 95 %.
- Годишните отчети за 2012 г. са изготвен в срок.

Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

Човешки ресурси

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

ЕСНА се ангажира със своите пет стратегически цели в областта на човешките ресурси, посочени в многогодишния план за политиката към персонала, както следва: (1) да изгради устойчива работна среда, благоприятстваща постигането на високи резултати, която ще допринесе за изграждането на култура на работа в екип, интеграция и адаптивност на хората; (2) да хармонизира стратегически установяването на потребностите от обучение с организационните изисквания на ЕСНА и да осигурява подходящи мерки за обучение и развитие с цел да подобри приноса на персонала и представянето на организацията; (3) да развива настоящи и бъдещи мениджъри и лидери, които активно влияят, мотивират и предоставят правомощия на персонала за постигане на техните цели; (4) да привлича, наема, оценява и мотивира персонала и (5) да засилва ангажираността и удовлетвореността на персонала на всички нива в организацията.

2013 година ще бъде от решаващо значение за редица основни дейности по REACH с оглед на втория краен срок за регистрация на 31 май 2013 г., увеличени брой заявления за издаване на разрешения и рекордни брой оценки на досиета. Затова ще бъде необходимо ЕСНА, с подкрепата на своето звено по човешки ресурси, да подобри адаптивността на организацията за поемането на тези пикови натоварвания чрез временна реорганизация на персонала. Това също така може да означава, че се очаква персоналът временно да положи специални усилия, а някои дейности да бъдат временно намалени, като например планираният брой дни за обучения на членове на персонала (7,5 дни годишно вместо 10 дни годишно, включително 2,5 дни обучение на работното място годишно). Освен това ще се изисква постигането на още по-голяма ефективност, привличане на външен капацитет, както и предоставянето на специфично обучение за успешно интегриране на планираните задачи.

В допълнение към специфичните за REACH дейности, 2013 г. ще бъде година на изграждане на капацитет за изпълнение на регламентите относно биоцидните продукти и PIC. Това ще изисква наемането на нови служители за облекчаване на дейностите в областта на биоцидите, както и необходимост от търсене на положителни взаимодействия и механизми, които да гарантират споделянето на компетенциите.

Икономическата ситуация в Европа и влиянието на ресурсите върху публичните администрации на отделните държави и ЕС ще продължи да оказва въздействие върху работната среда през 2013 г. Средствата за персонал за установени агенции на ЕС като ЕСНА на този етап подлежат на намаление от 5 % за годините 2013–2017 г. Поради тази причина може да се наложи ЕСНА да намали основния си персонал, като същевременно работното натоварване ще достигне връхната си точка през 2013 г. Ще бъде необходима по-задълбочена оценка с цел да се постигне по-нататъшно повишаване на ефективността, за което ще допринесе звеното по човешки ресурси. Освен това звеното по човешки ресурси ще оцени и приложи съответните елементи от пакета за реформа на Правилника за персонала.

Корпоративни услуги

Функцията за корпоративни услуги обхваща управлението на сградния фонд и административната инфраструктура на агенцията; физическата сигурност; организацията на пътувания и срещи, както и предоставянето на административни услуги като регистриране на кореспонденция, доставка на канцеларски пособия, архивиране и управление на библиотеката. Стратегическата цел е да се осигурят достатъчно, добре поддържани и сигурни помещения, които предлагат ефективна и безопасна работна среда за персонала и отговарят на изискванията за срещи и комуникации на органите на агенцията и заинтересованите страни. Отговарящото за тези услуги звено се стреми към високо ниво на качество на предоставяните услуги, като същевременно спазването на стандартите за безопасност, здраве и околна среда ще продължи да е основен двигател за постигането на целите.

Крайният срок за регистрация по REACH през май 2013 г. и изграждането на допълнителен капацитет в областта на регламентите относно биоцидните продукти и PIC ще засегнат специално корпоративните услуги през 2013 г. Подготовката за крайния срок за регистрация по REACH предполага организирането на извънредни мерки, които може да бъдат задействани в зависимост от развитието в областта на регистрациите. Изграждането на допълнителен капацитет за биоцидите и PIC води до необходимостта от настаняване и обслужване на все по-голям персонал, като също така увеличава броя на срещи, на които агенцията е домакин.

След цялостната оценка на необходимостта от адаптиране и реконструкция на помещенията на ЕСНА, която беше направена през 2012 г., ще бъде приета дългосрочна програма за оборудване на помещенията. Изпълнението на този многогодишен план ще започне през 2013 г. В част от техническата база ще бъдат необходими и допълнителни подобрения, за да се осигури удобство за работа на помещенията и да се отговори на изискванията за осигуряване на непрекъсваемост на работните процеси.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Процент длъжностни позиции от щатното разписание, заети в края на годината за REACH/CLP.	97 %	Годишен вътрешен доклад.

Процент длъжностни позиции от щатното разписание, заети в края на годината за Biocides/PIC.	90 %	Годишен вътрешен доклад.
Текучество на срочно наети служители.	< 5 %	Годишен вътрешен доклад.
Среден брой дни за обучение и развитие на член на персонала.	7,5	Годишен вътрешен доклад.
Ниво на удовлетвореност на членовете на комитетите, форума и управителния съвет от функционирането на конферентния център.	Високо	Годишно проучване.
Ниво на удовлетвореност на персонала от офис помещенията и логистичните услуги.	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

Човешки ресурси

- Платежна ведомост за щатен персонал и други плащания на персонала, командировани национални експерти и стажанти (приблизително 650 лица).
- Предстои да бъдат стартирани около 10 процедури за подбор.
- Предстои да бъдат приключени около 60 процедури за набиране на служители.
- Средно 7,5 специално определение за обучение дни на член на персонала.
- Оценка на работата и преквалификация на приблизително 550 души от щатния персонал.
- Административно управление на правата и задълженията, условията на труд, възнагражденията и социалните осигуровки на персонала.
- Консултиране и оказване на помощ на персонала и управлението по въпроси, свързани с човешките ресурси, и по-конкретно правата и благосъстоянието на човека.
- Анализирани резултати от проучване на персонала и разработени последващи планове.
- Изпълнение на специални проекти, като например за вътрешна мобилност.

Корпоративни услуги

- Навременен закупуване на оборудване, материали и услуги чрез подходящи процедури за възлагане на обществени поръчки.

- Навременни изчисления и възстановяване на разходи, свързани с мисии, и възстановяване на пътни разходи.
- Надеждни офис помещения.
- Добра поддръжка за заседания и конференции.
- Добре функциониращо аудио-визуално оборудване с добра поддръжка.
- Ефикасни пощенски услуги.
- Добре организирани и целесъобразно управлявани библиотеки и архиви.
- Актуализиран и точен списък на активи, различни от ИТ активи.

Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии

1. Основни предизвикателства през 2013 г.

През 2013 г. предвидимият пик в задачите, свързани с регистрацията и периода след регистрацията, както и влизането в сила на регламента относно биоцидните продукти, ще създадат напрежение в ICT инфраструктурата, пораждайки необходимост от добри резултати и готовност. За да бъдат посрещнати тези предизвикателства, е необходима ИКТ инфраструктура със съответния капацитетът и резултати.

Освен осигуряване на функционирането на ИКТ инфраструктурата на необходимото ниво съобразно посочените по-горе върхови условия, фокусът през 2013 г. ще бъде поставен върху консолидирането на плана за осигуряване на непрекъсваемост на работните процеси в областта на ИТ и възлагане на външен изпълнител на управлението на критични системи, които изискват денонощно обслужване и/или ниво на ресурси, които не могат да бъдат осигурени на вътрешно равнище.

Постепенното общо обновяване чрез преминаване към последната версия на средата Office Automation за всички вътрешни потребители започна през 2012 г. и ще завърши през 2013 г.

Успоредно с това ЕСНА ще разработи решение за виртуализация на средата за крайния потребител (десктоп виртуализация) с цел да подобри оперативната съвместимост, поддръжката и сигурността в контекста на дистанционната работа.

Поради мащаба на агенцията и необходимостта от още по-точно планиране и контрол върху използването на ресурсите ЕСНА ще продължи да развива системите за управление на информацията в подкрепа на административните процеси и управленската отчетност.

Ще се наблегне върху изграждането на по-ефикасна, интегрирана и мощна информационна система, която ще подобри нивото на обслужване на функцията по човешки ресурси на организацията. Преминаването към нова система за управление на човешките ресурси трябва да се подготви, докато все още се поддържа сегашната система (LeaMa, MiMa, eHR). Системата за управление на времето ще се подобри, като ще се предоставят отчети в съответствие с нуждите и практиката на агенцията в областта на планирането и отчитането. Ще продължи започналото през 2012 г. използване на Системата за управление на идентификацията (IDM) за централизирано управление на данните за самоличност на потребители и групи, което ще позволи постепенно хармонизиране на управлението на потребителите в съществуващите приложения.

За да се гарантира постигането на по-високо ниво на ефикасност и необходимата проследимост на регулаторните действия на ЕСНА, в контекста на програмата за управление на съдържанието в предприятието (ECM) ЕСНА ще започне да въвежда система за управление на записите с цел да контролира и управлява ключовите документи и записи на ЕСНА по съгласуван и сигурен начин. Тя ще осигури функционални възможности за управление на записите през целия жизнен цикъл на записите съгласно плана на ЕСНА за подаване и правилата за таксономия, класификация и съхранение.

2. Цели и показатели

Цели

1. Техническата ИКТ инфраструктура на агенцията се експлоатира на високо ниво на обслужване, като се постига максимална непрекъснатост, ефикасност и сигурност на всички поддържани работни операции.
2. Планът за осигуряване на непрекъсваемост на работните процеси в областта на ИТ осигурява в достатъчна степен системите от критично значение за задачите.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2013 г.	Средства и честота на проверка
Достъпност на системи, критични за задачите, за външни клиенти (време, в което функционират през работното време).	Средно 98 % за период от 12 месеца	Статистика на центъра за данни.
Ниво на удовлетвореност на вътрешните потребители от ИТ услугите спрямо съотношението персонал/помощ.	Високо	Годишно проучване сред потребителите и специална обратна информация
Ниво на обхват на системите, които са критични за задачите за непрекъсваемост на работните процеси при приложения, които включват външни центрове за данни.	Обхванати са REACH-IT, уебсайтът на ЕСНА, системата за електронна поща и свързаността към интернет.	Годишен вътрешен доклад.

3. Основни резултати

- Осигуряване и наличие на предоставяните от ЕСНА и нейните доставчици услуги с цел запазване на функционирането на ICT инфраструктурата и ICT ресурсите при подходящо ниво на изпълнение.
- Създаване на допълнителни решения за висока готовност за осигуряване на непрекъсваемост на работните процеси чрез използване на възложените на външни доставчици хостинг услуги, насочени към критични за задачите системи, които обслужват външни заинтересовани страни.
- Първоначално въвеждане на Система за управление на записите, основаваща се на записите, свързани със секретариата на управителния съвет, процесите на планиране, наблюдение и преглед и координационните срещи на директора.
- Управление на услугата Project Portfolio Office.
- Обновена среда Office Automation.

4. Рискове за агенцията

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

Регламентът относно биоцидните продукти ще създаде нови отговорности за ЕСНА. Като се имат предвид кратките срокове и липсата на отпуснати навреме средства за организиране на дейността в областта на биоцидите, включително разработване на ИТ инструменти, ЕСНА може да не успее да постигне плавен преход по отношение на биоцидите. За да смекчи този риск за ключовите проекти за прилагане в областта на биоцидите, ЕСНА ще разработи „План Б“ с цел да гарантира, че основните услуги ще могат да се предлагат на индустрията и националните власти. Съществуващата информационна система (R4BP v2) ще продължи да функционира поне до 31 декември 2013 г., в случай че новата информационна система не е на разположение до този момент. Комисията ще поддържа тази система и частично ще я актуализира в съответствие с новите изисквания.

Към момента на изготвяне на настоящата работна програма беше установена явна несигурност по отношение на нивото на наличните трудови ресурси през 2013 г. Ако бюджетният орган, Европейският парламент и Съветът вземат решение за по-ниско ниво на човешките ресурси или на субсидията за биоцидите/РПС спрямо предложеното от агенцията или ако приходите от таксите за биоциди са значително по-ниски от прогнозираните в момента, това може да окаже отрицателно въздействие върху изпълнението на работната програма. ЕСНА ще следи отблизо институционалния процес и ще съгласува нивото на дейността в работната програма с човешките ресурси, които са разпределени за ЕСНА за 2013 г. Това най-вероятно ще доведе до забавяне на наемането на нов персонал, разработването на ИТ и създаването на новия комитет по биоцидите и по този начин ще се отрази негативно върху способността на ЕСНА да постигне пълна оперативна готовност за изпълнение на дейностите в областта на биоцидите до 1 септември 2013 г.

Като се има предвид, че основният персонал на ЕСНА се състои от длъжностни позиции, заемани от срочно наети служители, значителна част от които следва да бъдат преразгледани с оглед на подновяването им през 2013 г., и продължаващата несигурност по отношение на броя на длъжностните позиции, с които ЕСНА ще разполага през 2013 г., през 2013 г. за ЕСНА съществува риск да загуби ключови членове на персонала. За да намали този риск, ЕСНА ще следи внимателно ситуацията, като ще продължи да акцентира върху усилията за изграждане на положителна работна среда, създаване на подходящи възможности за обучение, развитие и кариерно развитие и насърчаване на вътрешната мобилност.

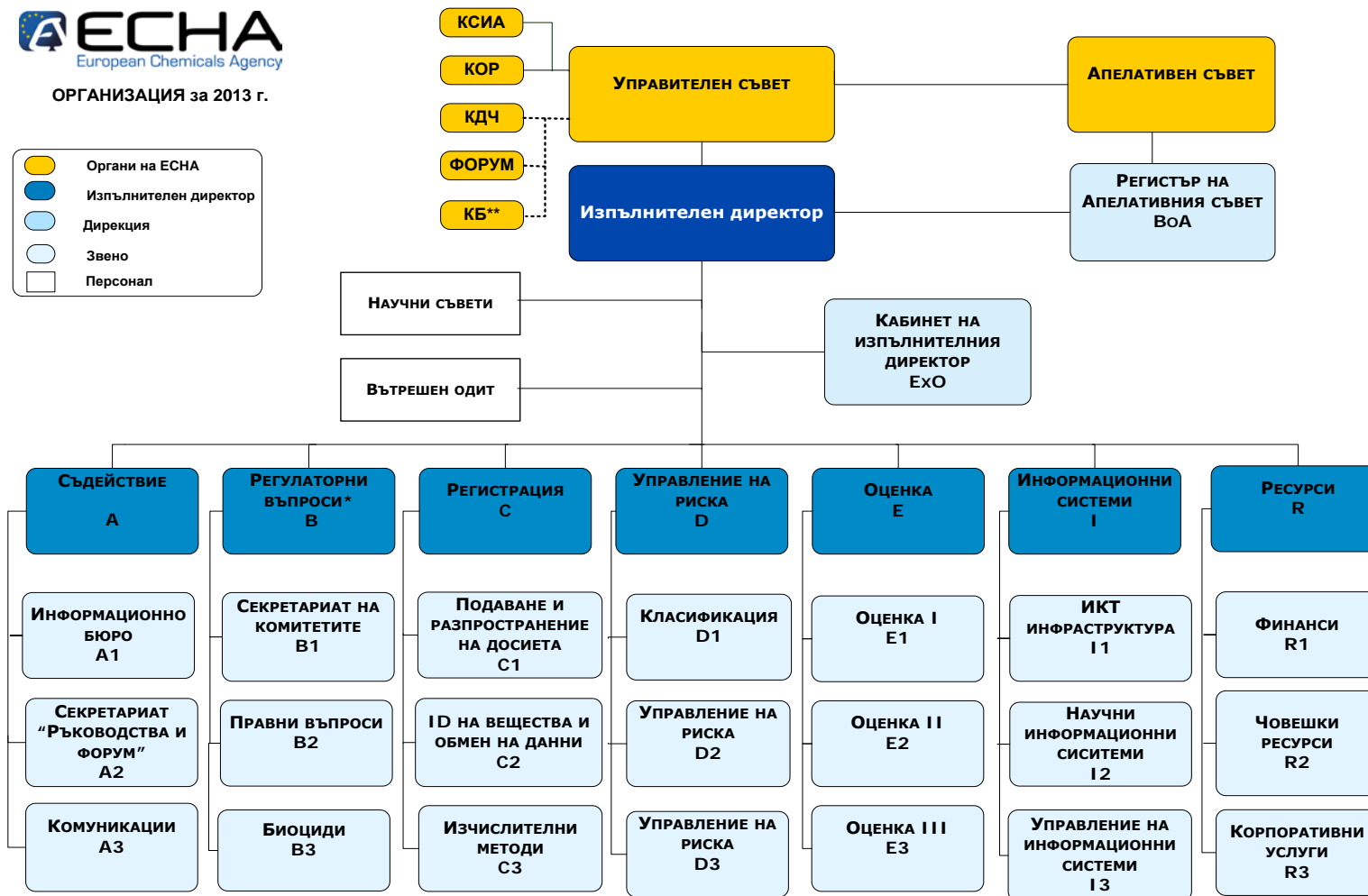
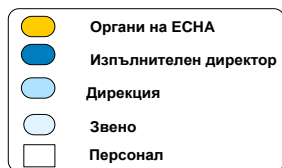
През 2012 г. ще трябва да бъдат направени рекорден брой проверки за съответствие, за да се изпълни и целта от 5 %; в това отношение способността на ЕСНА да управлява ефективно процеса на обработване е от съществено значение за постигането на нейната цел. Към момента на изготвянето на настоящата работна програма ефективността на процеса все още представлява риск. Следователно ще бъде поставен специален акцент върху наблюдението на ефективността на процеса на оценка на досиетата и върху изпълнението на всички необходими корективни действия.

Някои от целите на работната програма са пряко свързани с капацитета на комитетите на ЕСНА за изпълнение. Ако случаите на оценка на досиета в КДЧ нараснат или останат на нивото от 2012 г., заедно с другите нови процеси,

способността на агенцията да гарантира очакваните резултати е изложена на риск. Ако работното натоварване нарасне до рисково ниво, секретариатът ще прибегне до по-често използване на предпленарни обсъждания, за да се улесни постигането на съгласие; организиране на паралелни сесии по време на пленарните заседания; спиране на дискусиите на по-ранен етап, ако няма перспективи да бъде постигнато съгласие (и да се приеме, че случаят се прехвърля към СОМ); забавяне на работата, когато няма установени законови срокове. Освен това секретариатът ще подпомага постигането на общо разбиране с КОДЧ относно принципите, засягащи предложенията за изменения, които са основен източник на работа за КДЧ.

Дейностите на ЕСНА в голяма степен зависят от ефективните ИТ системи за обработването на различните типове досиета, получавани от агенцията. Ако наличието на външен център за данни и подходящи процедури в случай на технически отказ се забави, ЕСНА не може да гарантира осигуряването на оперативна непрекъсваемост на работните процеси в областта на ИТ преди крайния срок през 2013 г. Този риск е намален чрез внимателно планиране, мониторинг и предварителни изпитвания – доколкото е възможно – на процедурите в случай на технически отказ.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА за 2013 г.



* ВКЛЮЧИТЕЛНО КООРДИНИРАНЕ НА РЕГУЛАТОРНИТЕ ПРОЦЕСИ ПО ИЗДАВАНЕ НА СТАНОВИЩА И ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ
 ** КОМИТЕТЪТ ПО БИОЦИДИТЕ ЩЕ БЪДЕ СЪЗДАДЕН НА 1 СЕПТЕМВРИ 2013 Г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни допускания

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2013 г.
Досиета, получени през 2013 г.	
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	15 200 ⁶
Предложения за провеждане на изпитване	410
Искания за поверителност	770
Достъп до данни отпреди повече от 12 години	240
Нотификации за НИДСПП	400
Запитвания	1200
Спорове във връзка с обмен на данни	33
Брой на нотификациите по член 7, параграф 2	70
Брой на докладите/нотификациите по член 38 от REACH	400
Предложения за ограничаване (приложение XV)	8
Предложения за ограничаване, изготвени от ЕСНА	3
Предложения за хармонизирана класификация и етикетирание (приложение VI към регламент CLP)	70
Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV)	30
Предложения за SVHC, изготвени от ЕСНА	5
Заявления за разрешаване	20
Искания за алтернативно наименование	150
Вещества в CoRAP, които ще бъдат оценявани от държавите членки	50

⁶ Очаква се от 15 200 досиета 8000 да бъдат по крайния срок през 2013 г.

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2013 г.
Решения на ЕСНА през 2013 г.	
Решения относно оценка на досиета	
- брой решения относно ТР	20
- брой завършени ССН	560
• От които решения относно ССН (30 %)	350
- Брой решения относно оценка на вещества	30
Решения относно обмен на данни	3
Решения относно проверки за пълнота (отрицателни, т.е. отказ)	470
Решения относно искания за поверителност (отказ)	80
Решения относно искания за достъп до документи	400

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2013 г.
Подадени жалби през 2013 г.	36

Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2013 г.
Други	
Проект на CoRAP за вещества, които подлежат на оценка	1
Препоръки до Комисията за списъка за разрешаване	1
Въпроси, на които трябва да се отговори/хармонизирани отговори (съвети относно REACH, REACH-IT, IUCLID 5, други)	8500
Проверки на МСП	300
Заседания на управителния съвет	4
Заседания на КДЧ	6
Заседания на КОР	5
Заседания на КСИА	4

Заседания на форума	3
Общи запитвания по телефон или електронна поща	3300
Запитвания от медии	1 000
Съобщения за пресата и известия за новини	75
Нови длъжностни позиции за СА, които да бъдат заети по REACH/CLP	11
Набиране на персонал поради текучество	25
Основни движещи фактори за дейностите във връзка с биоциди/РІС	Прогноза за 2013 г.
Други	
Заявления за одобряване на нови активни вещества	1
Заявления за подновяване или преразглеждане на активни вещества	3
Заявленията за разрешаване в Европейския съюз.	9
Оценка на техническата равностойност	25
Срещи на Комитета по биоцидите	3
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с Регламента относно биоцидите	40
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с регламента РІС	2

13 декември 2012 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: План за възлагане на обществени поръчки

Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Предмет на поръчката	Прогнозен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвидена дата за откриване на тръжна процедура	Предвидена дата за подписване на договор
1.0: Регистрация, предварителна регистрация и обмен на данни	1.1. Предварителна регистрация, 1.7 Извличане на данни и проучвания, 1.9 разработване на CSA	Научно-консултантски услуги (4 договора)	363 400	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
2.0: Оценка	2.1 Оценка на досиета	Научно-консултантски услуги (4 договора)	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
3.0: Разрешения	3.2 Идентифициране като SVHC 3.3 Препоръки съгласно приложение XIV	Научно-консултантски услуги (2 договора)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: Разрешения	3.5 Ограничаване	Научно-консултантски услуги (2 договора)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q1-Q3
3.0: Разрешения	3.6 Хоризонтална дейност по управление на риска	Научно-консултантски услуги (2 договора)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q3	Q2-Q4
4.0: Класификация и етикетиране	4.2 Нотификация и списък за класификация и етикетиране	Научно-консултантски услуги (4 договора)	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q1
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1 ИТ проекти	ИТ консултантски услуги за проекти на ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, биоциди, PIC, разпространение, класификация и етикетиране, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 договора)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	Q1-Q3	Q1-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.2 Софтуерно обслужване	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 договора)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1-Q4	Q1-Q4

6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.3 Софтуерно проектиране	Хостинг услуги (eCHEMportal, MOSS), поддръжка (ORACLE), изпитване на ИТ (4 договора)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/135	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Научни и практически съвети за по-нататъшното развитие на законодателството	7.1 Методи, различни от изпитвания	Създаване на видеоматериали	45 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q3	Q4
7.0: Научни и практически съвети за по-нататъшното развитие на законодателството	7.2. Методи на изпитвания	Разработване на методи на изпитвания	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 или ниска стойност	Q3	Q4
10.0: Комуникации	10.2.Цифрови комуникации и 10.3 Вътрешни комуникации	Разработване и поддръжка на уебсайта на ЕСНА и ECHANet (2 договора)	470 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Комуникации	10.2.Цифрови комуникации	Създаване на видеоматериали и други аудиовизуални материали	270 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10.0: Комуникации	10.3 Вътрешни комуникации	Ден на организацията/Годишна на ЕСНА/Ден на Европа (2 договора)	90 000,00	Договорни процедури на ниска стойност	Q1	Q2
10.0: Комуникации	10.4 Външни комуникации	Печатни услуги (поръчки)	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Комуникации	10.4 Външни комуникации	Рекламни материали (поръчки)	50 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10.0: Комуникации	10.5 Медийни отношения	Медиен анализ, отношения и новини	80 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Комуникации	10.6 Ангажиране на заинтересовани страни	Дни на заинтересованите страни (2 през 2013 г.)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	Q3 2013	Q1- Q4
11.0: Международно сътрудничество	11.1 Координация на международните отношения	Консултантски услуги в областта на онтологията	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q2	Q3
11.0: Международно сътрудничество	11.1 Координация на международните отношения	QSAR, E-chem portal, инструментариум на OECD (4 договора)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	Q2-Q3	Q4

12.0: Управление	12.5 Управление на качеството, 12.6 Сигурност и непрекъснатост на дейността, 12.7 Управление на информацията, 12.8 Стратегическо управление 12.9 Вътрешен одит, 12.12 Планиране, наблюдение и преглед	Консултантски услуги във връзка с управлението (7 договора)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 и FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	15.3 ИТ операции	Софтуерна поддръжка (Splunk, Jira, Confluence, други)	100 000,00	FWC SACHA II	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Информационни и комуникационни технологии	15.3 ИТ операции	Лицензи за софтуер: Модули на EMC Documentum	160 000,00	DG DIGIT FWC	Q2	Q2
15.0: Информационни и комуникационни технологии	15.3 ИТ операции	СОФТУЕР ЗА ПОДДРЪЖКА Инструменти за изпитвания	45 000,00	FWC DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
Обща сума			17 580 770,00			
Планът за обществените поръчки включва оперативни разходи на стойност над 15 000 EUR чрез обществени поръчки, предвидени от агенцията за 2013 г.						

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