

Общ доклад за 2012 г.

Годината за оценка



ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

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

Общ доклад за 2012 г.

Справочен номер: ECHA-13-A-03-BG
MB/09/2013, приет окончателно на 22 март 2013 г.
ISBN: 978-92-9217-836-9
ISSN: 1831-7065
Дата на публикуване: март 2013 г.
Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2013 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 изпращане на писмено уведомление чрез страницата за контакти на ЕЧА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Документът е достъпен на следните 23 езика:

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

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, може да ги изпратите (цитирайте справочното обозначение и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на 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 10, Helsinki, Финландия

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР	6
ПРЕДСТАВЯНЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ	8
Въведение	10
Основни постижения през 2012 г. — резюме	11
ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОЦЕСИТЕ ПО REACH И CLP	13
Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни	13
Дейност 2: Оценка	20
Дейност 3: Управление на риска	26
Дейност 4: Класификация и етикетиране (C&L)	32
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро	36
Дейност 6: Научни ИТ инструменти	42
Дейност 7: Научни и технически консултации за институциите и органите на ЕС	45
ОРГАНИ НА ЕСНА И МЕЖДУСЕКТОРНИ ДЕЙНОСТИ	48
Дейност 8: Комитети и форум	48
Дейност 9: Апелативен съвет	54
Дейност 10: Комуникации	56
Дейност 11: Международно сътрудничество	59
УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ	62
Дейност 12: Управление	62
Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство	65
Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративно обслужване	67
Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии	71
Дейност 16: Биоциди — подготвителна работа	74
Дейност 17: Предварително обосновано съгласие (PIC) — подготвителна работа	76
Приложение 1: Организационна схема на ЕСНА; членове на УС, на комитетите и на форума	79
Приложение 2: Изходни допускания	87
Приложение 3: Финансови и човешки ресурси през 2012 г.	89
Приложение 4: Списък на кандидат веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)	91
Приложение 5: Анализ и оценка на годишния отчет на дейността на разпоредителя с бюджетни кредити за 2012 г.	92

СЪКРАЩЕНИЯ

AAR	Годишен отчет за дейността
AD	Администратор
ASO	Акредитирана организация на заинтересовани страни
AST	Асистент
C & L	Класификация и етикетиране
CA	Договорно наети служители
CHESAR	Инструмент за оценка и докладване за химическа безопасност
CLH	Хармонизирана класификация и етикетиране
CMR	Канцерогенно, мутагенно, токсично за репродукцията
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CoCAM	Съвещание за съвместна оценка на химикали (бивша SIAM)
COM	Европейска комисия
CoRAP	План за действие на Общността
CSA	Оценка за безопасност на химично вещество
CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
EK	Европейска комисия
ECHA	Европейска агенция по химикали
ECM	Управление на корпоративното съдържание
EDC	Химикал, нарушаващ функциите на ендокринната система
EИП	Европейско икономическо пространство
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
EACT	Европейска асоциация за свободна търговия
ENES	Мрежа за обмен на сценарии на експозиция
ЕС	Европейски съюз
FAQ	Често задавани въпроси
HELPEX	Платформа за обмен на HelpNet
HELPMET	Мрежа от информационни бюра за REACH и CLP
ЧР	Човешки ресурси
СУЧР	Система за управление на човешките ресурси
IAC	Структура за вътрешен одит
IAS	Служба за вътрешен одит на Европейската комисия
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
IPA	Инструмент за предприсъединителна помощ
IR&CSA	Изисквания за информация и Оценка за безопасност на химичното вещество
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
IUPAC	Международен съюз за чиста и приложна химия
JRC	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
УС	Управителен съвет
КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентни органи на държавите членки
NICNAS	Национална схема на Австралия за нотификация и оценка на вещества, използвани в промишлеността, и химикали
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчиво, биоакумулиращо, токсично
РІС	Регламент за предварително обосновано съгласие
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и

	процеси
PPP	Продукт за растителна защита
QSAR	Количествена зависимост структура-активност
Q&A	Въпроси и отговори
KOP	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	Централната ИТ система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
МСП	Малки и средни предприятия
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Срочно наети служители
TCC	Техническа проверка за пълнота
UN GHS	Глобална хармонизирана система на Организацията на обединените нации за класификация и етикетиране на химични вещества
US-EPA	Агенция за защита на околната среда на Съединените щати
UVCB	Вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо
W/W	Тегловен процент

ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

„Годината за оценка“

Приветствам читателите на настоящия доклад за работата на Европейската агенция по химикали за 2012 г. — нашата година за оценка. В много отношения дейността по оценка е централен елемент от работата на Агенцията. Тя предоставя на европейските граждани увереност, че производителите и вносителите на химикали гледат сериозно на своите задължения за регистрация и спазват буквата и духа на закона, за да гарантират безопасната употреба на доставяните от тях химикали. Поради това дейността по оценка има ключово значение също и за постигане на първата стратегическа цел на ЕСНА: повишаване качеството на информацията, предоставяна от индустрията.



Оценката на регистрационните досиета предполага участие на интердисциплинарни екипи от учени и юристи в ЕСНА и в компетентните органи на държавите членки. ЕСНА е натоварена с оценката на досиетата, която включва както проверки за съответствие, така и предложения за провеждане на изпитване, а експертите на държавите членки извършват преглед на проекторешенията на ЕСНА. Държавите членки извършват оценки на вещества, а ЕСНА извършва преглед на техните проекторешения. Комитетът на държавите членки е натоварен с разрешаването на евентуални спорове, свързани с решения. Във връзка с дейността по оценка на вещества тези три органа си сътрудничат ежегодно за изготвяне на Плана за действие на Общността. ЕСНА започна да извършва оценка на досиета през 2008 г. и вече е изградила капацитет за успоредно обработване на 600 досиета годишно, а държавите членки са поели ангажимент да извършват по 50 оценки на вещества годишно. Процедурата по вземане на решение отнема до две години. Това означава, че всички споменати органи анализират едновременно информацията за опасностите и за безопасността на стотици вещества в сравнение със само десетки вещества в миналото по реда на Регламента за съществуващите вещества. Ключово предизвикателство в нашата работа е да насочим времето и усилията на нашите експерти в области, където те ще реализират най-голямо въздействие. Една от най-важните промени, които предприехме през 2012 г., е ускоряването на проверките за съответствие посредством определяне на конкретни области, пораждащи безпокойство (напр. генотоксичността), за извършване на скрининг на базата данни от всички досиета с използване на интелигентни алгоритми, с помощта на които могат да се определят досиетата с потенциални недостатъци, които след това да бъдат отворени за анализ за установяване на такива потенциални недостатъци. Уверени сме, че този подход ни помага да предприемаме мерки конкретно по отношение на досиетата, които поради ниското си качество са източник на повишен риск за здравето на човека и околната среда. Каня читателите да се запознаят с нашия най-нов доклад за оценка, за да получат по-подробна информация за нашите констатации от работата по оценка на досиета през 2012 г.

Наред с горното през изминалата година беше осъществена и подготовката за следващия краен срок за регистрация и за прилагането на два нови регламента съответно за биоцидите и за предварителното обосновано съгласие за внос и износ на опасни вещества. Агенцията поема с готовност своите нови задачи, но в този случай тя беше силно ограничена по отношение на наличното време и ресурси. Регламентът за биоцидите ще започне да се прилага на 1 септември 2013 г., около една година след влизането си в сила и освобождаването на първата субсидия. Изпълнението на задачите по набиране и обучение на персонал и по разработване и въвеждане в действие на ИТ системи за приемане на заявления в толкова кратък срок за мен изглежда „невъзможна мисия“. Работим усилено, за да се подготвим, но съществува риск да не се справим с

изграждането на всички елементи до септември, каквато е нашата цел. В доклада за следващата година ще бъде отразено доколко успешно сме се справили.

Междувременно желая на всички наши клиенти успех през 2013 г. — с подготовката на регистрационните досиета преди крайния срок за регистрация по REACH на 31 май, на заявленията за разрешаване и заявленията за биоцидни вещества или продукти и преди всичко — за постигане на нашата обща цел Европа да се превърне в по-безопасно място за всички нас.

Geert Dancet

Изпълнителен директор

ПРЕДСТАВЯНЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ

Европейската агенция по химикали (ЕЧА), създадена на 1 юни 2007 г., заема централно място в новата регулаторна система за химичните вещества в Европейския съюз, заложена в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH). В началото на 2009 г. REACH беше допълнен с Регламента относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета). Тези законодателни актове се прилагат във всички държави — членки на ЕС, без да е необходимо да бъдат транспонирани в националното законодателство.

Целта на системата REACH е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и на околната среда, да насърчи прилагането на алтернативни методи на изпитвания вместо изпитвания върху животни с цел оценяване на опасностите от химикалите, да улесни свободния оборот на вещества в рамките на единния пазар и да повиши конкурентоспособността и иновациите. От практическа гледна точка се очаква новият режим да запълни празнота в знанията относно химичните вещества, пуснати на Европейския пазар преди 1981 г., да ускори пускането на безопасни и иновативни химични вещества на пазара и да направи по-ефикасно управлението на риска от тези вещества, по-специално като прехвърли доказателствената тежест за идентифициране и контролиране на рисковете от компетентните органи към дружествата. Успешното прилагане на REACH изисква добре функционираща агенция, която е в състояние да предоставя независими и качествени научнообосновани становища при строго спазване на законоустановените срокове, както и да гарантира гладко функциониране на оперативните аспекти на законодателството. Ефективното прилагане на REACH зависи обаче и от институционалните партньори на ЕЧА, и по-конкретно държавите — членки на ЕС, и Европейската комисия.

Целта на регламента CLP е да осигури високо ниво на защита на здравето на човека и на околната среда, както и свободно движение на вещества, смеси и изделия, чрез хармонизиране на критериите за класификация на веществата и смесите, както и на правилата за етикетиранието и опаковането. Опасните свойства на химикалите обхващат физически опасности, както и опасности за здравето на човека и за околната среда, включително опасности за озоновия слой. Освен това регламентът CLP представлява приносът на ЕС за глобалното хармонизиране на критериите за класификация и етикетиранието, 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.

Мисията на ЕЧА

ЕЧА е движещата сила сред регулаторните органи за прилагането на новаторското законодателство на ЕС в областта на химикалите в полза на здравето на човека и околната среда, както и в полза на иновациите и конкурентоспособността. ЕЧА подпомага дружествата да спазват законодателството, насърчава безопасната употреба на химикалите, предоставя информация за химикалите и работи върху химикалите, пораждащи безпокойство.

Визията на ЕЧА

ЕЧА се стреми да се утвърди като водещ в света регулаторен орган в областта на безопасността на химикалите.

Ценностите на ЕСНА

Прозрачност

Нашите действия и решения са открити и прозрачни. Лесно е да ни разберете и да получите достъп до нас.

Независимост

Ние сме независими от всякакви външни интереси и безпристрастни при вземането на решения. Провеждаме открити консултации с обществеността, преди да вземем много от решенията си.

Надеждност

Нашите решения са научно обосновани, последователни и безпристрастни. Отчетността и сигурността на поверителната информация са в основата на всички наши действия.

Ефикасност

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

Ангажираност към благополучието

Ние насърчаваме безопасната и устойчива употреба на химикалите за повишаване на качеството на живота на всички граждани на Европа и на околната среда.

Въведение

Настоящият Общ доклад съответства на структурата на работната програма на Агенцията (РП) за 2012 г., в която са изброени общите и конкретните цели за годината. Първото посочено в работната програма предизвикателство за годината беше да се гарантира готовността на ЕСНА за втория краен срок за регистрация по REACH на 31 май 2013 г. Друго предизвикателство пред ЕСНА беше Агенцията да оправдае очакванията във връзка с оценката на досиета и вещества. Трето предизвикателство беше свързано с управлението на риска във връзка с приближаващите срокове за подаване на заявления за разрешаване на първите вещества, включени в списъка за разрешаване, и поставената от Комисията цел на политиката за изготвяне до края на годината на списък на кандидатите, съдържащ 136 вещества, пораждащи сериозно безпокойство. Четвъртото предизвикателство пред ЕСНА беше да гарантира своята готовност за очакваното влизане в действие на новия Регламент за биоцидите през 2013 г. Пето предизвикателство, също в областта на биоцидите, но с по-малък обхват, се очакваше да възникне в резултат на преразглеждането на Регламента за предварителното обосновано съгласие (PIC), чрез който ЕС въведе в своето законодателство Ротердамската конвенция. Очакваше се с преработения вариант техническите задачи за изпълнение на този регламент да бъдат прехвърлени от Комисията на ЕСНА.

Освен тези пет ключови приоритета се очакваха и много други предизвикателства. Основните предизвикателства, посочени по-долу, бяха свързани с увеличаване на работата по настоящите дейности или бяха напълно нови:

- завършване на прегледа на всички искания за поверителност, които се съдържат в досиетата, подадени до първия краен срок за регистрация съгласно REACH;
- предоставяне на становища на Комисията относно няколко предложения за ограничаване;
- разработване на общи критерии, въз основа на които да се определя кога е необходимо да се изисква регистрация от индустрията или да се предприемат мерки за управление на риска във връзка с пораждащи сериозно безпокойство вещества, които са използвани в изделия;
- подпомагане на държавите членки при идентифицирането на вещества, предизвикващи еквивалентна на SVHC степен на безпокойство;
- предоставяне на становища на Комисията по големия брой досиета за хармонизирана класификация и етикетирание, получени през 2010 и 2011 г.;
- актуализиране на ръководствата, например във връзка с изискванията за информация и оценките за безопасност на наноматериали съгласно REACH;
- гарантиране, че ИТ системата, в която се съхраняват данните, подадени от индустрията, е сигурна, по-ефективна и предоставя на компетентните органи и органите по прилагането на държавите членки лесен достъп за изпълнение на техните законоустановени задължения;
- да се работи за сключване на първото споразумение (споразумения) за сътрудничество с трети страни, позволяващи обмен на поверителна информация и пълна оценка, което осигурява единодействие между органите, прилагащи съвместимо с REACH законодателство;
- да се осъществи принос за предвидените в регламента REACH прегледи, които Комисията трябва да извърши до 1 юни 2012 г., и подпомагане на Комисията за изпълнение на последващи дейности;
- да се положат усилия за подпомагане на МСП във възможно най-голяма степен.

Освен това се очакваше ЕСНА да се превърне в агенция, финансирана от различни нормативно определени източници. Според очакванията новите регламенти следваше да влязат в сила по време, когато обемът на задачите на ЕСНА съгласно REACH и CLP все още нарастваше, поради което не беше възможно с изпълнението на новите задачи да бъдат натоварени служителите от наличния персонал.

Основни постижения през 2012 г. — резюме

ЕСНА работи интензивно, за да гарантира готовността си за втория краен срок за регистрация по REACH на 31 май 2013 г. За да гарантира, че дружествата, които трябва да регистрират-вещества през 2013 г., разполагат с актуална информация, която ще им помогне да спазят своите нормативни задължения, ЕСНА предостави чрез различни канали голям обем информация и помощ, което включва целевата комуникационна кампания „REACH 2013 – Действайте сега!“, със специална насоченост към МСП, актуализирани ръководства за регистрация на вещества, включително в наноформа, два семинара за водещи регистранти и многобройни интернет семинари. Освен това Агенцията предостави помощ на потенциални регистранти чрез своето информационно бюро, като същевременно бяха реализирани необходимите подобрения на процедурите за подаване на досиета и ИТ инструментите (IUCLID, REACH-IT, Chesar). На 1 декември 2012 г. или шест месеца преди крайния срок беше въведен мораториум върху актуализирането на ръководствата и ИТ инструментите.

Второ, целта да бъдат разгледани до 1 декември 2012 г. предложенията за провеждане на изпитвания, включени в регистрации на въведени вещества от 2010 г., беше изпълнена, като наред с това ЕСНА продължи да извършва проверки за съответствие. ЕСНА е длъжна да извършва проверки за съответствие на поне 5 % от подадените регистрации във всяка тонажна група, като Агенцията е на път да постигне поставената цел за проверка на 5 % от регистрациите до края на 2013 г. за досиетата в най-високата тонажна група, подадени до първия краен срок за регистрация през 2010 г. Освен това беше приет първият план за действие на Общността (CoRAP) за оценка на вещества от държавите членки, в които са включени 90 вещества. Започна работата по оценката на първите 36 вещества, включени в програмата за първата година, в резултат на която при необходимост до 28 февруари 2013 г. следва да бъдат изготвени проекторешения с искане за допълнителна информация.

По отношение на дейността по управление на риска не бяха получени очакваните първи заявления за разрешаване, но съвместно с индустрията беше извършена интензивна работата за подготовка и повишаване на осведомеността, в резултат на която беше даден отговор на въпроси, свързани с отделните елементи на заявлението и съдържанието на съответните обществени консултации. ЕСНА реализира обаче един от основните си приоритети за годината, като изпълни поставената от Комисията цел във връзка със списъка на кандидатите, в който бяха добавени 67 вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), с което в края на годината общият брой на веществата в списъка на кандидатите достигна 138. Изпълнението на тази цел изискваше по-интензивни усилия от страна на Агенцията, които трябваше да бъдат компенсирани чрез намаляване на степента на приоритет на други дейности за управление на риска.

През годината бяха предприети няколко дейности за подготовка за влизането в действие на новия Регламент за биоцидите и новия регламент PIC съответно през 2013 и 2014 г. Тези дейности включваха набиране и обучение на експерти, създаване на Комитета по биоцидите и изготвяне на съответните работни процедури. В помощ на индустрията на уебсайта на ЕСНА беше публикувана информация, бяха разработени нови ИТ инструменти за подаване на досиета и бяха адаптирани съществуващите инструменти, а също така започна работа по изготвяне на необходимите ръководства.

Наред с постигането на резултати по тези ключови приоритети, ЕСНА повиши интензивността и на други свои дейности или предприе нови дейности, както е посочено по-долу.

Що се отнася до прегледа на исканията за поверителност, ЕСНА изпълни поставената цел да извърши оценка на всички искания, подадени до края на 2011 г. В случаите, в които беше направена преценката, че не са приведени убедителни основания, информацията беше предоставена на обществеността. В края на годината на уебсайта на ЕСНА бяха

публикувани около 30 000 досиета, обхващащи почти 8000 вещества.

Неред с горното ЕСНА предостави съдействие на Комисията във връзка с предложенията за ограничаване и подпомогна държавите членки във връзка с идентифицирането на веществата, пораждащи еквивалентна на SVHC степен на безпокойство, които за първи път включваха веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, подобните на PBT вещества и веществата със сенсibiliзиращи свойства.

ЕСНА прилага различни подходи за използване на базите данни по REACH в помощ на идентифицирането на случаи, във връзка с които са необходими допълнителни регулаторни мерки по отношение на SVHC в изделия. Резултатите от тази дейност се използват от Комисията в нейната работа във връзка с възможността за прилагане на член 68, параграф 2 от регламента REACH за въвеждане на ограничения върху CMR вещества в потребителски изделия.

Въпреки че броят на новите предложения беше по-малък от очакваното, ЕСНА предостави значително съдействие на докладчиците на КОР за изготвяне на рекордните 31 становища и съпътстващи научни документи във връзка с многобройни предложения за хармонизирана класификация.

Агенцията предостави по-добре защитен и по-ефективен достъп на компетентните органи и органите по прилагането на държавите членки до своите ИТ системи, в които се съхраняват предоставените от индустрията данни, за да им предостави възможности да изпълняват своите нормативно определени задължения. Наред с това с изграждането на ново място на втори център за съхранение на данни беше значително повишено нивото на гарантиране непрекъснатостта на дейността.

Неочакваното забавяне на приемането от Комисията на прегледа на REACH стана причина за намаляване на потребностите от техническа и научна помощ. От друга страна, ЕСНА повиши своя капацитет за оценка на опасностите, експозицията и рисковете, както и за управление и ограничаване на риска, свързан с наноматериалите, посредством активно проследяване и участие във всички разработки и резултати от европейски и международни програми.

И накрая, през 2012 г. ЕСНА започна да получава финансиране от различни нормативно определени източници. Агенцията продължи да финансира изцяло със собствени приходи своите дейности по регламентите REACH и CLP, но също така получи и първите субсидии от ЕС за изпълнението на нейните задачи по Регламента за биоцидите и регламента PIC. Макар че ЕСНА въведе отделни счетоводни отчети за тези задачи, Агенцията се стреми да постигне във възможно най-голяма степен единодействие по отношение на тяхното изпълнение.

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОЦЕСИТЕ ПО REACH И CLP

Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни

Регистрацията е един от централните елементи на дейностите по REACH, както и първата стъпка в процеса на гарантиране на безопасната употреба на химикалите. В своите регистрационни досиета, подадени до ЕСНА, дружествата предоставят данни, документиращи свойствата и употребите на веществата, с които работят, и доказват, че тези вещества могат да се използват безопасно. ЕСНА проверява пълнотата на подадената информация и заплащането на таксата за регистрация и вписва номер на регистрацията. След този етап по-голямата част от информацията се разпространява посредством публикуване на уебсайта на ЕСНА.

Основни постижения през 2012 г.

Регистрация и подаване на досиета

По отношение на регистрацията годината премина под знака на две основни дейности: подготовката за втория краен срок за регистрация през май 2013 г., отнасящ се до вещества в количества над 100 тона на година, и повишаването на качеството на регистрациите посредством скрининг на съществуващите досиета и широко разпространение на констатациите сред регистрантите с цел стимулиране на актуализирането на досиетата.

Като първа стъпка в подготовката за крайния срок за регистрация през 2013 г. ЕСНА проведе проучване сред потенциалните регистранти съвместно с Контактната група на директорите (DCG)¹. Получената в резултат на проучването обратна информация разкри, че индустрията планира да регистрира около 3000 допълнителни съществуващи (въведени) вещества и да подаде досиета за около 850 вещества, които са регистрирани през 2010 г. С цел информирание на потребителите надолу по веригата за намеренията на техните доставчици, списъкът на веществата, съдържащ и информация за водещите регистранти при съгласие от тяхна страна, беше публикуван на уебсайта на ЕСНА и беше редовно актуализиран през годината.

Дори след провеждането на проучването и комуникационните дейности обаче беше налице значителна несигурност, по-конкретно относно 700 вещества, за които ЕСНА не разполага с информация за водещите регистранти, което повдига съмнения относно действителните намерения на тези регистранти през 2013 г. и относно общия брой регистрационни досиета, които следва да се очакват. Поради това, основавайки се на опита си от аналогичните дейности, реализирани през 2010 г., ЕСНА подготви своя персонал, вътрешни процеси и ИТ инструменти за три различни сценария, предвиждащи постъпване на до 30 000 досиета. Освен несигурността по отношение на броя на досиетата, участниците от индустрията в DCG не посочиха други значими въпроси, които могат да застрашат процеса на регистрация през 2013 г., и дейността на DCG не беше много активна.

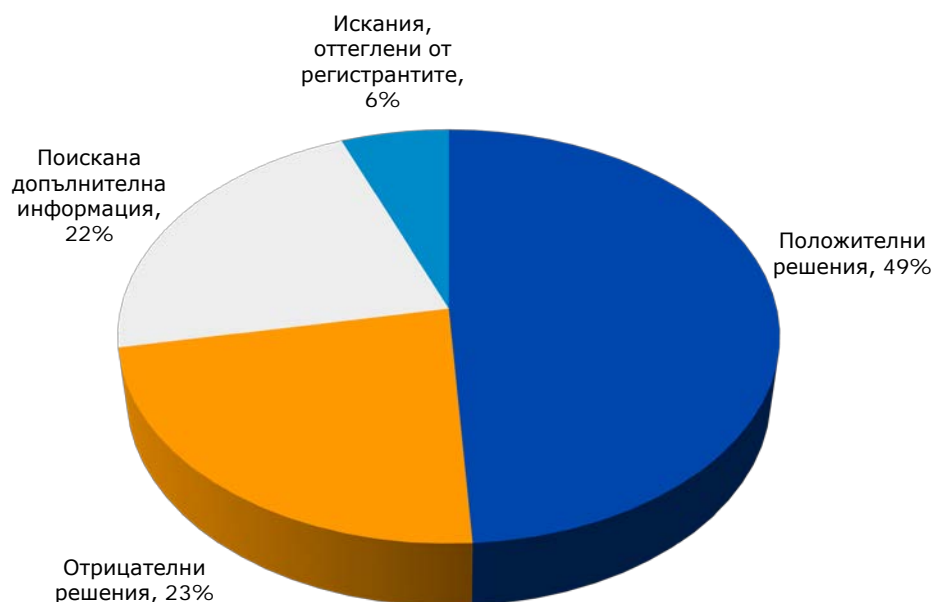
ИТ инструментите, обслужващи процеса на регистрация, а именно IUCLID, REACH-IT и Chesag (инструмент за оценка и доклади за безопасност на химични вещества, CSA/CSR), бяха усъвършенствани през годината, след което в края на ноември 2012 г., шест месеца преди крайния срок за регистрация състоянието им беше замразено съгласно препоръките на DCG от 2010 г. По този начин индустрията получава възможност да

¹ Контактната група на директорите (DCG) се състои от представители на Европейската комисия, ЕСНА и индустриални сдружения. Целта на групата е да намира практически решения на проблеми, които възпрепятстват процеса на регистрация.

подготви своите досиета, без да се налага да следи промените във версиите на ИТ инструментите. Процесите на подготовка на регистрационните досиета и на усъвършенстване на ИТ инструментите бяха подпомогнати от поредица интернет семинари и два семинара за водещите регистранти. В рамките на тези събития беше отделено специално внимание на МСП, като представените препоръки и най-добри практики бяха адаптирани с оглед на техните потребности. Наред с това бяха актуализирани Ръководството за регистрация и всички приложими насоки и помощни документи (вж. дейности 5 и 6). Важна нова мярка в помощ на регистрантите беше публикуването на примерен CSR, придружен със съответните файлове в IUCLID и Chesar, което позволява на регистрантите да се запознаят в подробности с най-добрия начин за извършване на оценката за безопасност на химично вещество и свързаното с нея докладване.

Съгласно плановете ЕСНА засили прегледа на регистрациите на междинни продукти, за да се увери, че те отговарят на условията, предвидени в регламента REACH. Целевата група включваше 5500 регистрационни досиета, подадени за вещества, използвани само като междинни продукти. С помощта на алгоритмите за скрининг бяха избрани повече от 2300 досиета, обхващащи 760 вещества, и съответните регистранти получиха подробни писма от ЕСНА, в които бяха обяснени установените несъответствия в техните досиета. До края на годината почти 80 % от досиетата бяха актуализирани, например посредством допълване на информацията относно употребите или дори посредством подаване на нови регистрационни досиета. Наред с тази ИТ дейност бяха подробно проучени повече от 70 междинни досиета и от регистрантите беше поискана допълнителна информация, за да се потвърди наличието на предпоставките за регистрация на междинни продукти. Въз основа на констатациите от тази мащабна дейност и на други несъответствия, установени в досиетата в рамките на дейностите по оценка, ЕСНА започна да разработва инструмент за оценка на качеството на досиетата, чиято цел е да подпомага регистрантите в подготовката на досиета с високо качество. Публикуването на първата версия на инструмента е планирано за началото на 2013 г.

Фигура 1: Оценка на исканията за поверителност, подадени през периода 2008—2011 г.



Макар че се очакваше броят на подадените през 2012 г. досиета да е около средното равнище, в резултат на проведения скрининг на регистрациите на междинни продукти броят на постъпващите досиета нарасна значително. Допълнително работно натоварване

беше генерирано и в резултат на актуализирането на досиета чрез включване на допълнителни искания за поверителност във връзка с внесените изменения в някои правила относно разпространението (вж. по-долу). И двете тенденции показват, че REACH функционира: ЕСНА разполага с механизми за стимулиране на усъвършенстването на досиетата, а индустрията изпълнява изискванията на регулатора. Като цяло ЕСНА получи почти 10 000 досиета, от които 70 % бяха подадени с цел актуализиране на съществуващи регистрации.

В резултат на удостоверяването на статута на дружествата, които са се регистрирали като МСП през 2010 г., в седем случая бяха отменени решенията за регистрация (вж. дейност 13). Тези случаи засягат регистранти, които са заявили неоснователно, че имат право на намаление на дължимите такси и не са изплатили остатъка от тези такси въпреки отправените им покани. Решенията бяха заменени с откази.

Броят на случаите на освобождаване от изискването за регистрация на вещества, използвани за научноизследователски и развойни дейности, свързани с продукти и процеси (НИРДСПП), остана стабилен, като бяха обработени около 230 нови нотификации, включително за актуализации. Беше постигнат значителен напредък по отношение на преценката дали е необходима допълнителна информация във връзка с подадени по-рано нотификации за НИРДСПП, с цел да се гарантира безопасна употреба на работното място.

С оглед да се гарантира готовността на REACH-IT за крайния срок за регистрация през 2013 г., беше взето решение за момента функцията за подаване на искания за алтернативни наименования по регламента CLP да бъде реализирана чрез интернет формуляр. Поради по-ниския от очакваното брой на постъпилите заявления за разрешаване, въвеждането в действие на функцията за подаване на тези документи в REACH-IT беше отложено за 2013 г. Освен това, в отговор на постъпилите искания от заинтересованите страни, беше въведена в действие опростена функция за подаване чрез интернет на доклади от потребители надолу по веригата и нотификации за вещества в изделия. Въпреки въведената опростена процедура за подаване на документите, броят на потребителите надолу по веригата, които подадоха доклади, беше с два порядъка по-малък от очаквания, което вероятно се дължи както на липсата на подготовка за тълкуване на правилата, определящи в кои случаи докладването на данни през ЕСНА е задължително, така и на бавния темп на актуализиране на информационните листове за безопасност след регистрацията на съответните вещества.

Обмен на данни и идентифициране на вещества

ЕСНА направи всичко необходимо, за да гарантира, че регистрантите през 2013 г., по-специално МСП, разполагат с най-актуална информация за обмена на данни и за идентичността на използваните от тях вещества достатъчно време преди крайния срок за регистрация, с оглед процесът да бъде възможно най-ефикасен за тях. Съответните ръководства бяха актуализирани и във връзка с публикуването на тези ръководства беше проведен интернет семинар. От гледна точка на ЕСНА обемът на дейностите по обмен на данни остана малък, тъй като съвсем малък брой спорове бяха отнесени към Агенцията. Бяха разгледани пет случая, четири от които бяха приключени по искане на жалбоподателите, без да се налага ЕСНА да се произнесе с решение, а в последния случай Агенцията прие отрицателно решение. В противоречие с очакванията броят на новите искания и спорове, свързани с обмен на данни, останат малък, въпреки приближаващия краен срок за регистрация.

Съвместно със сдруженията на индустрията беше постигнат напредък и в областта на идентичността на веществата, особено във връзка с уточняването на наименованията на веществата и изискванията, свързани със сложните вещества, като растителни екстракти, химикали от био масла и т.н.

През 2012 г. ЕСНА предприе стъпки за повишаване ефективността на процедурата за запитвания в рамките на Агенцията и сред потенциалните и досегашните регистранти, като интегрира разглеждането на запитванията в REACH-IT. За регистрантите това означава, че след като ЕСНА е удостоверила еднаквостта на веществата, предишните и потенциалните регистранти могат да получат данните за контакт на останалите регистранти директно от страницата за съвместни регистранти в REACH-IT. Тази нова услуга беше въведена в действие през ноември 2012 г. и повиши значително ефективността. Това дава отражение по-конкретно върху обема на изпращаните писма, който бележи спад всеки месец и е намалял от около 1 000 случая месечно до единични случаи.

И накрая, през 2012 г. ЕСНА получи почти 20 000 предварителни регистрации, в 80 % от които е посочена потенциалната възможност за подаване на регистрация през 2018 г.

Разпространение — електронен публичен достъп до информация

Безплатното предоставяне на информация за химикалите на обществеността чрез уебсайта на ЕСНА продължи да е висок приоритет на Агенцията през 2012 г. Основните дейности бяха свързани с нарастването на броя на публикуваните досиета посредством добавяне на нотифицираните съгласно предишното законодателство досиета („досиета за нотифициране на нови вещества“)², за които са подадени искания за регистрационни номера, и публикуването през ноември 2012 г. на допълнителна информация за всяко вещество, включваща наименования на доставчици, регистрационни номера, тонажни групи и резултати от оценката за РВТ (информация от информационния лист за безопасност). Тези мерки бяха съпътствани със значително повишаване на ефективността на функциите за търсене.

В края на годината бяха публикувани около 30 000 досиета, обхващащи почти 8 000 вещества. Наред с това през октомври 2012 г. бяха публикувани подробни статистически данни за регистрацията, които се актуализират ежемесечно. И накрая, беше установена практиката информацията, публикувана на уебсайта на ЕСНА, незабавно да се актуализира с връзки към портала eChemPortal на ОИСП, с което на потребителите се предоставя възможност да извършват търсене и по свойствата и ефектите от химикалите, както и да получат достъп до допълнителна информация от други регулаторни бази данни в целия свят.

Успоредно с обогатяването на съдържанието темпът на публикуване на информацията нарасна значително, като средното време от проверката за пълнота на дадено досие до публикуването му на уебсайта е един месец.

ЕСНА предприе проучване сред заинтересованите страни относно удобството на ползване на интернет страниците за разпространение на информация. Целта беше да се събере информация наред с другото за това как отделните групи потребители биха искали да се изобразява разпространяваната информация и от каква помощ се нуждаят те, за да използват уебсайта по-ефективно. Резултатите от проучването ще бъдат на разположение през 2013 г. и ще бъдат използвани за по-нататъшното развитие на раздела за разпространение на информация.

Друга дейност, свързана с разпространението на информация, е оценката на валидността на исканията за поверителност, включени от регистрантите в подадените от тях досиета. ЕСНА изпълни своята цел да оцени всички искания, подадени до края на 2011 г. В 271 случая към дружествата бяха отправени официални искания за предоставяне на допълнителна информация.

² Нотифициране на нови вещества (NONS) съгласно Директива 76/548/ЕИО.

Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, запитвания и спорове относно обмен на данни са обработени, а исканията за поверителност са оценени съгласно стандартните процедури, приети от ЕСНА, и в законоустановените срокове или съгласно поставени цели. Решенията са добре обосновани и са с високо техническо и научно качество.
2. Обществеността има лесен достъп до информацията от всички досиета на регистрирани вещества в разумен срок след регистрацията.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на регистрациите, нотификациите за НИРДСПП и споровете относно обмен на данни, обработени в законовия срок.	100 %	Времето, отбелязано в ежемесечното отчитане от REACH-IT.	100 %
Процент на запитванията, обработени в целевия срок (20 работни дни).	80 %	Времето, отбелязано в ежемесечното отчитане от REACH-IT.	88 %
Ниво на оценяване на исканията за поверителност, подадени с регистрационните досиета, които са получили регистрационен номер до края на 2011 г.	100 %	Оценка, записана в системата за управление на работните потоци. Ежемесечен мониторинг.	100 %
Процент на публикувана публична информация от всички регистрационни досиета, получени от ЕСНА от започването на нейната дейност.	90 %	Отчетен процент на публикуване. Ежемесечен мониторинг.	93 %
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване.	Високо

Основни резултати

- Постъпиха почти 10 000 регистрации (от които почти 7 000 за актуализации) и 230 нотификации за НИРДСПП, които бяха подложени на проверка за пълнота и съответна преценка за отказ/приемане. Оценени са 610 нотификации за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), като 446 случая са приключени, а други 164 изискват допълнителни действия.
- Получени и разгледани са повече от 1600 запитвания; разгледани са пет спора, свързани с обмен на данни.
- Оценени са общо 1110 искания за поверителност, включени в регистрационни досиета, които обхващат досиета, подадени до края на 2011 г.
- Искания за актуализиране са изпратени до повече от 750 регистранти във връзка с

- почти 2 400 междинни досиета.
- Публикуван е примерен CSR, придружен със съответните файлове в IUCLID и Chesar.

Таблица 1: Брой на досиетата (включително за актуализации), получени през 2012 г.

Вид досие	Действителен брой	Прогнозен брой съгласно Работната програма за 2012 г.
Регистрации	9773	5100
Пълни регистрации	6466	-
Транспортирани изолирани междинни продукти	2351	-
Междинни продукти, изолирани на площадката	956	-
Други видове досиета		
Нотификации за НИРДСПП	233	200
Запитвания	1632	1800
Нотификации по член 7, параграф 2	31	70
Доклади на потребители надолу по веригата по член 38	110	11 700
Искания за алтернативни химични наименования по член 24 от регламента CLP	17	50
Заявления за разрешаване	0	30

Таблица 2: Разбивка на новите регистрации, получени през 2012 г., по видове досиета

	Общо	Невъведени вещества	Въведени вещества	
			Общо	За крайния срок през 2013 г.
Регистрации	1767	305	1462	677
Транспортирани изолирани междинни продукти	584	137	447	337
Междинни продукти, изолирани на площадката	178	44	134	122
Общо	2529	486	2043	1136

Таблица 3: Разбивка на новите регистрации по размер на дружествата

Общо	Големи	Средни	Малки	Микро
2529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Таблица 4: Разбивка на получените през 2012 г. актуализирани регистрации по видове досиета

	Общо	Невъведени вещества	Въведени вещества	Досиета за нотифициране на нови вещества
Пълни регистрации	4049	259	3220	570
Транспортирани изолирани междинни продукти	1322	124	1121	77
Междинни продукти, изолирани на площадката	606	33	571	2
Общо	5977	416	4912	649

Таблица 5: Разбивка на актуализираните регистрации по вид на актуализацията

	Общо	Невъведени вещества	Въведени вещества	Досиета за нотифициране на нови вещества
Актуализации, осъществени в отговор на действия на регулатора ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Актуализации по собствена инициатива ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
Общо	100 %	7 %	82 %	11 %

Таблица 6: Най-важни посочени причини за актуализация по собствена инициатива

	REACH	Досиета за нотифициране на нови вещества
Промяна в класификацията и етикетирането	9 %	14 %
Промяна в състава на веществото	2 %	1 %
Промяна в предоставения достъп до информация	6 %	7 %
Промяна в тонажната група	5 %	27 %
Нови идентифицирани употреби ⁵	10 %	2 %
Нова информация за рисковете за здравето на човека и/или околната среда	3 %	3 %
Нов или актуализиран CSR и насоки за безопасна употреба	16 %	4 %
Друго	49 %	42 %

³ Действията на регулатора включват решенията за оценка и действията във връзка с оценка на искания за поверителност.

⁴ Това включва актуализации, свързани със скрининг на междинни досиета.

⁵ Делът на тези актуализации е висок, което вероятно се дължи основно на актуализации във връзка със скрининг на междинни досиета.

Дейност 2: Оценка

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

Целта на оценката на веществата е да се събере информация, за да се установи дали дадено вещество представлява риск за здравето на човека или за околната среда. Оценките на вещества се извършват от компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) и включват оценка на цялата налична информация и, ако е уместно, на исканията за допълнителна информация от регистрантите. Отправната точка за оценката на вещества е планът за действие на Общността (CoRAP) за вещества, които подлежат на такава оценка.

Основни постижения през 2012 г.

Оценка на досиета

През 2012 г. основният акцент в дейността по оценка на досиета беше поставен върху разглеждането на предложения за провеждане на изпитвания, с цел да се спази законоустановеният краен срок 1 декември 2012 г. за разглеждане на всички предложения за провеждане на изпитвания, постъпили с подадените през 2010 г. регистрационни досиета. Тази цел беше изпълнена изцяло. Във връзка с всички предложения за провеждане на изпитвания, включващи изпитвания върху гръбначни животни, бяха организирани обществени консултации.

Фигура 2: Разгледани предложения за провеждане на изпитвания през 2012 г. по основни резултати

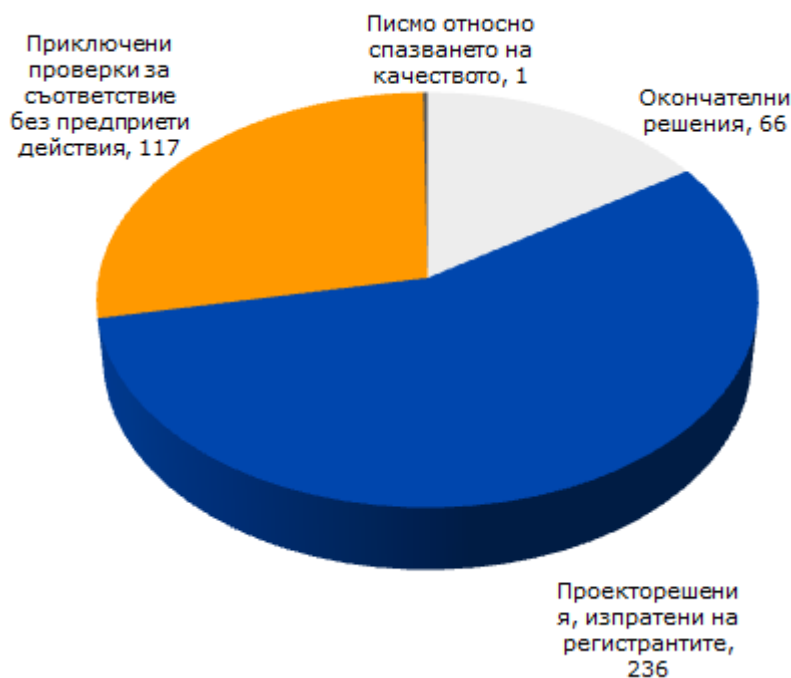


В приблизително 20 % от случаите неопределената идентичност на веществото не позволи да се извърши ефективно разглеждане на предложението за провеждане на изпитвания. През 2011 и 2012 г. проверките за съответствие бяха насочени към тези досиета. Голяма част от работата, свързана с проверките за съответствие през 2012 г., беше посветена на изясняването на подобни въпроси. Приоритетни бяха и предложенията за провеждане на изпитвания за невъведени вещества, броят на получените преписки за които надхвърли очакванията. Всички случаи бяха приключени в законоустановения срок от 180 дни. Успоредно с това ЕСНА продължи да извършва проверки за съответствие на други досиета.

Що се отнася до досиетата, подадени до първия краен срок за регистрация през 2010 г., ЕСНА се ангажира да постигне целта от 5 % за досиетата в най-високата тонажна група до края на 2013 г. Агенцията продължи да повишава ефективността на процеса и демонстрира своя капацитет за едновременно провеждане на повече от 600 оценки на досиета годишно, като целта за 2012 г. (250 оценки) беше надхвърлена значително. Проверките за съответствие обхванаха и случаи на вещества, включващи и наноформа.

За да реагира по-ефективно и ефикасно на констатациите за недостатъчно качество на регистрационните досиета, ЕСНА разработи нов подход за извършване на проверки за съответствие в тясно сътрудничество с държавите членки. Подходът включва прилагане на усъвършенствани инструменти за анализ на данни за подбора на регистрационни досиета, които потенциално съдържат типични недостатъци, свързани с критична крайна точка за безопасността на веществото. Разработва се специален ИТ алгоритъм за тази крайна точка, с цел да се идентифицират досиетата, за които е най-уместно да се извърши целевата проверка за съответствие. Прилагането на този целеви подход следва да повиши ефективността на процеса и вероятността от идентифициране на съответни празноти в данните, съдържащи се в регистрационните досиета. Първите три области, пораждащи безпокойство, във връзка с които през 2012 г. беше пилотно приложен този подход, обхващат физикохимичния параметър, използван в рамките на предварителната оценка за биоакмулиране (коефициент на разпределение п-октанол-вода), генотоксичност и токсичност за водните организми.

Фигура 3: Приключени проверки за съответствие през 2012 г. по основни резултати



През годината ЕСНА разработи и подход за систематични последващи действия във връзка с решенията за оценка на досиета, одобрени от компетентните органи на държавите членки и националните органи по прилагането. Този подход предвижда ЕСНА да предоставя на тези органи становище за несъответствие, когато регистрантът не е актуализирал удовлетворително своето досие в определения му срок, което да служи като основание за предприемане на мерки от националните органи. През 2012 г. бяха приключени последващи оценки в 65 случая, в 55 от които беше издадено второ проекторешение за проверка за съответствие. Бяха изпратени първите девет становища за несъответствие, а в един случай ЕСНА заключи, че досието е приведено в съответствие с решението.

През 2012 г. бяха усъвършенствани процедурите за консултиране на регистрантите по въпроси, свързани с оценката на досиета, наред с другото посредством интернет семинари в помощ на целевите проверки за съответствие и семинари за водещите регистранти. В годишния доклад за напредъка в областта на оценката по REACH за 2011 г., който беше публикуван на уебсайта на ЕСНА през февруари 2012 г., се съдържат подробни препоръки за регистрантите, свързани предимно с идентичността на веществата, предложенията за провеждане на изпитвания и основанията за адаптиране на изискванията за предоставяне на информация. Докладът и неговата версия за неспециалисти изпълнява функцията на общо съобщение до индустрията и други заинтересовани страни относно констатациите, направени в процеса на оценка. Наред с това през декември 2012 г. беше осъществена важна стъпка в усилията за прозрачност на процеса на вземане на решения с публикуването на неповерителните версии на окончателните решения за оценка на ЕСНА.

Оценка на вещества

През 2012 г. ЕСНА гарантира ефективното начало на процеса на оценка на вещества с публикуването в края на февруари 2012 г. на първия план за действие на Общността (CoRAP за периода 2012—2014 г.) за 90 вещества. Започна работата по оценката на 36 вещества, включени в плана за първата година, като до 28 февруари 2013 г. следва да бъдат изготвени проекторешения с искания за допълнителна информация, ако такава е необходима.

Съвместно с държавите членки ЕСНА взе решение, че е необходимо детайлизиране на приетите и публикувани през 2011 г. критерии за избор на включените в CoRAP вещества. Процесът на актуализиране на CoRAP за периода 2013—2015 г. включваше основана на ИТ процедура на предварителен подбор на 365 нови вещества кандидати за включване в CoRAP, проект, който беше реализиран с доброволното участие на 13 държави членки с цел скрининг на съответните регистрационни досиета и подбор на вещества за включване в проекта за актуализиран CoRAP. Първият проектовариант на актуализирания CoRAP беше предоставен на държавите членки и Комитета на държавите членки към ЕСНА, и беше публикуван през октомври 2012 г. с оглед окончателният актуализиран CoRAP да бъде публикуван до края на 2013 г. Вариантът съдържа общо 116 вещества, 53 от които бяха включени в първия CoRAP, а 63 са нови вещества. Като цяло броят на веществата, предложени за включване през 2012 и 2013 г., натовазва изцяло капацитета за извършване на оценки, както е съобщено на държавите членки.

В помощ на процеса на оценка на вещества ЕСНА приключи договарянето на прехвърлянето на средства на държавите членки, които извършват оценка. Освен това ЕСНА предостави обобщени масиви от данни за досиетата, предвидени за оценка, образци на документите относно резултатите, списък за проверка за изпълнение на процедурата и обучение за съставяне на решения за оценка на вещества.

Предоставянето на общи и свързани с конкретни вещества консултации и съгласуването на подхода към правните, процесуалните и научните аспекти на оценката на вещества с КОДЧ беше реализирано чрез организиране на два семинара, както и с използване на

каналите за пряко предоставяне на консултации. Освен това ЕСНА предостави възможност за преглед на проекторешенията с цел осигуряване на тяхната съгласуваност и към края на 2012 г. бяха получени няколко искания за такъв преглед.

Важен въпрос, свързан със съгласуването на подходите, е възприемането от КОДЧ на хармонизирана политика за взаимодействие с регистрантите. Бяха изготвени препоръки за регистрантите относно това как да изпълняват своите задължения в процеса на оценка на веществата, които бяха предоставени в рамките на интернет семинар и чрез брошура.

Цели и показатели

Цели

1. Изготвени са научно и правно обосновани проекторешения относно оценката на досиета в съответствие със законовите изисквания и многогодишното планиране.
2. ЕСНА гарантира ефективен старт на оценката на веществата чрез публикуването на първия CoRAP и осигуряването на подходяща координация и помощ на КОДЧ, които извършват реалната работа по оценяването.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на проверките за съответствие, извършени в законоустановения срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.	100 %
Процент на предложенията за провеждане на изпитвания, разгледани в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.	100 %
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.	35 %	Тримесечен вътрешен доклад.	46 %
Процент от проекторешенията, приети единодушно от КДЧ.	90 %	Ежемесечен вътрешен доклад.	77 %
Ниво на удовлетвореност на КОДЧ от съдействието на ЕСНА за оценката на веществата.	Високо	Годишно проучване.	Високо

Основни резултати

- Приключени са 416 случая на досиета, съдържащи предложения за провеждане на изпитвания, и са издадени 171 окончателни решения относно предложения за провеждане на изпитвания.
- Приключени са 354 проверки за съответствие и са издадени 66 окончателни решения относно проверки за съответствие.
- Третият доклад за напредъка в областта на оценката по REACH е публикуван през февруари 2012 г. в законоустановения срок.
- Подходът за систематични последващи действия във връзка с решенията за оценка на досиета, е одобрен от компетентните органи на държавите членки и националните органи по прилагането; първите 65 последващи оценки са приключени.

- През 2013 г. на регистрантите са предоставени допълнителни консултации и информация, наред с другото, посредством годишен доклад за оценка, интернет семинари и семинари за водещите регистранти.
- Първият план за действие на Общността (CoRAP), обхващащ 90 вещества, които трябва да бъдат оценени през периода 2012—2014 г., е приет на 28 февруари 2012 г.
- Работата по оценката на 36 вещества, включени в CoRAP за 2012 г., е започнала.
- Изготвен е проект за актуализиране на CoRAP за периода 2013—2015 г., включващ общо 116 вещества, който е предоставен на държавите членки и Комитета на държавите членки през октомври 2012 г.
- На КОДЧ са предоставени административна подкрепа, консултации и обучение съгласно работната програма за 2012 г. Организиран са два семинара с участието на представители на държавите членки, посветени на оценката на досиета и вещества.

Таблица 7: Проверки за съответствие и процедури по разглеждане на предложения за провеждане на изпитвания, извършени или приключени през 2012 г.

Резултат	Предложения за провеждане на изпитвания	Проверки за съответствие
Окончателни решения, издадени през 2012 г.	171	66
Приключени процедури по разглеждане на предложения за провеждане на изпитвания / проверки за съответствие	416	354
Проекторешения, изпратени на регистрантите	364	236
Писма относно спазването на качеството	Без приложение	1
Прекратяване на процедури по разглеждане на предложения за провеждане на изпитвания / Приключени проверки за съответствие без предприемане на действия	52	117

Дейност 3: Управление на риска

Задачите на ЕСНА, свързани с управлението на риска, включват подготовката и актуализирането на списъка на кандидат вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), редовното изготвяне на препоръки към Комисията относно включване на вещества от списъка на кандидатите в списъка за разрешаване (списъка на вещества, подлежащи на разрешаване (приложение XIV)) и, в бъдеще, разглеждането на заявленията за разрешаване. Веществата, пораждащи безпокойство, които представляват неприемливо висок риск на равнище ЕС, подлежат на ограничаване за определени употреби или се забраняват изцяло.

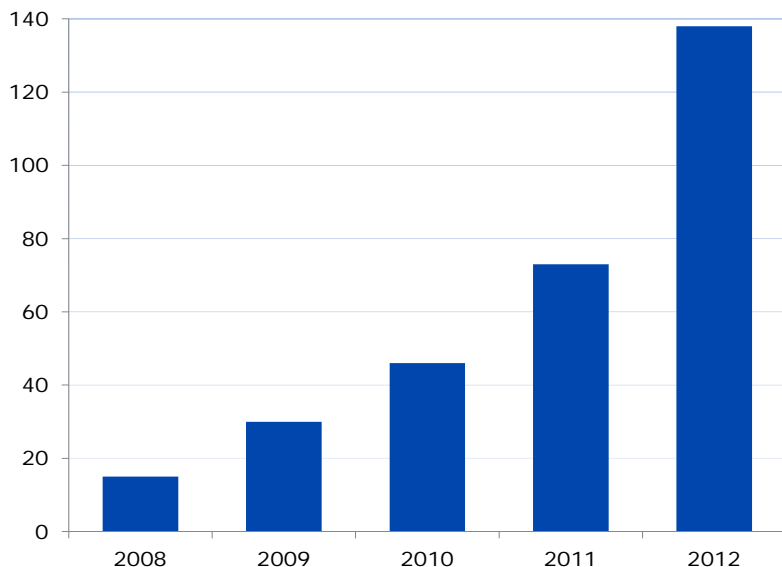
Основни постижения през 2012 г.

Идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и препоръки във връзка с приложение XIV

По искане на Европейската комисия ЕСНА изготви 43 досиета с предложения за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), с което значително надхвърли плановете. С този голям брой вещества Комисията се стремеше да изпълни своята цел на политиката за включване на 136 вещества, пораждащи сериозно безпокойство, в списъка на кандидатите до края на 2012 г. ЕСНА уведоми Комисията и управителния съвет за дейностите по управление на риска, за които се е наложило понижение на степента на приоритет, за да се осигури изпълнението на тази цел⁶. През януари и август 2012 г. ЕСНА получи още 24 досиета от държавите членки. Тези досиета включваха първите три вещества, идентифицирани като SVHC на основание на налични научни данни за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека поради техните респираторно сенсibiliзиращи свойства. Други две вещества бяха идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, на основание на налични научни данни за вероятни сериозни въздействия върху околната среда: едното от тях — поради неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, а другото — поради факта, че се разгражда до вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, което вече е идентифицирано като вещество, пораждащо сериозно безпокойство.

Фигура 4: Брой на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списъка на кандидатите

⁶ Приключването на работата по четвъртата препоръка относно приложение XIV беше отложено за януари 2013 г. Освен това беше решено, че приоритетните задачи във връзка с петото проекторешение относно приложение XIV няма да включват допълнителните 37 вещества, възложени за работа от Комисията на ЕСНА, както и че анализите относно вариантите за управление на риска за тези вещества също ще бъдат изготвени през 2013 г.



Освен това тези нови SVHC вещества включват пет PBT и/или vPvB вещества⁷. Това е добра основа за бъдещата работа за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, въз основа на породената от тези вещества еквивалентна степен на безпокойство. Като цяло през юни към списъка на кандидатите бяха добавени 13 вещества, а през декември 2012 г. към него бяха добавени още 54 вещества. До края на 2012 г. общият брой на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, включени в списъка на кандидатите, достигна 138, което надхвърля незначително целта на политиката на Комисията.

До края на годината ЕСНА изпрати четвъртата си препоръка към Комисията за включване на вещества с приоритет в списъка за разрешаване. Беше препоръчано включването на десет вещества от списъка на кандидатите и бяха отправени предложения за прилагане и за „датите на забрана“. Препоръката беше подкрепена от Комитета на държавите членки, като беше съобразена, където е уместно, с коментарите, получени от заинтересованите страни в рамките на обществената консултация, проведена по-рано през годината.

ЕСНА продължи да извършва скрининг на базите данни по REACH и CLP в подкрепа на идентифицирането на вещества, които да бъдат обхванати от следващи регулаторни действия. ЕСНА разработи рамка в помощ на оценката дали дадено вещество поражда степен на безпокойство, еквивалентна на CMR веществата⁸, използвайки за пример респираторно сенсibiliзиращите вещества. Освен това ЕСНА продължи да подпомага обмена на информация между държавите членки, с цел да задълбочи координацията и сътрудничеството в областта на регулаторното управление на риска. За тази цел Агенцията продължи да разработва и актуализира технически инструменти и да организира редовни срещи (например в помощ на дейността по идентифициране на PBT вещества). Извън предвидените дейности ЕСНА оказва значителна помощ на Комисията и държавите членки за разработването на пътната карта за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и за прилагане на мерките за управление на риска по REACH от настоящия момент до 2020 г.

Заявления за разрешаване

През февруари 2012 г. Комисията прие за първи път регламент, по силата на който втората група от осем вещества влязоха в списъка на разрешенията (приложение XIV). Макар че първият краен срок за подаване на заявления е през януари 2013 г., през

⁷ PBT: устойчиво, биоакмулиращо и токсично; vPvB: много устойчиво и много биоакмулиращо.

⁸ CMR: канцерогенно, мутагенно, токсично за репродукцията.

2012 г. ЕСНА не получи никакви заявления. Бяха получени обаче пет искания за провеждане на информационна среща преди подаването на заявления. Първата подобна среща беше проведена през ноември 2012 г. ЕСНА вложи много усилия за разясняване на процеса на разрешаване на представителите на индустрията и останалите заинтересовани страни. Беше проведен семинар за потенциалните заявители, както и семинар, посветен на социално-икономическия анализ (СИА) и анализа на алтернативите. Наред с това ЕСНА взе участие в многобройни събития, организирани от индустрията или други заинтересовани страни, с цел да разясни различни аспекти на заявленията. ЕСНА изясни множество открити въпроси относно езиковия режим на заявленията, поверителността на информацията и относно това как заявителите и заинтересованите страни следва да предоставят информация и да следят становищата на КОР и КСИА. Освен това Агенцията повиши техническия капацитет на своя персонал за използване на наличните инструменти за приемане на заявления за разрешаване.

Ограничаване

През 2012 г. Комисията прие решенията по първите четири досиета за ограничаване⁹, становищата на КОР и КСИА по които бяха предоставени на Комисията през 2011 г. ЕСНА предостави техническа помощ на Комисията в рамките на процедурата по приемане на решенията, по-конкретно във връзка с ограничаването на употребата на олово и оловни съединения в бижутерийни изделия.

Освен това ЕСНА подпомогна работата на Комисията за идентифициране на вещества, за които Агенцията следва да изготви досиета за ограничаване. Тази задача беше изпълнена по-конкретно във връзка с прегледа на ограничаването на употребата на кадмий в бои, пластмаси и за специфични употреби, свързани с безопасността, по отношение на които през 2012 г. ЕСНА изготви и публикува пет доклада за преглед.

ЕСНА предостави техническа и научна помощ на комитетите на Агенцията във връзка с работата им по три становища по досиета за ограничаване по приложение XV: относно употребата на класифицирани фталати в потребителски изделия, на 1,4-дихлоробензен в тоалетни блокчета и на хром VI в кожени изделия. Становищата относно фталатите бяха изготвени окончателно и предоставени на Комисията през 2012 г. Становищата по останалите две досиета ще бъдат изготвени и изпратени в началото на 2013 г. Наред с това ЕСНА извърши преглед на съществуващото ограничение върху употребата на два фталата в детски играчки и изиска от КОР да предостави становище по изготвения от нея проект на доклад за преглед. Тази задача ще бъде изпълнена през 2013 г.

В края на 2012 г. ЕСНА получи две искания от Комисията за изготвяне на доклад за ограничаване по приложение XV. Исканията се отнасяха до употребата на кадмий в пластмаси и кадмий в бои. Наред с това ЕСНА получи искане да проучи рисковете, свързани с определени употреби на пет кобалтови соли в ЕС, които Агенцията е препоръчала за включване в списъка за разрешаване, но по мнението на Комисията е по-подходящо да бъдат предмет на предложения за ограничаване.

Други дейности, свързани с регулаторното управление на риска

ЕСНА продължи дейността си за повишаване на знанията относно практическото приложение на социално-икономическия анализ. Изпълнението на проектите относно готовността за плащане и разходите за употребата на алтернативни вещества, както и прогнозите за продължителността на живот, съобразена с отчитане на инвалидността/качеството на живот протече успешно. ЕСНА получи резултатите от

⁹ Тези предложения се отнасят до 1) употребата на диметилфумарат в обработени изделия, 2) оловото и неговите съединения в бижутерийни изделия, 3) производството, пускането на пазара и употребата на фенилживачни съединения и 4) пускането на пазара и употребата на живак за сфигмоманометри и други измервателни прибори в здравеопазването и за други професионални и промишлени употреби.

проучването на разходите и планира да ги публикува на уебсайта си в началото на 2013 г. Освен това Агенцията съдейства за реализиране на напредък в обсъжданията относно подхода за анализ на икономическата приложимост в контекста на заявленията за разрешаване.

ЕСНА продължи да разработва подходи за прилагане на най-подходящи варианти за управление на риска и да усъвършенства дейността по оценяване на тези варианти. Работата в тази насока включва разработване на таблица за анализ в помощ на оценяването и решенията, както и организиране на семинар, посветен на регулаторното управление на риска, проведен през май. Агенцията разработи различни методи за използване на базите данни по REACH в подкрепа на идентифицирането на случаите, във връзка с които са необходими допълнителни регулаторни действия, насочени към преодоляване на загрижеността, свързана с употреба на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, в изделия. Резултатите от тази дейност се използват от Комисията в нейната работа във връзка с възможността за прилагане на член 68, параграф 2 от регламента REACH за въвеждане на ограничения върху CMR вещества в потребителски изделия. Освен това дейността се използва за идентифициране на допълнителни източници на информация и методи за скрининг на съдържанието на вещества в изделия.

За да подпомогне регистрантите в подготовката на докладите за безопасност на химични вещества (CSR), ЕСНА разработи примерен доклад за безопасност на химично вещество, като отдели специално внимание на често установяваните недостатъци в подадените CSR. Наред с това ЕСНА публикува практическо ръководство за потребителите надолу по веригата за изпълнение на задълженията им във връзка със сценариите на експозиция. Потребителите надолу по веригата могат да извършат оценка на безопасността на химично вещество, ако използват дадено вещество в условия, различни от описаните в сценария на експозиция, предоставен от доставчика. С цел да бъдат допълнително улеснени потребителите надолу по веригата да изпълнят своето задължение да докладват тези употреби на ЕСНА, беше публикуван специален интернет формуляр за подаване на тези доклади. Беше организиран интернет семинар, който привлече 600 участници.

Заедно с шест организации на заинтересованите страни ЕСНА подпомогна работата на Мрежата за обмен на сценарии за експозиция (ENES) и организира две срещи на участниците в мрежата с цел стимулиране на прилагането на добри практики при изготвянето и използването на сценарии на експозиция и изграждане на ефективен механизъм за обмен на информация между участниците във веригата на доставки. Основните теми на работата през 2012 г. включват сценариите на експозиция, свързани с околната среда, и прилагането на сценарии на експозиция при работа със смеси и пускането им на пазара.

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 законоустановените срокове и в съответствие с поставените цели.
2. На индустрията, държавите членки и Комисията са предоставени възможно най-добрата научна и техническа помощ и консултации за идентифициране на вещества, които изискват допълнително управление на риска, и за определяне на най-добрия подход за управление на риска, включително по-нататъшно развитие на използването на сценарии на експозиция.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на досиетата за SVHC, обработени в законоустановения срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.	100 %
Процент на досиетата за ограничаване, обработени в законоустановения срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.	100 %
Процент на заявленията за разрешаване, обработени в законоустановения срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад.	Без приложение (не са получени и заявления)
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ, Комитетите на ЕСНА и другите заинтересовани страни относно качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване.	Високо

Основни резултати

- Публикувани са две актуализации на списъка на кандидатите, с което общият брой на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, достигна 138 (вж. приложение 3).
- Изготвени са 43 досиета по приложение XV за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, по искане на Комисията.
- Прегледи на регистрираните вещества и анализи на извършената работа по групи вещества, са предоставени на Комисията и държавите членки в помощ на идентифицирането на вещества, които да бъдат обхванати от по-нататъшната работа. В сътрудничество с държавите членки са организирани три срещи на експерти по управление на риска. Организирани са три срещи на експертната група по РВТ.
- Приключена е работата по четвъртата препоръка на ЕСНА за включване в приложение XIV (списъка за разрешаване) на десет вещества, пораждащи сериозно безпокойство, фигуриращи в списъка на кандидатите.
- Организиран е семинар за държавите членки и Комисията по регулаторно управление на риска, както и семинар, посветен на взаимодействието между законодателството по REACH и законодателството в областта на здравето и безопасността при работа.
- Организирани са две срещи на Мрежата за обмен на сценарии за експозиция между заинтересованите партньори и ЕСНА.
- Предоставена е помощ на Комисията във връзка с приемането на първите четири решения за ограничаване по реда на регламента REACH.
- По искане на Комисията е стартирана работата по две досиета за ограничаване по приложение XV.
- По искане на Комисията са изготвени и публикувани пет доклада за преглед, свързани с употребата на кадмий в пластмаси, бои, рамки за очила и приложения за безопасност.

-
- По искане на Комисията е изготвен и предоставен за становище на Комитета за оценка на риска проект на доклада за преглед относно ограничаването на два неклафицирани фталата.
 - Публикувана е процедурата за формулиране на становища във връзка с прилагането на процеса на разрешаване.

Дейност 4: Класификация и етикетиране (C&L)

Класификацията отразява опасностите, свързани с химикалите, а етикетирането спомага да се гарантира, че веществата и смесите се произвеждат, използват и обезвреждат безопасно. Основните задачи на ЕСНА са да изготвя научни становища относно предложения за хармонизиране на класификацията и етикетирането на вещества (предложения за CLH), да съставя и поддържа списък за класификация и етикетиране и да взема решения по искания за употреба на алтернативни наименования на вещества и смеси.

Основни постижения през 2012 г.

Разглеждане на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH)

През 2012 г. компетентните органи на държавите членки подадоха 23 предложения за CLH, като наред с това бяха получени и четири предложения от индустрията. Общият брой от 27 нови предложения беше по-малък от очаквания. През периода от 2008 до 2012 г. са подадени общо 206 предложения. През 2012 г. приключиха обществените консултации за 31 вещества. ЕСНА предостави значителна помощ на докладчиците на КОР за изготвяне на окончателните становища и съпътстващи научни документи по 31 предложения за хармонизирана класификация. Наред с горното двете конкретни искания от изпълнителния директор на Агенцията¹⁰ за преглед на класификацията на епоксиконазол и галиев арсенид породиха значително допълнително работно натоварване за секретариата на ЕСНА.

Качеството на научната обосновка на становищата по предложенията за CLH е все по-важно, тъй като законодателството си поставя за цел хармонизиране на сложни класове опасности (канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията, респираторна сенсибилизация) и класификацията може да има значителни последици.

ЕСНА предприе следващите стъпки за изграждане на сътрудничество с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) за хармонизирана класификация на продуктите за растителна защита с цел синхронизиране на работните срокове и дейността по изготвяне на научни становища във възможно най-голяма степен. Агенцията получи първото досие за CLH по Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета. Освен това започна работата по съгласуване на работните практики в областта на хармонизираната класификация с разпоредбите на Регламента за биоцидите (ЕО) № 528/2012, който ще влезе в действие на 1 септември 2013 г.

Списък за класификация и етикетиране (C&L списък)

ЕСНА е задължена да съставя и управлява списък за класификация и етикетиране въз основа на нотификациите за C&L, подадени от индустрията. Всички опасни вещества, пуснати на пазара към 1 декември 2010 г., както и всички вещества, подлежащи на регистрация по REACH (независимо от техните опасни свойства или от приложимите срокове) трябваше да бъдат нотифицирани не по-късно от 3 януари 2011 г. Публичният списък беше успешно публикуван през февруари 2012 г. Списъкът съдържа голям обем предоставена от индустрията информация относно това как е извършена самостоятелната класификация на химикалите и отразява обстоятелството, че някои дружества са класифицирали едни и същи вещества по различен начин. Списъкът беше актуализиран в края на септември, когато в него бяха включени всички нотификации за опасни вещества (включително и нотификациите без обозначение за опасност), както и всички

¹⁰ Искания по член 77, параграф 3, буква в) от регламента REACH.

нотификации за търговски химични вещества (EINECS)¹¹, без оглед на тяхната класификация.

От 2010 г. насам ЕСНА получи 5,7 млн. нотификации, обхващащи около 121 000 отделни вещества, от които почти 110 000 вещества са включени в публично разпространените нотификации. Това е най-голямата в света база данни за самостоятелно класифицирани вещества. Базата данни се актуализира редовно, при което се добавят нови и актуализирани класификации. Всеки месец към базата данни се добавят приблизително 200—300 нови вещества и се извършват средно около 15 000 актуализирания.

За приблизително 30 000 вещества различни нотифициращи лица са въвели в списъка данни, отразяващи различна класификация. В тези случаи нотифициращите лица трябва да положат всички усилия, за да постигнат съгласие относно класификацията и етикетирането на съответното вещество. С цел да подпомогне нотифициращите лица да постигнат такова съгласие, ЕСНА проведе проучване за приложимост и извърши техническа подготовка за създаване на специална ИТ платформа за провеждане на обсъждания между нотифициращите лица и регистрантите относно класификацията на дадено вещество, без да се разкрива тяхната идентичност. Тази платформа ще бъде въведена в действие до края на януари 2013 г.

Оценка на искания за използване на алтернативни химични наименования

През 2012 г. в ЕСНА бяха подадени първите искания за използване на алтернативни наименования за вещества в смеси съгласно член 24 от регламента CLP. Всички тези искания бяха отправени в законоустановения шестседмичен срок. Бяха приети за разглеждане общо 13 искания, което е по-малък от очаквания брой. Окончателно са приети осем решения, като три от исканията са отхвърлени, а пет са приети.

Съобщение до обществеността относно безопасната употреба на вещества и смеси

През януари ЕСНА предостави на Комисията проучване във връзка със съобщение до обществеността относно безопасната употреба на вещества и смеси и потенциалната необходимост от включване на допълнителна информация в етикетите, както е предвидено в член 34, параграф 1 от регламента CLP. Това проучване беше резултат от повече от двегодишна подготвителна работа от страна на ЕСНА, която включва провеждане на проучване на Евробарометър относно разпознаването от европейските граждани на пиктограмите за опасност по CLP и относно техните нагласи за употреба на различни домакински и други продукти, обозначени със съответните етикети, както и задълбочени разисквания между национални експерти от Мрежата на Агенцията за обмен на информация за рисковете (RCN). Информацията от проучването имаше ключово значение за изготвянето на доклада на Комисията до Европейския парламент и до Съвета от 29 октомври 2012 г. в съответствие с член 34, параграф 2 от регламента CLP. В доклада на Комисията беше отразено заключението на ЕСНА, че не следва да се предвиждат изменения на пиктограмите за CLP, а вместо това на обществеността следва да се предостави достатъчно време, за да се запознае по-добре с новата глобална система, а също така да бъдат проведени съответни дейности за повишаване на осведомеността във връзка с крайния срок през юни 2015 г., след който задълженията за етикетирание по CLP ще започнат да се прилагат към смесите.

¹¹ EINECS: Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества.

Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с хармонизираните процеси на разрешаване и ограничаване, са обработени с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, и съгласно законоустановени срокове или цели.
2. Всяко искане за използване на алтернативно химично наименование се обработва в законоустановения срок.
3. Списъкът за класификация и етикетиране се поддържа и актуализира.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране, обработени в законоустановения срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад.	100 %
Процент на исканията за използване на алтернативно химично наименование, обработени в законоустановения срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад.	100 %
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни от списъка за класификация и етикетиране.	Високо	Годишно проучване.	Високо
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ и КОР от качеството на предоставената научна техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване.	Високо

Основни резултати

- Проведени са 37 проверки за съответствие на досиета, съдържащи предложения за хармонизирана класификация и етикетиране.
- Предоставена е своевременна помощ с високо научно качество на вносителите на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, както и на КОР и неговите докладчици за изготвяне на 31 окончателни становища, предоставени са и съпътстващи научни документи.
- Всички нотификации и актуализации са включени в базата данни за класификация и етикетиране.
- Въвеждане в действие и мащабна актуализация на списъка за класификация и етикетиране.
- Платформата за класификация и етикетиране е подготвена за въвеждане в действие в началото на 2013 г.
- Обработени са 13 досиета, съдържащи искания за употреба на алтернативни наименования.
- На Комисията е предоставено проучване, посветено на информирането на обществеността относно безопасната употреба на вещества и смеси.

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

Информационното бюро на ЕСНА предоставя консултации на лицата, които имат задължения съгласно регламентите REACH и CLP, оказва съдействие на потребителите на научните ИТ инструменти на Агенцията и предоставя информация на лица, които подават документи пред ЕСНА. ЕСНА предоставя също така технически и научни насоки и инструменти във връзка с прилагането на тези регламенти на индустрията, и по-конкретно на МСП и други заинтересовани страни. Наред с това ЕСНА е задължена да оказва съдействие на регистрантите и да предоставя разяснения относно REACH на други заинтересовани страни.

Основни постижения през 2012 г.

Информационно бюро

През 2012 г. информационното бюро на ЕСНА изпълни своите цели, като отговори на повече от 5000 запитвания, свързани с REACH или CLP, които бяха отправени от индивидуални задължени лица (дружества) и национални органи. Освен това информационното бюро отговори на стотици запитвания, отправени по други канали като платформата (HelpEx), използвана от управляваната от ЕСНА мрежа на националните информационни бюра (HelpNet), която се използва за обсъждане на конкретни въпроси с цел хармонизиране на отговорите в рамките на ЕС/ЕИП. Бюрото проведе и сесии за въпроси и отговори чрез интернет, както и индивидуални срещи със заинтересовани участници, които участваха в двата семинара за регистранти и деня на заинтересованите страни, организирани от Агенцията през годината.

Средното време за отговор на запитванията, отправени към информационното бюро, беше около шест работни дни, като бюрото отговори на около 90 % от запитванията в законоустановения срок от 15 работни дни. С развитието на прилагането на регламентите REACH и CLP обаче започнаха да се получават много сложни запитвания, които изискват нюансирани отговори, които трябва да бъдат формулирани на второ и трето равнище на информационното бюро от експерти по съответните теми в рамките на по-дълъг период от време.

През 2012 г. тематичният обхват на отправените към информационното бюро на ЕСНА запитвания беше в голяма степен съсредоточен около темите, свързани с крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г., например идентификация на регистранти на същото вещество, задълженията за обмен на данни, функцията за съвместни регистранти в REACH-IT и други подобни. Напредъкът на осъществяваните от Агенцията дейности за разпространение на информация, както и въвеждането в действие на новите версии на инструментите REACH-IT, IUCLID и Chesag, също породиха значително работно натоварване за информационното бюро на ЕСНА.

Управлението на мрежата от национални информационни бюра за REACH и CLP, HelpNet, продължи да бъде една от ключовите дейности, спомагащи за по-ефективно предоставяне на консултации и съдействие на задължените лица във всичките 30 държави от ЕС и ЕИП, където се прилагат регламентите REACH и CLP. През 2012 г. инициативната група за HelpNet определи различни методи за ускоряване решаването на поставените въпроси. В резултат на тази инициатива беше постигнато значително нарастване на ефективността на мрежата и съответно успешно намаляване почти наполовина на броя на откритите въпроси. В рамките на тези усилия информационното бюро на ЕСНА предостави съдействие на националните информационни бюра за укрепване на техния капацитет за отговор на запитвания по различни теми. Успоредно с обмена на информация беше проведено едnodневно практическо обучение за кореспондентите на националните информационни бюра за използване на конкретни ИТ инструменти на ЕСНА, с което се повиши тяхната подготовка за прилагане на тези

инструменти и във връзка с функционирането на процесите, свързани с прилагането на регламентите REACH и CLP.

Ръководство

Реализираните през 2012 г. дейности, свързани с ръководствата, бяха насочени предимно към предоставяне на актуализирани ръководства по тези аспекти на REACH, които имат най-важно значение за крайния срок за регистрация през 2013 г.

В съответствие със своя ангажимент за налагане на „мораториум върху промени в ръководствата“, който да обхване последните шест месеца преди втория краен срок за регистрация по REACH (т.е. от 1 декември 2012 г. до 31 май 2013 г.), с цел да позволи на индустрията да се концентрира през този период върху подготовката на регистрационните досиета, ЕСНА публикува актуализирани версии на ръководствата за регистрация, за обмен на данни и за мономерите и полимерите. Преди началото на доброволния мораториум бяха публикувани и голям брой актуализации и поправки на други ръководства. Тези дейности бяха особено полезни за индустрията и още веднъж показват, че Агенцията се придържа към своите ценности — да е надеждна и ефективна организация, която полага всички усилия да спазва поставените кратки срокове.

Действайки с ускорени темпове, за да гарантира ефективното и бързо прилагане на препоръките, по които органите постигнаха консенсус относно окончателните резултати от трите проекта за внедряване на REACH при наноматериалите, ЕСНА изготви шест нови допълнения към Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (IR&CSA). Агенцията проведе съответните консултации под формата на ускорена процедура по актуализация, която направи възможно тяхното публикуване повече от една година преди крайния срок за регистрация по REACH на 31 май 2013 г. Преди мораториума бяха публикувани и други седем поправки с по-малко значение, отнасящи се до други части от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, с които беше осъществено съгласуване с новите приложения относно наноматериалите.

С цел да подобри достъпността на ръководствата в полза на своите заинтересовани партньори, ЕСНА изготви и няколко „частични ръководства“. Едно от тях е новата фактологична справка относно REACH под заглавие „Задължения за предоставяне на информация за определени вещества, освободени от регистрация съгласно регламента REACH“, която ще бъде полезна за малките и средните предприятия в сектора на възстановяването, тъй като разяснява защо те не са непременно задължени да включат регистрационния номер на вещество в изготвяните от тях информационни листове за безопасност за определени възстановени вещества. Въвеждането в действие на актуализирана версия на инструмента „Guidance Navigator“ беше отложено за 2013 г. по технически причини; новата версия на този многоезичен инструмент ще бъде публикувана след изтичането на мораториума.

ЕСНА публикува и няколко важни актуализации на Ръководството за CLP. Публикуването на актуализираната версия 3 на „Ръководството относно прилагането на критериите по CLP“ беше реализирано по-конкретно в съответствие с изискването на член 10, параграф 7 от регламента CLP, съгласно което Агенцията следва да предостави насоки за целите на установяването на специфични пределни концентрации.

Обучение по REACH и CLP

ЕСНА продължи да осъществява приоритетно външни дейности за обучение с цел да предостави обучение с високо качество за националните информационни бюра на REACH и CLP, за да могат те да отговорят на въпроси и да изграждат общо разбиране за регламентите REACH и CLP. През годината Агенцията организира разнообразни събития

за обучение, насочени към външни заинтересовани страни и посветени на представянето на най-новите актуализации на теми, свързани с REACH и CLP, както и с ИТ инструменти на ЕСНА. Целевата аудитория се състоеше главно от представители на държавите — членки на ЕС, например компетентни органи, национални информационни бюра и органи по прилагането. Представители на индустрията също уважиха поканата на Агенцията за присъствие на външни събития за обучение, проведени през 2012 г.

В допълнение към присъствените събития за обучение, проведени в залите на ЕСНА в Хелзинки под формата на тематични семинари, Агенцията проведе също така серия интернет семинари, които заинтересованите страни можеха да посетят чрез уеб сайта на ЕСНА във всяко удобно за тях време и които съдържат специален акцент върху теми, свързани с крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г.

Цели и показатели

Цели

1. Индустрията получава навременно и ефективно съдействие от информационното бюро и посредством висококачествени ръководства, за да може да изпълнява задълженията си съгласно REACH и CLP.
2. Чрез обучение на инструктори се предоставя съдействие за прилагането на REACH и CLP в държавите членки на ЕС/ЕИП.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на решените въпроси към информационното бюро, получили отговор в установения срок (15 работни дни).	80 %	Доклад за предмета на дейност/месечно.	91 %
Ниво на удовлетвореност от качеството на услугите на информационното бюро, предоставени на заинтересованите страни.	Високо	Годишно проучване.	Високо
Брой актуализации на често задаваните въпроси, съгласувани с HelpNet и публикувани в интернет.	Поне 3	Годишен доклад.	3
Процент на отговорите, предоставени от ЕСНА на въпроси, подадени в HelpEx от националните информационни бюра, в срока, определен от задаващата въпроса страна.	80 %	Доклад за предмета на дейност/месечно.	96 %
Процент на ръководствата, публикувани в интернет, в съответствие с плана.	80 %	Годишен доклад.	155 % ¹²
Ниво на удовлетвореност, изразено в отзивите на потребителите на ръководствата.	Високо	Годишно проучване.	Високо

¹² Броят на публикуваните през 2012 г. документи надхвърли извънредно много планираното, тъй като бяха публикувани допълнения и поправки относно наноматериалите, които не бяха предвидени в първоначалния план.

Ниво на удовлетвореност от качеството на дейностите за обучение, свързано с REACH.	Високо	Отзиви от участниците / годишно.	Високо
--	--------	----------------------------------	--------

Основни резултати

Информационно бюро

- Предоставени са отговори на 5184 въпроса относно изискванията по REACH и CLP, както и относно ИТ инструментите на ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT и подаването на данни).
- На националните информационни бюра са предоставени коментари по 122 въпроса по проблеми, свързани с REACH и CLP, получени чрез обмена в HelpNet.
- Три актуализации на често задаваните въпроси са съгласувани с HelpNet и са публикувани на уебсайта. Наред с това всички материали с често задавани въпроси във връзка с REACH, които са достъпни на уебсайта на ECHA, бяха прегледани с цел да бъдат съгласувани с актуализираните ръководства на ECHA.
- Организиран са две срещи с инициативната група за HelpNet и е проведено обучение за работа с научните ИТ инструменти.
- В контекста на програмата за посещения на HelpNet за периода 2011—2013 г. бяха посетени седем национални информационни бюра.

Ръководство

Публикувани актуализации (13) и поправки (17, обозначени със знака *):

- Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*;
- Ръководство за обмен на данни;
- Ръководство за мономери и полимери;
- Ръководство за регистрация;
- Ръководство относно прилагането на критериите по CLP, версия 2 и версия 3;
- Ръководство относно приложение V*;
- Следните части и глави от *Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (IR&CSA)*:
 - Част Г: Изготвяне на сценарий за експозиция*;
 - Част Д: Характеризиране на риска;
 - Част Ж: Изготвяне на разширения към информационния лист за безопасност*;
 - Глава R.7a: Специфични насоки относно крайната точка;
 - Допълнение R.7-1 към глава R.7a относно наноматериалите;
 - Глави R.76* и R.7в*: Специфични насоки относно крайната точка;
 - Допълнение R.7-1 към глава R.7b относно наноматериалите;
 - Допълнение R.7-2 към глава R.7в относно наноматериалите;
 - Глава R.8: Характеризиране на дозата [концентрацията] — въздействие върху здравето на човека*;
 - Допълнение R.8-15 към глава R.8 относно наноматериалите;
 - Допълнение R.10-2 към глава R.10 относно наноматериалите;
 - Глава R.11: Оценка на PBT*;
 - Глава R.13: Библиотека за RMM*;
 - Глава R.14: Определяне на професионалната експозиция*;
 - Допълнение R.14-4 към глава R.14 от наноматериалите;
 - Глава R.15: Определяне на експозицията на потребителите*;
 - Глава R.16: Определяне на експозицията на околната среда*;
 - Глава R.17: Определяне на експозицията от изделия*;

- Глава R.18: Изготвяне на сценарий на експозиция и определяне на изпусканията на вещества в околната среда за етапа на жизнения цикъл на отпадъците*;
- Глава R.19: Анализ на неопределеността*;
- Глава R.20: Списък на термините и съкращенията*;
- Формат на сценарий на експозиция в част Г и част Е*.

Публикувани са и девет „частични ръководства“:

- Практическо ръководство 1: Предаване на данни от изследвания *in vitro*;
- Практическо ръководство 3: Как да докладваме подробни резюмета на изследване;
- Кратко ръководство относно обмена на данни;
- Фактологична справка за ръководството за обмен на данни;
- Фактологична справка по REACH: Задължения за предоставяне на информация за определени вещества, освободени от регистрация съгласно регламента REACH;
- Практическо ръководство 7: Как да нотифицираме вещества за списъка за класификация и етикетиране;
- Практическо ръководство 13: Как потребителите надолу по веригата да работят с сценарии на експозиция;
- Практическо ръководство 14: Как да изготвяме резюмета с токсикологична информация за IUCLID и как да определяме DNEL;
- Практическо ръководство 15: Как да извършваме и да документираме качествена оценка на здравето на човека в доклад за безопасност на химично вещество.

Обучение по REACH и CLP

- Организиран са многобройни обучения и семинари за целеви аудитории по REACH и CLP, както и за използване на ИТ инструментите, включително два семинара за водещите регистранти.
- Проведени са шестнадесет интернет семинара по теми, свързани с REACH и CLP, половината от които бяха предназначени за водещите регистранти.
- За членовете на HelpNet е проведено обучение за използване на научните ИТ инструменти на ECHA, интернет семинар на тема „Преглед на разпространението на информация с помощта на IUCLID 5.4“ и две опреснителни обучения за работа с инструмента HelpEx.

Таблица 8: Брой, процентен дял и средно време на решаване на въпросите, решени през 2012 г. на нива 1 и 2

Тема		Брой решени въпроси	%	Средно време на решаване (в работни дни)
REACH		1227	23,9 %	7,94
CLP		141	2,7 %	4,8
IUCLID 5		717	13,9 %	6,82
CHESAR		172	3,3 %	8,81
REACH-IT		514	10,0 %	5,99
REACH-IT	Управление	1306	25,4 %	1,9

	на потребителите			
Подаване на документи		1063	20,7 %	5,77
Общо		5140 (*)	100 %	5,55

(*) Наред с горното информационното бюро на ЕСНА разреши други 44 въпроса, които бяха прехвърлени на ниво 3 за консултация с изпълнителните на ИТ инструментите или Комисията.

Таблица 9: Държави, от които са получени най-голям брой въпроси

Държави от ЕС/ЕИП, откъдето информационното бюро е получило въпроси	Брой на получените въпроси	Процент на получените въпроси
Германия	903	21,09 %
Обединеното кралство	772	18,03 %
Франция	369	8,61 %
Нидерландия	345	8,06 %
Италия	310	7,24 %
Други държави от ЕС/ЕИП	1583	36,97 %
Общо от държавите от ЕС/ЕИП	4282	100 %

Държави извън ЕС, откъдето информационното бюро е получило въпроси	Брой на получените въпроси	Процент на получените въпроси
Съединените щати	251	28,85 %
Хонконг	110	12,64 %
Китай	89	10,23 %
Швейцария	87	10 %
Индия	66	7,59 %
Други държави извън ЕС	267	30,69 %
Общо от държавите извън ЕС	870	100 %

Дейност 6: Научни ИТ инструменти

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

Основни постижения през 2012 г.

През 2012 г. ЕСНА постави приоритет в своите дейности, свързани с научните ИТ инструменти, върху подготовката за крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г., обогатяването на разпространяваната информация за химикалите, интегрирането на данните, съхранявани в различни бази данни, и подготовката за въвеждането в действие на Регламента за биоцидите през 2013 г.

С оглед на крайния срок за регистрация през 2013 г. и с цел да подпомогне индустрията за изготвяне на досиетата с високо качество, през юни беше въведена в действие системата IUCLID 5.4, която предоставя по-ефективни възможности за докладване на данни за експозицията, PBT (устойчиви, биоакумулиращи и токсични химикали) и за опасности за здравето на човека. Свързаните със системата програмни модули (за технически проверки за пълнота, изчисляване на такси, разпространение на информация, инструмент за запитвания) бяха актуализирани и предоставени на разположение едновременно със съвместимата версия на REACH-IT през юли. Наред с това започна работата по мащабна техническа актуализация на приложението IUCLID, която ще бъде публикувана като IUCLID 6. Спецификациите за IUCLID 6 бяха разработени и представени на съответните групи на ОИСП.

Въз основа на опита и отзивите от работата с първоначалните версии на Chesar Агенцията предприе мащабна преработка и усъвършенстване на приложението. В резултат на тази преработка индустрията ще получи по-полезен инструмент с опростени функции и повишени възможности за поддръжка. Версия 2.0 на приложението беше публикувана през юни и предоставя на регистрантите възможност да започнат да подготвят своите оценки на безопасността на химични вещества въз основа на набор от данни в IUCLID 5.4 и да генерират глави 9 и 10 от доклада за безопасност на химично вещество. С публикуването на версия 2.1 през октомври беше предоставен на разположение инструмент за определяне на експозицията на потребители, с което бяха осигурени всички функции, необходими за изготвянето на оценки за безопасност на химични вещества. Изготвянето на сценарии на експозиция, които да се разпространяват във веригата на доставки, беше отчасти обхванато от версията, публикувана през септември, като продължава работата за цялостно реализиране на функцията във версията, която ще бъде публикувана в началото на 2013 г.

Бяха въведени два нови и лесни за употреба онлайн формуляра, с помощта на които потребителите надолу по веригата докладват на Агенцията съответните употреби и нотифицират употребата на вещества, пораждащи сериозно безпокойства, в изделия.

След трудностите, възникнали през 2011 г., бяха успешно изпълнени коригиращи мерки за привеждане на развитието на REACH-IT в съответствие с плановете. През годината бяха въведени в действие две версии на приложението: през юли беше въведена версия, с която бяха отразени измененията в IUCLID 5.4, а през ноември — друга версия, с която беше реализирана много по-ефективна подкрепа за вътрешния процес на обработка на запитвания. Тези версии подпомогнаха както ЕСНА, така и регистрантите.

Във връзка с разработването на ИТ проекта за биоцидите (вж. по-долу) бяха пилотно въведени подобрения в потребителския интерфейс, включително беше въведена поддръжка на множество езици, с намерение тези функции да бъдат въведени в редовна употреба в следващата значително обновена версия на REACH-IT. По този начин ЕЧА се подготвя да съдейства на МСП (според очакванията голям брой малки и средни предприятия ще извършат регистрация до крайния срок за регистрация през 2018 г.) да използват ефективно инструментите за подаване на данни. Според плановете въпросната следваща значима версия на REACH-IT ще включва и други подобрения на приложението, а освен това през 2014 г. ще бъдат интегрирани в основното приложение понастоящем отделните функции за подаване на някои видове досиета.

За да подпомогне работата на КОДЧ по REACH, ЕЧА въведе система и съответни услуги за КОДЧ, които предоставят на тези органи достъп до централизирана база данни: базата данни IUCLID на ЕЧА за КОДЧ, която дава възможност за достъп до същите функции, с които разполагат и служителите на ЕЧА.

Дейността по разпространение на информацията, предоставена с нотификациите за класификация и етикетиране (списъка за класификация и етикетиране) беше реализирана на два етапа: през февруари и през септември. Порталът за разпространение на информация беше актуализиран три пъти през годината, при което беше публикувана допълнителна информация от досиетата по REACH: през юни (информация за обемите на производство), през юли (информация от досиетата за нотифициране на нови вещества) и през ноември (информация от информационните листове за безопасност).

Поддръжката на портала за информация за регистрацията, предназначен за органите по прилагането (RIPE), през годината включваше добавяне на нова информация и адаптиране на наличната информация с оглед на измененията в постъпващата информация (особено в новата версия на IUCLID). Беше добавена функция, която осигурява възможност за комуникация между отделните органи по прилагането.

През годината бяха въведени в действие две версии на системата Odyssey: първата, която беше въведена в експлоатация в началото на март, предостави на разположение усъвършенствани функции за оценяване на предложенията за провеждане на изпитвания и за провеждане на проверки за съответствие, а втората версия, въведена през октомври, разшири значително обхвата на инструмента за подпомагане на вземането на решения, в който беше включена и научната оценка на досиетата за запитвания.

Тези постижения бяха реализирани успоредно с възлагането на експлоатацията на системата Odyssey на външен изпълнител в съответствие с приетата стратегия за възлагане на дейности.

Бяха положени значителни усилия за проучване на различните бизнес потребности и за планиране на техническото изпълнение на интегрирания достъп до, и управление на данните за веществата, които понастоящем са разпръснати в няколко системи и бази данни. Вече са предадени първоначални варианти на решения за вътрешна употреба, но основната част от работата по разработване ще бъде изпълнена през 2013 г. съгласно първоначалните планове. Инициативата за интегриране на данните ще обхване всички дейности и ще даде отражение върху пътните карти за развитието на ключовите информационни системи като REACH-IT, IUCLID и други.

Цели и показатели

Цели

1. ЕЧА получава и успешно обработва всички досиета и нотификации, и разпространява публичната информация в съответствие със законодателството с

- помощта на добре функциониращи ИТ инструменти.
2. Специализираните ИТ инструменти, целенасочените ръководства за потребителите и проведените семинари оказаха ефективна подкрепа на заинтересованите страни при изпълнение на техните правни задължения.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Коефициент на успешно изпълнение на проектите по отношение на времето, бюджета и обхвата.	80 %	Извършва се оценяване на всички проекти като част от заключителните дейности по тях. Обобщени доклади за проследяване се изготвят на тримесечие.	88 %
Ниво на удовлетвореност на външните потребители на ИТ инструментите (IUCLID, REACH-IT, Chesar и RIPE).	Високо	Годишно проучване.	Високо

Основни резултати

- Всички изменения в системата REACH-IT, които дават отражение върху лицата, задължени да извършат регистрацията до крайния срок за регистрацията през 2013 г., се реализирани до ноември 2012 г. — повече от шест месеца преди срока.
- Версията на IUCLID, която следва да обслужва регистрацията във връзка с крайния срок за регистрацията през 2013 г. (V5.4), е публикувана през юни 2012 г. — 12 месеца преди срока.
- През юни 2012 г. е публикувана значително преработена версия на инструмента Chesar (V2.0) за оценка на безопасността на химични вещества, която позволява на регистрантите да изготвят своите доклади за безопасност на химични вещества за оценка на въздействието върху околната среда и работниците. С версия 2.1, въведена в действие през октомври 2012 г., е добавена функцията за оценка на потребителите.
- През лятото на 2012 г. бяха реализирани технически възможности и услуги за КОДЧ, позволяващи им достъп до базата данни IUCLID за КОДЧ на ЕСНА.
- Значително обновените версии на системата Odyssey (V2.0 и V3.0) са предадени в срок, с което ЕСНА получи възможност да извършва научни оценки на досиета за запитвания.
- Въведени са услуги за поддръжка на ИТ системите, които са в процес на разработване.

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

Стратегическа цел на ЕСНА е Агенцията 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.

Основни постижения през 2012 г.

ЕСНА продължи да допринася за разработване на методи за изпитване, включително алтернативи на изпитванията върху животни, с цел да стимулира наличността на алтернативни методи за изпитване, които да бъдат достъпни за използване и след крайния срок за регистрация през 2013 г., тъй като могат да се очакват повече празноти в данните в сравнение с първия краен срок за регистрация. Основният акцент беше поставен върху методите за изпитване за дразнене на очите, кожна сенсibiliзация и кожно дразнене/корозивно действие върху кожата. По-специално ЕСНА взе участие в разработването на интегрираните стратегии за изпитване на ОИСП за кожно и очно дразнене/корозивно действие.

ЕСНА желае да насърчи използването на наличните данни за веществата, получени във връзка с крайния срок за регистрация през 2010 г., с цел да се избегнат ненужни изпитвания (върху животни) във връзка с регистрациите през 2013 и 2018 г., като се приложат алтернативни методи. За тази цел във версия 3 на инструментариума за QSAR на ОИСП вече е включен набор от съответни данни, получени в рамките на процедурата по регистрация през 2010 г.

ЕСНА обогати своите експертни познания в областта на нетестовите методи и продължи да ги интегрира в своите процеси на оценка, управление на риска и др. Това постижение подпомогна дейностите по определяне на приоритетите, например по отношение на идентифицирането на вещества за включване в плана за действие на Общността, оценката на предложенията за определяне на свойствата чрез метода „read-across“ (интерполация) и създаването на рамката за оценка чрез интерполация.

В контекста на своята програма за разработване на оценки за безопасност на химични вещества (CSA) ЕСНА предостави по-активна подкрепа за дейностите по комуникация във веригата на доставки в тясно сътрудничество със своите заинтересовани партньори по въпроси като стандартизиране на предоставянето на информация за условията на употреба във веригата на доставки и тълкуване на границите на сценариите на експозиция (определяне на мащаба). Научните и техническите дискусии продължиха през цялата година, а двете срещи на мрежата за обмен на сценарии на експозиция между ЕСНА и заинтересованите страни (ENES) послужиха като възможности за оценка на постигнатия напредък и за обмен и разпространение на най-добри практики.

ЕСНА задълбочи своето разбиране на оценката на опасностите, експозицията и рисковете, както и на мерките за управление и ограничаване на рисковете, свързани с наноматериалите посредством внимателно проследяване на всички процеси и резултати от изпълнението на европейски и международни програми. На Европейската комисия беше изпратен опис на наноматериалите, изготвен въз основа на скрининг на базата данни IUCLID, който след това беше публикуван като приложение към „Работния документ на службите на Комисията относно типове наноматериали“ (част от съобщението на Комисията „Втори преглед на нормативната уредба относно наноматериалите“). Освен това ЕСНА взе участие в управляващата група по задача II по проекта „NANOSUPPORT“, в проекта „GAARN“ и в първото заседание относно идентичността и физикохимичните аспекти на веществата. ЕСНА предостави своите коментари относно ръководството на ОИСП за наноматериалите и проследи инициативите на компетентните органи на държавите членки във връзка с предложенията за изменение

на REACH по отношение на наноматериалите, както и националните инициативи за създаване на списъци на продуктите, съдържащи наноматериали.

Що се отнася до веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система (EDC), ЕСНА взе участие в експертната консултативна група на Европейската комисия за веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, която разработва критерии за оценка на EDC, както и в работна група на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), която изготвя становища по научни аспекти, свързани с EDC. Наред с това ЕСНА участва в *ad-hoc* работната група на Комисията за комбинирания ефект на химикалите, чиято дейност се основава на съобщението на Комисията по тази тема от май 2012 г. Тези дейности допринасят за изграждането на вътрешния капацитет на ЕСНА в областта на токсичността на EDC и смесите в рамките на регулаторните функции на Агенцията.

Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА има добър капацитет да предоставя научни и технически консултации относно безопасността на химикалите, включително наноматериалите и веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, оценката на експозицията, методите за изпитване и прилагането на алтернативни методи.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Ниво на удовлетвореност на Комисията и КОДЧ от качеството на предоставената им научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване.	Високо

Основни резултати

- Изпълнението на дейностите, свързани с CSR, навлезе в работен етап със сключването на договор за подпомагане на анализа и по-нататъшното разработване на методологии за оценка на рисковете, свързани със „сложни“ вещества като UVCB. Започна изпълнението на проект, илюстриращ сценариите на експозиция през жизнения цикъл на изделия. Изпълнението на компонента „Практически методи за разглеждане на продукти от конверсията на вещества, които реагират при употреба, в CSA“ е отложено за 2013 г.
- Масив от съответни данни, получени във връзка с крайния срок за регистрация през 2010 г., е включен във версия 3 на инструментариума за QSAR на ОИСР.
- Изчислителни методи се прилагат рутинно в подкрепа на отделните процеси, и по-специално на целевата проверка за съответствие, както и на подбора на досиета и приоритизирането на веществата.
- Закупен е софтуер, позволяващ както разработване на усъвършенствани методи за скрининг и анализ на данни, така и изграждане на капацитет в подкрепа на дейностите по оценка и управление на риска.
- Публикуван е документ под заглавие „Най-добри практики по отношение на информацията за физикохимичните свойства и идентичността на наноматериалите“.
- Агенцията организира среща на експерти на ОИСР, на която беше изготвен проект на стратегия за изпитване на вещества, дразнещи кожата.

- През септември беше публикувано проучване относно разходите и практическите аспекти, свързани с два нови метода на ОИСП за изпитване за токсичност.
- Агенцията взе участие в разработването на основни методи за изпитване за генотоксичност, предвидени в интегрираните стратегии за изпитване в рамките на REACH, както и в работата на PARERE¹³.
- Неочакваното забавяне на приемането от Комисията на прегледа на REACH доведе до по-ниска от очакваната нужда от техническа и научна помощ за изготвянето на този преглед.

¹³ Мрежа PARERE (мрежа за предварителна оценка на регулаторното значение).

ОРГАНИ НА ЕСНА И МЕЖДУСЕКТОРНИ ДЕЙНОСТИ

Дейност 8: Комитети и форум

Комитетите (Комитетът на държавите членки (КДЧ), Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА)) са неразделна част от структурата на ЕСНА и имат важна роля, изразяваща се особено в предоставяне на консултации по технически и научни въпроси (във връзка със споразумения и становища), които служат за основа на ЕСНА и Комисията при вземане на решения. Форумът за обмен на информация за прилагане осигурява възможност за сътрудничество в мрежа между органите на държавите членки, отговорни за прилагането на регламентите REACH и CLP, с цел хармонизиране на техния подход за правоприлагане.

Основни постижения през 2012 г.

През 2012 г. беше отбелязан забележителен ръст на резултатите от дейността на комитетите на ЕСНА. Броят на изготвените споразумения и становища се удвои при запазване на високото качество и съблюдаване на законоустановените срокове. Работата и процедурите на комитетите бяха адаптирани с цел осигуряване на ефективно управление на нарастващото работно натоварване.

Комитет на държавите членки (КДЧ)

Както се очакваше, работното натоварване на Комитета през 2012 г. беше високо, но въпреки това по всички досиета в процедура на оценка или разрешаване беше постигнато съгласие в рамките на законоустановения срок, тяхното качество беше високо и по повечето от тях постигнатото съгласие беше единодушно. Тези резултати бяха постигнати чрез подобряване на методите на работа, например увеличаване на броя на писмените процедури, организиране на видео конференции и подготвителни срещи.

КДЧ постигна единодушно съгласие относно идентифицирането на 28 вещества, посочени на Комитета в искания за споразумение като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). За първи път Комитетът идентифицира три вещества с респираторно сенсibiliзиращи свойства като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) въз основа на тяхната еквивалентна степен на безпокойство на основание на вероятни сериозни въздействия върху човешкото здраве. Две вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, бяха идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, въз основа на тяхната еквивалентна степен на безпокойство на основание на вероятни сериозни въздействия върху околната среда¹⁴. Въз основа на измененото приложение XIII към регламента REACH и прилагайки новите критерии за първи път, като приложи „read-across“ подход и подход с определяне на значимостта на доказателствата, КДЧ постигна съгласие за идентифициране на три много устойчиви и много биоакумулиращи вещества (vPvB) като вещества, пораждащи сериозно безпокойство.

Освен това през декември 2012 г. КДЧ прие с консенсус становище по четвъртата проектопрепоръка на ЕСНА за даване приоритет за включване на вещества в приложение XIV, което позволи на ЕСНА да изпрати препоръката си за 10 допълнителни вещества на Европейската комисия.

КДЧ постигна единодушно съгласие по всички проекторешения на ЕСНА относно проверки за съответствие на регистрационни досиета и по повечето от проекторешенията относно предложения за провеждане на изпитвания. В няколко случая, засягащи

¹⁴ Въз основа на член 57, буква е) на регламента REACH.

предложения за провеждане на изпитвания (включващи предложения за изпитване за установяване на токсичност за репродукцията в две поколения), КДЧ не успя да постигне единодушно съгласие, главно поради правна несигурност и поради причини, свързани с политиката. В съответствие със законовото изискване пълната документация беше предадена на Комисията за по-нататъшно вземане на решение от нейна страна.

Във връзка с процеса на оценка на вещества през февруари 2012 г. Комитетът прие първото си становище по проекта на ЕСНА за план за действие на Общността (CoRAP). Бяха избрани работна група и докладчик, които да започнат подготовка на становището на КДЧ по първата годишна актуализация на CoRAP, работата по която е предвидено да приключи до февруари 2013 г.

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

Като цяло през 2012 г. броят на обработените от комитетите досиета не се отличаваеше съществено от броя обработени досиета през 2011 г., като тук се включват и прехвърлените от предходната година (становища относно хармонизирана класификация и етикетиране, предложения за ограничаване и конкретни искания на Изпълнителния директор). Както се очакваше, КОР трябваше да се справи с особено високо работно натоварване. Успоредно с обработката на досиетата за ограничаване КОР и КСИА продължават да извършват подготвителни дейности във връзка с обработката на заявленията за разрешаване. В рамките на двата комитета бяха обсъдени процедурните аспекти във връзка участието на заинтересованите страни и на титулярите на случаи в процеса на подаване на заявления за разрешаване и беше постигнато съгласие.

През 2012 г. КОР прие 31 становища за хармонизираната класификация и етикетиране. Беше съгласувана и нова рамка за изготвяне на становищата на КОР относно вещества във връзка с хармонизираната класификация и етикетиране, в която бяха открити основните принципи и бяха уточнени ролята и отговорностите на отделните страни. В съответствие с рамката през 2012 г. бяха проведени първите две допълнителни специализирани консултации със заинтересованите страни.

КОР прие становища по две предложения за ограничаване по приложение XV, едно становище по предложението на Дания за четири класифицирани фталата, за които Комитетът заключи, че в досието не е доказан рискът от употребата на четирите вещества, и поради това ограничаването не е оправдано, и друго становище по предложението на Дания относно хром VI в кожени изделия, за които КОР установи риск за потребителите и препоръча ограничаване. Въз основа на становищата на КОР КСИА реши да не подкрепи ограничаването на четирите класифицирани фталата и постигна съгласие за проектостановище на Комитета относно предложението за ограничаване на хром VI в кожени изделия.

През годината стартира процедурата за изготвяне на становища по внесеното от ЕСНА предложение на Комисията относно дихлоробензен, като се очаква становищата на КОР и КСИА да бъдат приети през 2013 г. КОР и КСИА заключиха, че досието, с което Швеция предлага ограничаване на веществото нонилфенол и неговите етоксилати в текстилни изделия, не съответства на изискванията.

Наред с горното КОР и КСИА постигнаха съгласие за преразглеждане на работните процедури по ограничаване и по-конкретно на процедурите, отнасящи се до процеса на изготвяне на съветите на форума.

КОР изготви заключение във връзка с искане на изпълнителния директор на ЕСНА съгласно член 77, параграф 31, буква в) от регламента REACH относно изготвен от индустрията допълнителен информационен доклад за фунгицида епоксиконазол и потвърди издадено по-рано решение на КОР отнасящо се до класификация на

осигуряване токсичност за репродукцията.

Във връзка с това постигнатото в края на годината съгласие в управителния съвет относно процедурния правилник за сътрудничество с други институции на Общността в съответствие с член 110 от регламента REACH по въпроси, свързани с безопасността на храните и защитата на работниците, е важно постижение, което проправя пътя за насърчаване на съвместни инициативи с други научни звена. Този правилник определя рамката на сътрудничество между ЕСНА и други институции на Общността, с цел да се осигури съгласуваност на работата, споделяне на съответна информация и избягване на потенциални конфликти на научни становища.

Форум за обмен на информация за прилагане

През 2012 г. форумът приключи своята работа по установяване на връзки по въпросите на прилагането между ЕСНА, КОДЧ и националните органи по прилагането. В рамките на този важен проект бяха установени най-подходящите комуникационни канали, бяха уточнени отговорностите на всички органи, ангажирани в изпълнението на широкия кръг задачи, които се включват в дейността правоприлагане, и бяха оптимизирани работните процедури за взаимодействие между отделните действащи лица.

Форумът публикува подробен доклад за първия си координиран проект за правоприлагане. В обхвата на този проект беше включена проверка на съблюдаването от страна на производителите и вносителите на вещества на задълженията им по REACH за извършване на предварителна регистрация и регистрация, и за изготвяне на информационни листове за безопасност. Форумът изготви предварителен доклад по втория си координиран проект, отнасящ се до проверки на производители на смеси. Този проект беше посветен на съблюдаването от страна на тази група потребители надолу по веригата на нормативните изисквания, въведени с регламентите REACH и CLP, например относно предоставянето на информация по веригата на доставки и съдържанието на информационните листове за безопасност. Успоредно с това форумът постигна споразумение за провеждане на трети координиран проект за правоприлагане по REACH, посветен на регистрацията, изключителните представители и сътрудничеството с митническите органи.

Няколко национални органи по прилагането продължават съвместната си работа по пилотния проект на форума, посветен на междинните продукти, като използват в пълна степен опита на ЕСНА за потвърждаване на заявления в представените регистрации статут на междинен продукт на химикалите. Проведените по темата семинар и онлайн конференции спомогнаха за увеличаване на взаимното разбиране сред органите по прилагането и ЕСНА за ролята на потребителите надолу по веригата по отношение на строго контролираните условия (SCC), относно определенията за междинни продукти и относно изискванията за строго контролирани условия при наличие на опасни свойства, например употреба на лични предпазни средства и локална вентилация за отвеждане на вътрешния въздух.

Форумът оцени високо обновленията на информационния портал за прилагане на REACH (RIPE), ИТ инструмент, който предоставя на инспекторите в държавите членки достъп до подаваните в ЕСНА данни. Все повече инспектори използват инструмента, както преди, така и по време на инспекциите.

Наред с горното форумът прие и публикува Наръчник със заключения (MoC), в който са събрани всички изготвени по време на пленарните заседания на форума заключения по практически въпроси на прилагането на REACH и CLP. Целта на този инструмент е разпространение на добра практика, хармонизиране на прилагането и информиране на членовете на форума за насоките за работата на националните инспектори.

Форумът организира третото поред „Обучение за инструктори по прилагане“, което има

за цел разпространение на общо разбиране за постигане на хармонизирано прилагане. Нещо повече, по време на първия координиран проект за обмен инспектори от големи и малки държави членки споделиха и обмениха най-добри практики относно проверките за спазване на задълженията за регистрация и задълженията на потребителите надолу по веригата.

В началото на годината в съответствие с член 46, параграф 2 на регламента CLP държавите членки представиха своите доклади за резултатите от официалния контрол, свързан с прилагането на регламента CLP, и други предприети мерки за прилагане. ЕСНА представи пред Комисията консолидирано резюме, предшествващо прегледа на REACH за 2012 г. Така представените документи имат за цел утвърждаване на правилното прилагане на регламентите REACH и CLP.

И накрая, форумът консултира КОР, КСИА и секретариата на ЕСНА относно приложимостта на предложенията за ограничаване на фталати, хром (VI) в кожени изделия и дихлоробензен, като взе предвид съдържанието на обсъжданията, проведени с членове на комитетите, както и техните въпроси и становища.

Цели и показатели

Цели

1. Секретариатът ще подпомага ефективно и ефикасно работата на комитетите, така че те да могат:
 - да спазват сроковете, посочени в законодателството;
 - да предоставят научни и технически становища с високо качество и споразумения, подпомагащи окончателното вземане на решение по прозрачен начин при осигуряване на необходимата поверителност.
2. Секретариатът ще подпомага и улеснява ефективно, ефикасно и по прозрачен начин работата на форума, така че той да може да консолидира и да хармонизира още повече прилагането на регламентите REACH и CLP в държавите — членки на ЕС/ЕИП, при осигуряване на необходимата поверителност.
3. Конфликтите на становища на научните комитети и на други органи на Общността се предотвратяват посредством обмен на информация и координиране на дейностите от взаимен интерес.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на становищата/споразуменията, предоставени в законоустановения срок.	100 %	Годишен вътрешен доклад.	100 %
Процент на случаите на единодушно съгласие в КДЧ.	80 %	Годишен вътрешен доклад.	81 %
Процент на приетите с консенсус становища на комитетите.	80 %	Годишен вътрешен доклад.	100 %
Степен, в която Европейската комисия отчита становищата на комитетите при вземане на окончателните си решения.	Високо	Годишен вътрешен доклад.	Високо

Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни на ЕСНА от добавената стойност, получавана от дейностите на форума.	Високо	Годишно проучване.	Високо
Ниво на удовлетвореност на членовете и други участници от помощта (включително обучение и ръководство), предоставяна от ЕСНА на комитетите и форума.	Високо	Проучване.	Високо
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни, компетентните органи и членовете на комитетите от цялостната прозрачност и публикуването на резултатите от процесите на комитетите и дейностите на форума.	Високо	Проучване.	Високо
Случаи на конфликти на становища с научни комитети на други органи на ЕС.	Само в добре обосновани случаи	Доклад за вътрешна оценка.	Липсват

Основни резултати

Комитет на държавите членки

- 28 предложения за SVHC са предадени на КДЧ и са приети за включване в списъка на кандидатите.
- Прието е становище относно проектопрепоръката на ЕСНА за включване на 10 приоритетни вещества от списъка на кандидатите в приложение XIV („списък за разрешаване“).
- Постигнато е единодушно съгласие относно проекторешения по 16 проверки за съответствие и 134 проекторешения за предложения за провеждане на изпитване.
- Проекторешения за 41 предложения за провеждане на изпитване за токсичност за репродукцията в две поколения са изпратени до Европейската комисия, тъй като по тях не е постигнато единодушно съгласие.
- Прието е становище относно проект на план за действие на Общността.

Комитет за оценка на риска

- Изготвени са две становища на КОР относно предложения за ограничаване.
- Постигнато е споразумение относно съответствието на две предложения за ограничаване и несъответствието на едно предложение за ограничаване.
- Приети са 31 становища (по 31 досиета) за хармонизираната класификация и етикетиране на вещества.
- Извършени са 38 проверки за съответствие на досиета за хармонизирана класификация и етикетиране.
- Постигнато е съгласие в рамките на КОР относно нова рамка за процеса по изготвяне на становища на КОР относно вещества във връзка с хармонизираната класификация и етикетиране.
- Изготвено е становище относно искане по член 77, параграф 3, буква в).

Комитет за социално-икономически анализ

- Изготвено е становище относно предложение за ограничаване.
- Постигнато е съгласие по проект на становище за ограничаване.
- Постигнато е съгласие за съответствието на две предложения за ограничаване и за липсата на съответствие на едно предложение за ограничаване.
- Извършен е преглед на Ръководството на КСИА със заключения и препоръки.

Форум

- Проведени едно събитие за заинтересованите страни, едно обучение по REACH и CLP за инструктори по прилагане, една онлайн конференция, посветена на обучението на национални координатори по проекта REF-3, една среща за тестване на RIPE от крайни потребители, една среща, посветена на тестването на Електронната система за обмен на информация (EIES), два семинара (единият от които е посветен на строго контролираните условия, а другият — на междуведомствените връзки) с участието на експерти от ЕСНА и КОДЧ.
- Представен е докладът на форума относно функционирането на регламента CLP (по член 46, параграф 2 — доклад за CLP).
- В окончателния доклад по проекта на форума REACH-EN-FORCE-1 е отчетено съблюдаването от страна на работната група за хоризонталната методология на първия краен срок за регистрация по REACH.
- Изготвен е междинен доклад по втория проект за прилагане на форума, посветен на съответствието на производителите на смеси с REACH и CLP.
- Прието е „Ръководство със заключения“ на форума.
- Изготвен е документ на форума, посветен на междуведомствените връзки и съответния списък.
- Създадени са фокусни точки на ЕСНА и на държавите членки, които да прилагат на решенията на ЕСНА.
- Изготвени са три досиета и четири доклада за консултации относно прилагането на предлагани ограничения.

Таблица 10: Брой на приетите от комитетите решения, становища и постигнати съгласия

	Съгласие по SVHC	Становища за ограничаване	Становище относно проекторъка за приложение XIV	Становища относно хармонизираната класификация и етикетиране	Съгласия по предложени за провеждане на изпитване	Съгласия по проверки за съответствие	Становища по член 77, параграф 3, буква в)
КДЧ	28	Без приложение	1	Без приложение	134	16	Без приложение
КОР	Без приложение	2	Без приложение	31	Без приложение	Без приложение	1
КСИА	Без приложение	1	Без приложение	Без приложение	Без приложение	Без приложение	0

Дейност 9: Апелативен съвет

Апелативният съвет е създаден с регламента REACH с цел да се предостави възможност за правна защита на заинтересованите страни. Съветът осигурява тази възможност като разглежда и се произнася по жалби срещу определени решения на Агенцията (вж. член 91 от регламента REACH).

Основни постижения през 2012 г.

През 2012 г. бяха подадени осем нови жалби, а една жалба от 2011 г. все още е в процес на разглеждане. Докато през 2011 г. повечето жалби бяха свързани с регистрацията, подадените през 2012 г. жалби са свързани предимно с оценката на досиета (89 %) и са много сложни от научна гледна точка. Жалбите срещу решения по проверки за съответствие засягат разнообразни въпроси, включително идентичност на веществата и обосноваване, при изпълнение на изискванията за предоставяне на данни, с помощта на аргументи за интерполация на свойства (read-across) и аргументи за отхвърляне. Една от жалбите беше подадена срещу решение за административна глоба, наложена вследствие проверка на големината на дружеството (проверка на статута на МСП). По-подробна информация за всички разгледани жалби може да се намери в текста на съобщенията за всяка отделна жалба, които са поместени в раздела за Апелативния съвет на уебсайта на ЕСНА.

През 2012 г. една жалба беше изтеглена от жалбоподателя си след като изпълнителният директор измени оспорваното решение. Останалите жалби все още са висящи поради следните обстоятелства: по четири жалби, три от които са подадени през последното тримесечие на годината, писмената част от производствата е приключила, а страни по производството, по-конкретно жалбоподателите, са поискали изслушване. Изслушване се предприема по искане на всяка от страните по даден случай или ако Апелативният съвет прецени, че е необходимо. Изслушването позволява на страните да представят аргументи в защита на своите интереси направо пред Апелативния съвет и предоставя възможност на Апелативния съвет да задава въпроси на страните и встъпващите лица, ако са налице такива. Първото изслушване се проведе през 2012 г. и беше публично. Освен окончателното решение при разглеждането на всеки отделен случай Апелативният съвет трябва да вземе редица други решения. През 2012 г. освен големия брой процедурни решения, насочени към събирането на необходимата за окончателното решаване на случая информация (например искания за даване на становище по внесена информация, искания за представяне на специфична информация, искания за отговор на конкретни въпроси), бяха взети важни решения по искания за поверителност, искания за встъпване, искания за удължаване на крайни срокове и искания за спиране на производството.

Съгласно член 89, параграф 2 от регламента REACH в Апелативния съвет участват заместници и допълнителни членове. През 2012 г. за участие в пет отделни производства по обжалване като членове на съвета бяха призовани заместници.

През 2012 г. продължи изпълнението на мерки за повишаване осведомеността на заинтересованите страни относно дейността на Апелативния съвет и относно производството по обжалване, които включваха предимно презентации на конференции и други подобни събития, публикуване на информация в раздела за Апелативния съвет на уебсайта на ЕСНА и изготвяне на информационни материали, представящи на достъпен език дейността на Апелативния съвет.

Цели и показатели

Цели

1. Съветът приема решения с високо качество без ненужно забавяне.

2. Поддържа се доверието на заинтересованите страни в разпоредбите на REACH, уреждащи способите за правна защита.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на случаите, приключени в рамките на целевия срок, ¹⁵ определен за всеки тип обжалване.	90 %	Годишен доклад на съвета.	Без приложение
Процент от решенията на Апелативния съвет, които са обжалвани пред Общия съд.	По-малко от 20 %	Годишен доклад на съвета.	0 %
Ниво на доверие на заинтересованите страни в производството по обжалване.	Високо	Проучване сред заинтересованите страни.	Високо

Основни резултати

- Приети са шест процедурни решения и едно окончателно решение.
- Публикуван е онлайн солиден подбор от решения с високо качество.
- Налице е ефективна (ясна, точна и своевременна) комуникация със страните (потенциалните страни) по производствата по обжалване.

¹⁵ Целевият срок е равен на периода от време, през който са били приключени 75 % от предишните случаи по жалби от същия тип (за определяне на целевия срок са необходими поне 10 приключени дела).

Дейност 10: Комуникации

За да бъдат изпълнени целите, заложи в регламентите REACH и CLP, Агенцията трябва да осигури ефективна комуникация със своите заинтересовани страни по въпросите на правилното прилагане на тези регламенти.

Основни постижения през 2012 г.

ЕСНА установи контакти с множество организации, представляващи различни категории задължени лица по REACH и CLP, които до голяма степен останаха доволни от сътрудничеството, което беше посветено най-вече на крайния срок за регистрация по REACH за 2013 г. За да гарантира, че дружествата, които трябва да регистрират вещества през 2013 г., разполагат с актуална информация, която да ги подпомогне в изпълнението на законовите им задължения, ЕСНА, посредством множество канали, предостави обширна информация и подкрепа. Към тези дейности се включват специално насочената към МСП целева комуникационна кампания („REACH 2013 — Действайте сега!“) и предоставената обширна подкрепа за водещи регистранти и други потенциални регистранти, посредством предоставяне на актуални ръководства, провеждане на два семинара за водещи регистранти и множество интернет семинари.

Уебсайтът на ЕСНА, който беше създаден през 2011 г., през тази годината получи допълнително развитие. Днес той съдържа значително повече информация за химикалите, разполага с усъвършенствана функция за търсене, към която са добавени нови вещества, уеб формулярите са по-достъпни и удобни за потребителите, добавени са допълнителни функции, например търсене в решенията за оценка, което води до улеснен достъп на заинтересованите потребители до тези решения. Проведено през 2012 г. проучване показва, че мнозинството от потребителите са удовлетворени от новата структура, функции и оформление на уебсайта. По-голямата част от съдържанието на уебсайта е достъпно на 22 официални езика на ЕС. Големият обем на съдържанието на английски език (работният език на Агенцията), което се добавя всяка седмица, представлява постоянно предизвикателство във връзка с усилията да се осигури пълен превод на цялото съдържание.

Броят на акредитираните към ЕСНА организации на заинтересовани страни продължава да нараства, като до края на 2012 г. той достигна 63. По-късно през годината Агенцията започна сформиранието на специализирана дискуссионна група с участието на НПО, защитаващи обществени интереси, отчитайки техния специфичен поглед към обезпечаването на функционирането на REACH и CLP, както и тяхната роля на представители на обществото и посредници.

В допълнение Агенцията въведе целеви инструмент за комуникация за акредитираните организации на заинтересовани страни, с цел да осигури прозрачен и ефективен поток на информация, представляваща интерес за партньорите на ЕСНА, както и на редовното ѝ актуализиране. Както и през 2011 г., през ноември в Брюксел Агенцията проведе среща с акредитираните организации на заинтересованите страни, в която взеха участие повечето организации, чиято дейност е свързана с Европейския съюз.

И през 2012 г. членовете на персонала на ЕСНА продължиха да се ползват с широк набор от възможности за получаване на информация за дейността на Агенцията и за средата, в която работят. Основната информационна платформа продължава да бъде ЕСНАnet — интранет мрежата на Агенцията, която беше обновена в края на годината с добавяне на подобрена функция за търсене, обновено оформление на раздела за новини, автоматизирани шаблони и фишове за проследяване от типа routing slip за вътрешноведомствените финансови процеси и др. Годишното проучване сред персонала относно вътрешноведомствената комуникация показва много високо ниво на удовлетвореност.

Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА осъществява ефективна комуникация с външната аудитория при използване на 22 официални езика на ЕС, когато е необходимо. Също така ЕСНА се радва на прецизно и балансирано медийно присъствие.
2. Заинтересованите страни са включени в работата на ЕСНА и са доволни, че техните мнения са чути и се вземат предвид.
3. Персоналът на ЕСНА е добре информиран, има усещане за общност и работи мотивирано за постигане на корпоративните цели на Агенцията.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Ниво на удовлетвореност на потребителите на уебсайта.	Високо	Годишни проучвания сред потребителите, тримесечни статистически интернет проучвания.	Високо
Ниво на удовлетвореност на персонала от вътрешните комуникации.	Високо	Годишно проучване сред персонала.	Високо
Ниво на удовлетвореност на читателите от публикациите.	Високо	Годишни проучвания сред клиентите.	Високо
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни от участието им.	Високо	Проучвания по време на Деня на заинтересованите страни и годишно проучване сред заинтересованите страни.	Високо
Публикуване на преводи на нови документи от значение за малките и средните предприятия или широката общественост (в срок от средно три месеца след публикуването на оригиналния документ, без потвърждаване).	100 %	Тримесечен вътрешен доклад.	95 %

Основни резултати

- Проведена е насочена към индустрията информационна кампания за крайния срок за регистрация през 2013 г.
- Всички материали (независимо от това дали са достъпни онлайн или офлайн), изготвени за малките и средните предприятия или за широката общественост, са публикувани на 22 официални езика на ЕС.

- Ежедневно се предоставя вътрешна информация посредством вътрешната интранет мрежа и вътрешните информационни екрани. Ежеседмично се изготвят вътрешни информационни бюлетини (ECHAnet Exchange).
- Изготвяни са съобщения за пресата и седмични електронни бюлетини с новини, организирани са два брифинга за пресата.
- Проведени са Ден на заинтересованите страни и *ad-hoc мероприятия за заинтересованите страни*.
- Започнало е издаването на двумесечен електронен бюлетин под заглавие „Stakeholder update“ (Бюлетин за заинтересованите страни), предназначен за акредитираните организации на заинтересовани страни.
- Създаден е екип за отговори на запитвания по общи въпроси.
- Допълнително е подобрен новият уебсайт на ЕСНА.
- Допълнително е усъвършенствана ECHAnet (вътрешната интранет мрежа на ЕСНА).
- Изготвена е кризисна комуникационна стратегия.
- Организирани са ежегоден Ден на агенцията и тримесечни срещи на персонала.

Таблица 11: Статистически данни относно комуникационните дейности

Дейност	Резултат
Мероприятия за заинтересованите страни (Ден на заинтересованите страни, Семинар за акредитираните заинтересовани страни, Семинар за водещите регистранти)	4
Електронни бюлетини „Stakeholder update“	5
Нови акредитирани организации на заинтересовани страни	5
Интернет семинари	16
Публикации	92
Преводи	276 документа
Съобщения за пресата	39
Известия за новини	62
Запитвания от пресата	~600
Информационни бюлетини	6
Посещения на уебсайта	~ 3 000 000 (1 000 000 уникални посетители)
Нови абонати на пощенския информационен бюлетин	1200 (общо: 15 400)

Дейност 11: Международно сътрудничество

ЕСНА се стреми да поддържа своята международна репутация на водеща в света регулаторна агенция, която е натоварена със задачата да управлява сложния и прецизно разработен режим на ЕС за безопасност на химикалите. Това предполага взаимодействие с действащи лица и автори на публикации в границите на ЕС и извън него.

Основни постижения през 2012 г.

Основните направления в дейността на ЕСНА в областта на международното сътрудничество продължават да са свързани с участието на Агенцията в редица дейности на ОИСП, дейностите, свързани с нейния принос към подготовката на държавите кандидатки за присъединяване към ЕС, както и с контактите на Агенцията с отделните държави членки на ОИСП.

ЕСНА допринася активно за дейностите на ОИСП, особено в сферите на дейност, които са пряко свързани с програмата на REACH. По-конкретно ЕСНА продължава да бъде активен партньор при разработването на инструменти и методи за хармонизирания процес по събиране на информация за химически вещества с цел да се улесни подаването и обменът на данни по електронен път между различните регулаторни програми в света. Що се отнася до IUCLID, ЕСНА продължава да председателства експертната група на потребителите на IUCLID и предостави на групата за обсъждане предложения за разработване на IUCLID 6. Също така значителен брой хармонизирани формуляри бяха разработени и предоставени за преглед на ОИСП преди включването им в IUCLID. Това включва специфични формуляри за отчитане на резултати от проведени проучвания на пестициди и наноматериали. Очакваните ползи са свързани с подобряване разбирането по отношение на свойствата на наноматериалите в бъдещите регистрационни досиета. ЕСНА продължи да осигурява поддръжката на хостинга за портала eChemPortal.

През октомври 2012 г. проектът „Инструментариум за QSAR“ достигна важен етап в развитието си с публикуването на версия 3.0, с което приключи започналият през 2008 г. четиригодишен проект. Многото предложени нови функции включват интегрирането на данни от регистрационните досиета по REACH, което увеличи значително количеството на експерименталните данни в инструментариума и спомогна за преодоляването на празнотите в данните. Беше предприет преглед на архитектурата, който даде основа за допълнително развитие на инструментариума.

Въз основа на меморандума за разбирателство, подписан с министерствата на околната среда и здравеопазването на Канада, беше развит диалог между учените, работещи в областта на регулацията, по теми, засягащи конкретни вещества и технически въпроси от взаимен интерес. Подобно сътрудничество беше осъществено и с Агенцията за защита на околната среда на Съединените щати.

През годината Агенцията продължи своята работа в подкрепа на държавите кандидатки и потенциални кандидатки, фокусирайки вниманието си върху Хърватия след сключването на договора за присъединяване на страната през декември 2011 г. През октомври ЕСНА започна изпълнението на втория двугодишен елемент от проект, финансиран от ЕС и управляван от Европейската комисия, в рамките на инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП). Проектът предоставя помощ за изграждане на капацитет по REACH, CLP и Регламента за биоцидите и има за цел да предостави на органите на държавите бенефициери необходимите знания за участие в работата на ЕСНА.

През 2012 г. ЕСНА предостави допълнителна научна и техническа помощ на Европейската комисия във връзка с дейността на Комисията в областта на многостранното сътрудничество, и по-конкретно във връзка с Международната конференция по управление на химикалите, проведена в Найроби.

Интересът от цял свят към законодателството на ЕС в областта на химикалите продължава да нараства, което личи от желанието на делегации от няколко държави, които посетиха ЕСНА, да проведат разяснителни срещи с ръководството и персонала на Агенцията, на които да получат допълнителна информация за подготвителните дейности, предприети от ЕС по време на подготовката и прилагането на новото законодателство на Съюза.

Цели и показатели

Цели

1. Комисията получава научна и техническа помощ с високо качество за своята международна дейност, и по-специално за сътрудничеството в многостранните органи.
2. В рамките на своите отговорности ЕСНА изгражда и поддържа своите двустранни връзки за научно и техническо сътрудничество с регулаторните ведомства на трети държави, които съдействат за прилагането на REACH и CLP, и подкрепя ефективно и ефикасно държавите кандидатки и потенциалните кандидатки за членство в ЕС, съобразно рамката на програмата за ИПП.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Ниво на удовлетвореност на Комисията от предоставената от ЕСНА подкрепа за международни дейности.	Средно	Годишно проучване.	Средно
Увеличение на посещаемостта на портала eChemPortal спрямо предишната година.	20 %	Вътрешен годишен доклад.	20 %
Степен на изпълнение на планираните за годината модули на инструментариума с приложения за QSAR.	90 %	Вътрешен годишен доклад.	100 %

Основни резултати

- Общо 23 нови и 15 обновени хармонизирани формуляра са преминали/преминават съвместен преглед заедно с ОИСП, в това число специфични формуляри за наноматериали.
- През октомври 2012 г. беше публикувана версия 3 на инструментариума за QSAR на ОИСП.
- Експертната група на потребителите на IUCLID прие спецификациите за архитектурата на IUCLID 6.
- Изпълнен е първият проект по ИПП за държави кандидатки и потенциални кандидатки за присъединяване към ЕС, а работата по втория проект е започнала.
- Предоставена е подкрепа на Европейската комисия във връзка с три двустранни споразумения с Корея, Русия и Турция, съдържащи клаузи в областта на химикалите.
- ЕСНА участва в третата сесия на Международна конференция по управление на химикалите (ICCM-3) с информационен щанд и съвместна допълнителна проява заедно с Европейската комисия.
- Предоставен е технически принос на Европейската комисия във връзка с няколко

групи за кореспонденция относно глобалната хармонизирана система за класификация и етиктиране на химични продукти на ООН.

- Проведени са първата видео конференция с NICNAS, Австралия на ниво директори и виртуални срещи или лични срещи с представители на Агенцията за опазване на околната среда на Съединените щати, японските и канадските регулаторни органи.
- Шест делегации от Азия посетиха ЕСНА.
- ЕСНА взе участие в 13 работни срещи и семинара за участници от трети държави.

УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ

Дейност 12: Управление

ЕСНА се стреми да осигурява ефективно управление, включително да интегрира нови дейности в структурата на Агенцията.

Основни постижения през 2012 г.

През изминалата година управителният съвет, който е управляващият орган на ЕСНА, заседава на всяко тримесечие. Управителният съвет изпълни надлежно всичките си законоустановени задължения. В допълнение бяха приети редица важни решения, които имаха за цел да задълбочат прилагането на Регламента за таксите по REACH и Правилника за длъжностните лица на ЕС. Управителният съвет също така определи бъдещето на ръководството на Агенцията, като продължи мандата на изпълнителния директор с още пет години и избра нов председател за периода 2012—2014 г. През 2012 г. бяха приети и други стратегически решения, отнасящи се до прилагането на модерна политика за управление на конфликтите на интереси и свързаните с това решения за прилагане, както и за подобрени условия за директен достъп на органите на държавите членки до поверителните данни, съхранявани в базите данни на Агенцията.

Въз основа на конкретни решения на изпълнителния директор беше доразвита политиката във връзка с управлението на потенциални конфликти на интереси, приета от управителния съвет през септември 2011 г. Тази политика беше интегрирана в дейността на ЕСНА и персоналят беше подробно запознат с нея. Управителният съвет формално учреди консултативен съвет за конфликтите на интереси и прие кодекс за поведение и критерии за допустимост за членовете на всички органи на ЕСНА. Бяха организирани задължителни обучения и семинари за целия персонал на Агенцията по въпроси на етиката и конфликтите на интереси и бяха приложени основните препоръки на Европейската сметна палата, изготвени въз основа на констатациите от извършения през октомври 2011 г. одит, още преди публикуването на специалния доклад на Палатата през 2012 г.

През 2012 г. бяха заздрави връзките с останалите институции на ЕС. Беше подписано споразумение за сътрудничество със Съвместния изследователски център на Европейската комисия с цел обвързване на техническия и научния капацитет на двете институции в областта на химикалите в полза на гражданите на Европа. ЕСНА продължава своето активно участие в мрежата на агенциите на ЕС.

Наред с изброените дейности през годината Агенцията беше домакин на няколко посещения на високо равнище, включително на министрите на околната среда на Финландия и Швеция, на Европейския омбудсман, на заместник-председателя на Европейската комисия г-н Тајані и на делегация на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на Европейския парламент (ENVI). През 2012 г. Агенцията поддържаше редовни връзки с комисията ENVI, включително посредством ежегодната размяна на мнения между комисията и изпълнителния директор на ЕСНА, която се проведе през ноември.

През 2012 г. Агенцията доразви контактите си с държавите членки въз основа на посещения на изпълнителния директор и чрез организиране на среща с директорите на КОДЧ с цел допълнително развитие на съвместното планиране на задачите, свързани с оценката на веществата и управлението на риска за периода 2013—2016 г.

ЕСНА продължава да използва развитието на своята интегрирана система за контрол на качеството за подобряване на управлението и функционирането на Агенцията. След като през последните години акцентът беше поставен върху работните процеси, вниманието сега е съсредоточено върху процесите на управление и поддръжка, най-вече в областта

на човешките ресурси, като беше предприет и пълен преглед на архитектурата на процесите, свързани с ИКТ. Ръководството одобри пътна карта за сертифициране по стандарта ISO 9001. Бяха подсилени дейностите по организацията на качеството, вътрешните комуникации и обучението по въпроси, свързани с качеството.

Процесът по многогодишно планиране на Агенцията беше доразвит до по-високо стратегическо равнище, а през септември управителният съвет одобри преразгледания вариант на проекта на многогодишната работна програма. Беше поставен акцент върху планирането на интеграцията на подготвителните дейности в областта на биоцидите, с цел да се постигне възможно най-пълноценно взаимодействие между отделните законодателни актове. Агенцията положи усилия и за подобро управление на вътрешната информация, а понастоящем се изпълнява проект за усъвършенстване на дейността по документиране.

Управителният съвет на ЕСНА прие нов модел за сигурност, основан на подхода, приложен към информационната система IUCLID, с цел да се улесни обменът на данни с държавите членки и други партньори. Като цяло с напредъка на прилагането на REACH се очерта повишена необходимост от сигурен обмен на информация с външните партньори, което стана повод за нарастваща загриженост от страна на Агенцията. Наред с горното осигуреното ниво на гарантиране непрекъснатостта на дейността беше повишено значително с придобиването на защитен център за външни данни (вж. по-долу).

Големият брой на приетите от Агенцията решения доведе до увеличено търсене на вътрешна правна помощ във връзка с процеса по вземане на решения. Агенцията предостави становища в десетки производства в защита на свои решения по дела, заведени пред Общия съд, Съда на ЕС и Апелативния съвет.

ЕСНА продължи да отговаря в срок на заявленията, подадени въз основа на Регламент (ЕО) № 1049/2001 относно публичния достъп до документи. Общият брой на исканията беше по-малък в сравнение с предходната година, като те засягаха основно притежавани от индустрията данни от сложно научно естество, които изискват трудоемка консултативна процедура. В допълнение ЕСНА изпълни своите задължения в областта на защитата на личните данни, като се съобрази със съветите на Европейския надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД) и на длъжностното лице за защита на данните на Агенцията.

Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на подадените до управителния съвет нормативно определени документи, обвързани с крайни срокове.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад.	100 %

Процент на приложени документи относно качеството съгласно годишния план.	80 %	Годишен доклад на управителя по качеството.	113 %
Брой на констатациите с „критично значение“ на одиторите, свързани с установената система за вътрешен контрол.	0	Годишен доклад на вътрешните одитори.	0
Процент на важните препоръки на одиторите, изпълнени преди крайния срок за регистрация.	100 %	Годишен доклад на вътрешните одитори.	100 %
Брой на инцидентите, свързани със сигурността, за които в резултат на проучването на службите за сигурност на ЕСНА е установено изтичане на поверителна информация.	0	Вътрешни доклади.	1

Основни резултати

- Организиран са четири заседания на управителния съвет и 14 срещи с участието на членове на управителния съвет.
- Изготвени са всички регулаторни планове и доклади.
- Организирана е една среща на мрежата на агенциите на ЕС.
- Системата за управление на качеството е допълнително развита и приложена, в изпълнение на пътната карта за сертифициране по стандарта ISO 9001.
- Предоставена е правна помощ, насочена към осигуряване на съгласуваността на решенията на ЕСНА със законовите изисквания.
- В съответствие с приложимото законодателство е отговорено на 70 първоначални и шест потвърдителни искания за „достъп до документи“, засягащи 650 документа.
- В регистъра за защита на личните данни са записани 95 % от операциите по обработка, засягащи лични данни, идентифицирани от длъжностното лице за защита на данните в ЕСНА.
- Организирана е една среща за планиране на директорите на КОДЧ.
- Организирана е една среща на мрежата на служителите по сигурността.
- Сключени са 29 рамкови споразумения за прехвърляне на такси към държавите членки.
- Службата за вътрешен одит на Европейската комисия (IAS) извърши одит под надслов „Връзки със заинтересовани страни и външни комуникации“, а структурата за вътрешен одит (IAC) предприе три потвърдителни одита („Управление на непрекъснатостта на дейността“, „Съответствие с правилата за класифициране на документи и защитата на личните данни“ и „Обработване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране“).

Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

Общата цел на финансовото ръководство на ЕСНА продължава да бъде осигуряването на най-рационално използване на наличните финансови ресурси в съответствие с принципите за икономичност, ефективност и ефикасност.

Основни постижения през 2012 г.

Приходите на ЕСНА от дейностите по REACH през 2012 г. възлизат на 30,7 млн. EUR и са получени от такси за регистрации по REACH, приходи от дейности по удостоверяване на статута на МСП и приходи от лихви по резервния фонд, натрупан от събраните такси, свързани с първия краен срок за регистрация по REACH през 2010 г. Тези приходи бяха допълнени с балансираща сума от натрупания резерв, с цел да се финансират дейностите по REACH на ЕСНА за 2012 г. Резервите на ЕСНА се управляват от Европейската инвестиционна банка и Централната банка на Финландия, като постоянна цел на това управление е осигуряването на сигурно съхранение на средствата и достатъчна степен на диверсификация на риска. Резервът гарантира, че ЕСНА ще е в състояние да финансира своите дейности по REACH до началото на следващата финансова рамка на ЕС за периода 2014—2020 г., когато се очаква ЕСНА да навлезе във смесен режим на финансиране от собствени приходи и чрез субсидии от ЕС за REACH.

Първоначалният бюджет за разходи по REACH от 102,6 млн. EUR беше намален от управителния съвет на 93,5 млн. EUR, за да се осигури съответствие между бюджета и реално извършваните разходи. Това намаление на бюджета се дължи отчасти на отлагането във времето на някои проекти, продиктувано от необходимостта да се спази принципът на ежегодност на бюджета. Бяха реализирани някои икономии в резултат на това, че през 2012 г. не се извърши индексирание на трудовите възнаграждения и не се наложи индексирание с обратна сила за 2011 г., както и поради това, че през втората половина на годината вследствие на получената субсидия от ЕС не бяха превеждани пенсионни плащания за сметка на работодателя.

През 2012 г. ЕСНА започна систематично прилагане на възприетия от нея подход за осчетоводяване с отчитане на разходите към всички свои дейности с допълнителната цел да отдели разпределението на бюджета и разходите по различните регламенти, за които отговаря Агенцията. Беше отделено специално внимание на адаптирането на счетоводната система, за да се осигури изпълнението на задълженията на ЕСНА по тези регламенти, във връзка с които е необходимо изготвяне и отчитане на отделни счетоводни отчети.

Агенцията продължи да извършва систематични проверки на статута на дружества, регистрирани се като МСП и получили съответни ползи от намалените такси за МСП. Приключени са проверките на общо 315 дружества, в резултат на които се установи, че 38 % от дружествата са спазили правилата, а 62 % от дружествата са били некоректни. В резултат на извършените проверки през 2012 г. бяха фактурирани такси за общо 3,9 млн. EUR.

По отношение на възлагането на обществени поръчки, през 2012 г. бяха предприети около 460 отделни процедури по възлагане на обществени поръчки, като отново преобладаващи бяха договорите, свързани с информационните технологии. По-конкретно по отношение на консултантските услуги в областта на ИТ се премина към рамкови договори за ИТ услуги от ново поколение и бяха сключени и няколко рамкови договора в областта на научните услуги, комуникационното и административното обслужване.

Цели и показатели

Цели

1. Агенцията има стабилно и ефективно финансово управление.
2. Финансовите резерви се управляват с дължимата грижа.
3. Агенцията има ефективни финансови системи за управление и отчитане по няколко различни финансово обособени правни основания.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Брой на резервите, отразени в годишния доклад на Европейската сметна палата.	0	Доклади на Европейската сметна палата/годишни.	0
Процент на бюджетните задължения.	95 %	Месечен финансов отчет / годишен.	98 %
Процент на извършените плащания.	75 %	Месечен финансов отчет / годишен.	85 %
Процент на неизплатените суми (от поетите задължения).*	< 20 %	Годишен вътрешен доклад.	13 %
Брой съдебни решения, постановени срещу процедури за възлагане на обществени поръчки на ЕСНА.	0	Годишен вътрешен доклад.	0
Спазване на насоките на УС по отношение на паричните резерви (МВ/62/2010 окончателен).	100 %	Тримесечен вътрешен доклад.	100 %

* REACH и CLP.

Основни резултати

- Налице е стриктно управление на бюджета и ликвидността.
- Въведен е механизъм за управление и инвестиране на паричните резерви на Агенцията.
- Продължена е дейността по 315 проверки на дружества за удостоверяване на статута на МСП.
- Въведена е система за счетоводство с отчитане на разходите.
- Правилно са приключени счетоводните отчети за 2011 г.
- Въведено е отчитане, което да осигури разделението на средствата по различните правни основания.

Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративно обслужване

Стратегията по отношение на човешките ресурси е в процес на развитие.

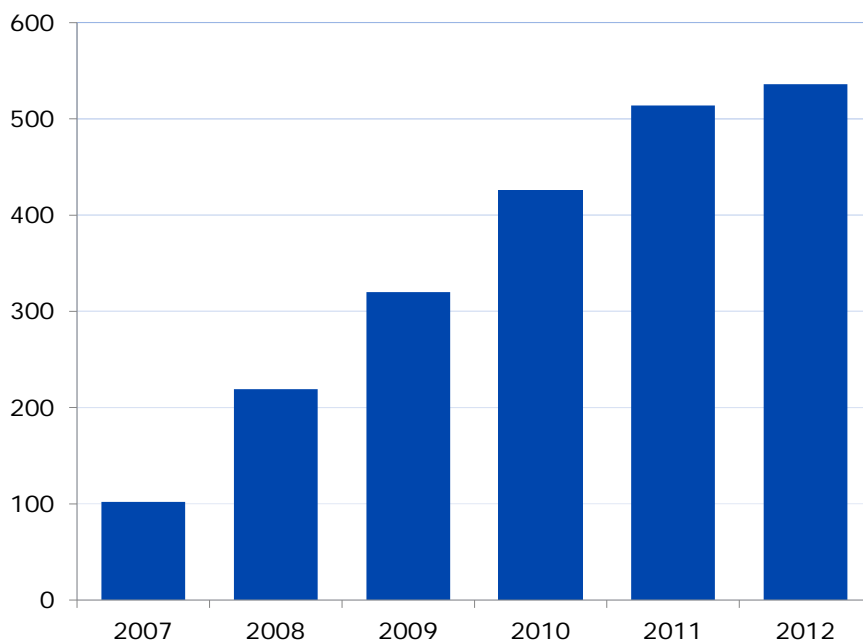
Първоначалният акцент върху растежа вече е пренасочен към осигуряването на по-стабилна организационна среда, която да бъде ефективна и ефикасна и да позволява поддържането на необходимата гъвкавост за поемане и интегриране на нови задачи. Що се отнася до корпоративното обслужване, стратегическата цел е да се осигурят отговарящи на нуждите, добре поддържани и сигурни помещения, които да предлагат ефективна и безопасна работна среда за персонала и да отговарят на условията за провеждане на заседания и комуникация на органите на агенцията и заинтересованите страни.

Основни постижения през 2012 г.

Човешки ресурс

През 2012 г. ЕСНА продължи да привлича висококвалифициран персонал, като през годината бяха назначени 54 нови служители. С назначените 44 служители за работа по REACH щатната таблица за REACH беше запълнена на 96 % и вече може да се приеме, че дейностите по REACH се извършват с предвиденото устойчиво темпо. Дейностите, свързани с новите отговорности на ЕСНА в областта на биоцидите и PIC, работата по които значително се увеличи през втората половина на годината, бяха осигурени с назначаването на 11 служители за работа в областта на биоцидите и двама в областта на PIC.

Фигура 5: Численост на персонала на ЕСНА (2007—2012 г.)



ЕСНА продължи да отделя дължимото внимание на въвеждането в работата и предварителното обучение на новите служители преди постъпването им на работа. Поставената цел да се осигурят средно по 10 дни обучение годишно за всеки член на персонала също беше почти постигната. ЕСНА продължи да отделя внимание на развитието на управленския капацитет на Агенцията. За постигане на тази цел през 2012 г. беше стартирана нова програма за обучение на ръководители на екипи, обхващаща цялата организация, и беше прието предложение за изпълнение на външна програма за развитие за висшите управленски длъжности през 2013 г. Много нови служители бяха назначени в службите, осигуряващи административно обслужване в

областта на човешките ресурси, за работа в областите на трудовите възнаграждения, управлението на ефективността, администрирането на отпуските и други основни функции, свързани с човешките ресурси. Наред с това ЕСНА въведе нова процедура за подновяване на трудови договори и постави акцент върху задържането на работа на научния и техническия персонал.

Програмата на ЕСНА за завършили висше образование е предназначена да помогне на дипломирани висшисти да повишат своята квалификация за работа като учени, работещи в сферата на регулирането, и на експерти, работещи в областта на химикалите, които прилагат регламентите REACH и CLP. Проведе се проучване с цел съставянето на списък на съществуващите учебни курсове, свързани с REACH и CLP, и предлагането на възможни варианти за тяхното усъвършенстване. На уебсайта на ЕСНА беше разкрит специален раздел, в който е поместен редовно актуализиран примерен списък на университетите, предлагащи курсове в тази област.

През цялата 2012 г. беше отделяно специално внимание на благополучието и мотивацията на персонала на Агенцията. Отделът за човешки ресурси подкрепи диалога с персонала и неговите представители в комитета на персонала. Текущото на персонала през 2012 г. се движеше в целевия диапазон от 5 %.

Корпоративно обслужване

През 2012 г. продължи развитието на управлението на инфраструктурата и обслужването на материалната база във връзка с увеличаването на числеността на персонала и старта на изпълнението на дейностите, свързани с биоцидите и PIC. В залите за конференции на ЕСНА бяха проведени 279 официални срещи и семинари, а общият брой на външните участници беше 7025 (+25 %). Тези мероприятия бяха подпомогнати и чрез предоставяне на услуги, свързани с пътувания.

Агенцията подпомогна провеждането на срещи и контакти, като организира по-голям брой интернет семинари и продължи употребата на своята съвременна техника за виртуални конференции. Броят на организирани видеоконференции/онлайн конференции се увеличи с 18 % в сравнение с 2011 г. Отново се потвърди, че виртуалните конференции и интернет семинарите представляват ефективен по отношение на разходите начин за провеждане на конферентни дейности и се очаква в близките години употребата им да се увеличи допълнително.

Беше отделено допълнително внимание на укрепването на механизмите за гарантиране на непрекъснатост на дейността посредством полагане на допълнителни кабели, изграждане на мрежови връзки и други инфраструктурни мерки. Осигуряването на физическата сигурност остана главен приоритет за Агенцията, на който през 2012 г. продължи да се отделя необходимото внимание.

Библиотечните служби на ЕСНА продължиха да обслужват оперативните звена предоставяйки достъп до богат фонд от книги и периодични издания, както и до бази данни и абонаментни онлайн услуги. С изпълнението на други функции на корпоративното обслужване, като обработка на пощата, логистика, физическо архивиране, а също и услуги по администриране на пътуванията на служителите, беше осигурено надеждно и високо равнище на подпомагане на персонала.

Беше обмислена възможността за придобиване на сградата на ЕСНА от собственика ѝ, но с оглед на характера на многогодишната финансова рамка (2014—2020 г.) е малко вероятно да се предприемат допълнителни действия в тази посока.

Цели и показатели

Цели

1. Агенцията разполага с достатъчен по численост квалифициран персонал, за да гарантира изпълнението на работния план и предлага на служителите добре функционираща работна среда.
2. Агенцията разполага с достатъчни, сигурни и безопасни офис помещения, които осигуряват ефикасна и безопасна работна среда за персонала, както и добре функциониращи заседателни зали за органите на агенцията и външни посетители.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Процент на заетите към края на годината длъжности по щатно разписание.	95 %	Годишен вътрешен доклад.	96 %
Процент на приключените процедури по подбор на персонал, планирани за годината.	90 %	Годишен вътрешен доклад.	96 %
Текучество на срочно наети служители.	< 5 %	Годишен вътрешен доклад.	5 %
Среден брой на дните, предвидени за обучение и развитие на член на персонала.	10	Годишен вътрешен доклад.	9
Ниво на удовлетвореност на членовете на комитетите, форума и управителния съвет от функционирането на конферентния център.	Високо	Годишно проучване.	Високо
Ниво на удовлетвореност на персонала от офисните помещения и логистичното обслужване ¹⁶ .	Високо	Годишно проучване.	Високо

Основни резултати

Човешки ресурси

Изплатени са трудовите възнаграждения на щатния персонал и са извършени други плащания за персонала, командированите национални експерти и стажантите, общо около 600 души.

- Въз основа на проведените процедури за подбор на персонал са приети 23 списъка с резервни кандидати за длъжности.
- Приключени са 54 външни процедури по набиране на персонал.
- Извършена е оценка на работата и прекласифициране на служителите по отношение на около 500 души законоустановен персонал.

¹⁶ Проучването покрива всички корпоративни услуги.

- Предоставени са съвети и помощ на персонала и ръководството по въпроси на ЧР, и по-конкретно по отношение на индивидуалните права и личното благополучие.
- Проведено е проучване сред персонала.

Корпоративно обслужване

- Осигурена е поддръжката на 650 работни места в офисите на ЕСНА.
- Своевременно се закупува необходимото оборудване, материали и услуги чрез съответните процедури за възлагане на обществени поръчки.
- Своевременно се изчисляват и се възстановяват разходите за мисии и пътни разноски.
- Офисните помещения са безопасни.
- Осигурена е ефективна подкрепа при провеждане на срещи и конференции.
- Предоставя се добре функциониращо аудиовизуално оборудване, съчетано с добра техническа поддръжка.
- Предоставят се ефективни пощенски услуги.
- Осигурява се правилно и коректно ръководено библиотечно и архивно обслужване.
- Материалната база се инвентаризира редовно.

Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии

ИКТ функцията на Агенцията обхваща широк спектър от услуги и подпомага широк кръг потребности, свързани с дейността. Целта е функционирането на Агенцията да се осъществява без употреба на хартия и при осигурена сигурност на данните, както и да се посрещат нуждите от ИТ инструменти.

Основни постижения през 2012 г.

През 2012 г. значително напредна работата по обширна програма за обновяване на ИКТ инфраструктурата. Към месец юни беше изградена нова архитектура за ИКТ, базирана на най-модерни технологии за мрежова свързаност, сървъри и съхранение на данни, която да обезпечи растежа по отношение на информационните технологии в Агенцията и да подобри функционирането и наличността на системите. До края на септември беше изградена напълно симетрична конфигурация със заложен резерв, която беше тествана за висока наличност. Паралелно към намиращия се в помещенията на ЕСНА център за електронно обработване на данни беше свързан външен център за данни. Впоследствие, до края на ноември, ЕСНА успя да разположи успоредно своята основна инфраструктура в два географски разделени центъра за електронно обработване на данни, като външният център е управляван от външен доставчик на услуги.

Непосредствените ползи се изразяват в наличието на устойчива на срывове архитектура на инфраструктурата, готова да обезпечи планове за непрекъснатост на дейността на Агенцията. Успоредно с това базите данни на Агенцията вече се съхраняват симетрично в два центъра за обработване на данни, като по този начин се укрепва защитата при бедствия и загуби на информация.

По отношение на ИТ сигурността ЕСНА модернизира решенията си за защитен дистанционен достъп до ИТ приложенията с ограничен достъп (напр. базата данни IUCLID, REACH-IT), като опрости настройването и функционалността им за външните потребители, най-вече за КОДЧ. Доказа се, че подобно решение е подходящо и за всички останали ИТ приложения с еквивалентно ограничен достъп, до които ЕСНА предоставя дистанционен достъп.

Постигнат е значителен напредък по проекта за прилагане на интегрирана система за управление на човешките ресурси (СУЧР). След като приключи проучването за осъществимост и бяха изработени изискванията за новото решение, беше стартирана процедурата за възлагане на обществена поръчка за придобиване на готово решение за СУЧР. Обхвата на целевото приложение ще доведе до автоматизация на сфери на дейността, които понастоящем не са обхванати или не са достатъчно интегрирани, като планирането и отчитането на дейността на персонала, назначаването и подбора на персонал, управлението на ефективността и професионалното развитие, обучението и развитието на служителите.

През април инициативата за управление на съдържанието в предприятието (ЕСМ) предостави първата версия на ИТ инструмента за подпомагане на работните процеси на процедурата по оценяване на досиета, който е предназначен да улеснява разглеждането на предложенията за изпитване и проверката за съответствие чрез автоматизация на процесите, подпомагане на вземането на решения и управление на документите, в съответствие с регламента REACH. Платформата за ЕСМ беше разработена по такъв начин, че да позволява в бъдеще към нея да бъдат добавяни нови изисквания и решения. През 2012 г. платформата беше адаптирана към потребностите на процеса по оценка на веществата по CoRAP.

В контекста на програмата за ЕСМ беше стартиран нов проект за преработване на вътрешната система за управление на документите (DMS) на основата на приложението SharePoint, с цел да се осигури увеличена ефективност и улеснена поддръжка на

системата, както и повишена наличност на свързаните услуги. През 2013 г. управлението на преработената платформа ще бъде възложено на външен изпълнител. Този проект наложи изпълнението на значителна по обем работа за подготовка на инфраструктурата и миграция на приложенията и съдържанието, която не беше предвидена на етапа на планиране, във връзка с което неговото изпълнение ще продължи и през 2013 г. От друга страна в резултат на внезапна промяна в продуктовата стратегия на доставчика бяха поставени под въпрос плановете за използване на готов модул на платформата за ЕСМ за външно сътрудничество; ЕСНА анализира възможните варианти за подготовка на алтернативен план, изпълнението на който беше отложено за 2013 г.

Цели и показатели

Цели

1. Техническата ИКТ инфраструктура на Агенцията се експлоатира при високо ниво на обслужване, като се постига максимално ниво на непрекъснатост, ефективност и сигурност на всички поддържани бизнес дейности.
2. Осигурен е последователен и единен подход към корпоративната архитектура, стимулирани са добрите практики в ръководството и управлението на ИТ проекти и са обезпечени професионални, компетентни и своевременни действия във връзка с всички планирани или периодични бизнес дейности.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Наличност на системите от решаващо значение за изпълнение на задачите за външни клиенти (например време на функциониране в рамките на присъствените часове на услугата).	99 %	Статистика на центровете за електронно обработване на данни.	99 %
Ниво на удовлетвореност на вътрешните потребители от ИТ услугите, спрямо съотношението персонал/поддръжка.	Високо	Годишно проучване сред потребителите и <i>ad-hoc</i> обратна връзка.	Високо
Ниво на обхващане на системите от решаващо значение за изпълнение на задачите, свързани с решенията за непрекъснатост на дейността, засягащи външни центрове за електронно обработване на данни.	Обхванати са REACH-IT, уебсайтът на ЕСНА, системата за електронна поща и свързаността с интернет.	Годишен вътрешен доклад.	80 %

Основни резултати

- Инфраструктурата за ИКТ е обновена и подготвена за осигуряване на непрекъснатост на дейността.
- Подготвена е миграцията на всички работни терминали за крайни потребители и е започнало разполагането.
- Доставено е решението за защитен дистанционен достъп.
- Определена е и постепенно се прилага целевата корпоративна архитектура за информационните бизнес системи: съгласуваността в началния етап на проекта е гарантирана посредством оценка на архитектурата.

- Определена е целевата корпоративна архитектура на системите за бизнес информация.
- Определени са насоките за ориентираната към услугите архитектура.
- Готово е приложението Dossier Evaluation Process V1.0, което позволява на ЕСНА да оптимизира дейността по разглеждане на предложения за провеждане на изпитване и проверките за съответствие.
- Готова е системата за управление на документи, свързана с плана за действие на Общността за оценка на вещества.
- Сключен е договор за обслужване на системата за управление на документи и е започнал процеса по предаване на информацията.
- Стартирана е процедурата за възлагане на обществена поръчка за системата за управление на човешките ресурси.
- Готова е и се поддържа системата за отчитане на времето.
- Създадена е организация за поддръжка на съществуващите ИТ системи.
- Извършена е подготовка за централизирано управление с помощта на система за управление на идентификацията (IDM), на данните за самоличност на потребители, групи и списъци за разпространение. Активирането на системата е отложено за началото на 2013 г.
- Решението относно процесите на външно сътрудничество е отложено за 2013 г.

Дейност 16: Биоциди — подготвителна работа

Целта на новия регламент е да хармонизира европейския пазар на биоцидни продукти и техните активни вещества, като същевременно осигури високо ниво на защита за хората, животните и околната среда.

Основни постижения през 2012 г.

Регламентът за биоцидите беше приет и влезе в сила на 17 юли 2012 г. През годината Агенцията продължи да изпълнява подготвителни си дейности, като особено през втората половина на годината ускори тяхното изпълнение посредством привличане на специализирани ресурси в областта на биоцидите (под формата на субсидии и нови служители). След приемането на регламента бяха активирани субсидии от ЕС на стойност 3,2 млн. EUR. Степента на изпълнение на бюджета беше висока и достигна 99 %.

ЕСНА продължи да анализира и да проектира нови ИТ инструменти (Регистър на биоцидните продукти (R4BP) и адаптация на IUCLID) в подкрепа на изготвянето и подаването на досиета от индустрията, тяхната обработка от страна на ЕСНА и органите на държавите членки.

Базата данни IUCLID 5 беше развита допълнително, за да може да поеме допълнителната информация, предвидена в новия Регламент. Тази нова версия ще бъде въведена в действие в началото на 2013 г. През есента на 2012 г. беше успешно проведено техническото утвърждаване на концепцията на R4BP и в края на годината започна разработването на приложението. Като част от процеса по разработване на R4BP, ЕСНА ще въведе нова архитектура за приложения, която постепенно ще бъде въведена в други съответни системи. Новата архитектура предвижда идентифициране на общи компоненти, които могат да бъдат споделени между няколко приложения.

Развитието на вътрешните процеси, методите на работа и работните процеси даде възможност на Агенцията от септември 2013 г. да започне да приема и да обработва досиета за биоциди за всички приложими процеси (одобрение на активни вещества, установяване на техническа равностойност, алтернативни доставчици, разрешаване на биоциди, обмен на данни). Допълнително развитие получи и процеса по изготвяне на нови ръководства, в помощ на индустрията и националните органи.

Бяха стартирани подготвителните дейности, насочени към осигуряване на готовност за подаване на досиетата за биоциди и за публикуване на досиета, като се започна от подадените по реда на действащата Директива за биоцидите¹⁷.

Наред с горното ЕСНА допринесе за разработването от страна на Европейската комисия на законодателство за прилагане (включително на Регламент за таксите относно биоцидите). ЕСНА стартира подготвителните дейности за новия Комитет за биоцидите и покани държавите членки да назначат своите представители в комитета. Агенцията назначи председателя на новия комитет. Беше стартирана и подготовката във връзка с координационната група, разглеждаща спорове, възникнали във връзка с процеса по взаимно признаване на националните разрешения.

Цели и показатели

Цели

1. Гарантиране готовността на ЕСНА за ефективно и успешно започване на нови дейности, свързани с биоцидите, от датата на подаване на заявление.

¹⁷ Директива 98/8/ЕО.

2. Изготвяне на нови процедури, инструменти и организационни структури, както и подбор на нови експерти по биоцидите и увеличаване на техния потенциал.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Без приложение за 2012 г.			

Основни резултати

- Дейността по техническо утвърждаване на концепцията за регистъра за биоцидите (R4BP) е проведена и е стартирано разработването на системата.
- Дейността по включване на характеристики, свързани с биоцидите, в предвидената за пускане IUCLID5 е отбелязала значителен напредък и се предвижда тя да приключи през първото тримесечие на 2013 г.
- Разработени са първите проекти на ключови ръководства и е изготвена подробна програма за разработване на други ръководства за биоцидите.
- Стартирано е разработването на процедури за изпълнение на задачите на секретариата на ЕСНА във връзка с обработката на заявления, включително относно сътрудничеството с държавите членки и индустрията.
- Стартирано е разработването на проектопроцедурите и необходимата документация за изпълнение на задачите, свързани с обмена на информация, алтернативните доставчици и техническата равностойност.
- Изготвен е предварителен план за работата на Комитета по биоцидите.
- Държавите членки са поканени да назначат членове на Комитета, стартирана е процедурата по назначаване на председател на новия Комитет, започнати са и подготвителните дейности за координационната група.
- През февруари 2012 г. е създадено звеното за биоцидите.
- Уебсайтът на ЕСНА е обновен с информация относно новото законодателство.

Дейност 17: Предварително обосновано съгласие (PIC) — подготвителна работа

Регламентът PIC се прилага по отношение на забранените или строго ограничените химикали и предвижда механизми за обмен на информация относно вноса и износа на тези химикали. Регламентът урежда и процеса на предварително обосновано съгласие (PIC) за химикалите, които са специално определени като PIC химикали съгласно Ротердамската конвенция и са изброени в регламента. За износ на PIC химикали се изисква изрично съгласие на държавата вносител.

Основни постижения през 2012 г.

Преработеният вариант на регламента относно износа и вноса на опасни химикали (регламента PIC) влезе в сила на 16 август 2012 г., като се предвижда на 1 март 2014 г. Съвместният изследователски център на Европейската комисия да прехвърли изпълнението на задачите, свързани с PIC, на ЕСНА. След приемането на регламента PIC бяха активирани субсидии от ЕС в размер на 1,5 млн. EUR. Тези бюджетни средства позволиха на ЕСНА да продължи подготвителните дейности за PIC, с които да се осигури влизането в сила на регламента през 2014 г. Степента на изпълнение на бюджета беше висока и достигна 99 %. Предвид отлагането на датата на влизане в действие от 2013 г. за 2014 г. подготовката на ЕСНА за поемане на задачите, свързани с PIC, все още е в начален етап. В края на 2012 г. започнаха преговорите за прехвърляне от JRC на съдържанието и ИТ инструментите, като беше договорен съвместен план за работата, която следва да се извърши през 2013 г. Започна подготовката на необходимите ръководства и беше изработена пътна карта за своевременно изготвяне на актуални документи.

На датата на влизане в сила на регламента PIC ЕСНА публикува на своя уебсайт специализиран раздел, посветен на регламента, с цел да популяризира предстоящото предаване на правомощията и да запознае с него засегнатите заинтересовани страни. Освен това през 2012 г. ЕСНА започна да взема участие в срещите на определените национални органи, за да представи дейностите и плановете си за бъдещи мерки за изпълнение. Регламентът PIC беше представен и пред Форума за прилагане с оглед на това, че към неговите задачи ще бъде добавена дейността по координиране прилагането на регламента.

Цели и показатели

Цели

1. Подготовката за начало на ефективно и успешно изпълнение на новите задачи, свързани с регламента PIC, от датата на влизането му в действие е напреднала значително.
2. Да се гарантира изработването на нови процедури и инструменти, както и повишаването на капацитета на персонала, който ще изпълнява новите задачи.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел за 2012 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2012 г.
Без приложение през 2012 г.			

Основни резултати

- Осъществен е умерен напредък по отношение разработването на процедурата за подаване на уведомления за износ, ИТ инструментите и свързаните ръководства, посветени на процедурата за подаване на уведомления за износ, разработвани съвместно с определените национални органи.
- Осъществен е значителен напредък по отношение разработването на процедурата за изрично съгласие за внос.
- Установени са необходимите контакти с държавите членки и трети държави.
- Стартирани са дейностите по набиране на нов персонал и изграждане на капацитет.

Приложения

Приложение 1: Организационна схема на ЕСНА; членове на УС, на комитетите и на форума;

Приложение 2: Изходни допускания;

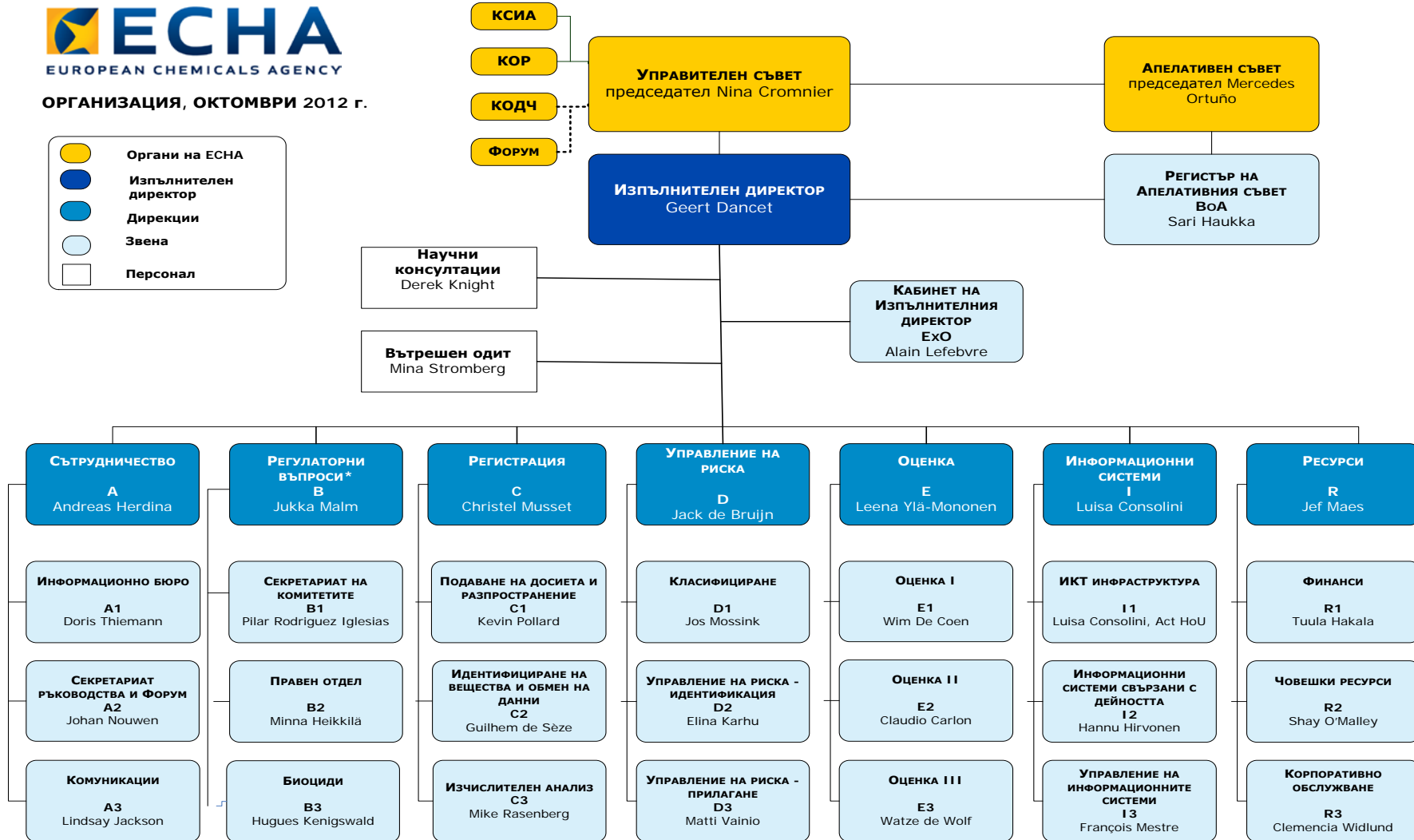
Приложение 3: Финансови и човешки ресурси през 2012 г.;

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

Приложение 5: Анализ и оценка на годишния отчет на дейността на разпоредителя с бюджетни кредити за 2012 г.

Приложение 1: Организационна схема на ЕСНА; членове на УС, на комитетите и на форума

Организационна схема



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

Членове на управителния съвет към 31 декември 2012 г**Председател: Nina CROMNIER****Членове**

Thomas JAKL	Австрия
Jean-Roger DREZE	Белгия
Бойко МАЛИНОВ	България
Leandros NICOLAIDES	Кипър
Karel BLAHA	Чешката република
Eskil THUESEN	Дания
Aive TELLING	Естония
Pirkko KIVELÄ	Финландия
Catherine MIR	Франция
Alexander NIES	Германия
Kassandra DIMITRIOU	Гърция
Krisztina CSENGODY	Унгария
Martin LYNCH	Ирландия
Antonello LAPALORCIA	Италия
Armands PLATE	Латвия
Marija TERIOSINA	Литва
Claude GEIMER	Люксембург
Francis E. FARRUGIA	Малта
Jan-Karel KWISTHOUT	Нидерландия
Edyta MIĘGOĆ	Полша
Paulo LEMOS	Португалия
Ionut GEORGESCU	Румъния
Edita NOVAKOVA	Словакия
Simona FAJFAR	Словения
Ana FRESNO RUIZ	Испания
Nina CROMNIER	Швеция
Arwyn DAVIES	Обединеното кралство

Независими експерти, назначени от Европейския парламент

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Представители, назначени от Европейската комисия

Antti PELTOMÄKI	Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“
Gustaaf BORCHARDT	Генерална дирекция „Околна среда“
Eike ANKLAM	Генерална дирекция „Съвместен изследователски център“ (JRC)
Hubert MANDERY	Европейски съвет на химическата индустрия (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Федерация на работниците от минната, химическата индустрия и енергетиката в Европа (EMCEF)
Martin FÜHR	Университет на Дармщат

Наблюдатели от държавите от ЕИП/ЕАСТ

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Исландия
Henrik ERIKSEN	Норвегия

Наблюдатели от присъединяващи се държави

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Хърватия
---------------------------	----------

Членове на КДЧ (Комитет на държавите членки) към 31 декември 2012 г.**Председател: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Членове	Номинираща държава
Helmut STESSEL	Австрия
Kelly VANDERSTEEN	Белгия
Първолета Ангелова ЛУЛЕВА	България
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Кипър
Pavlina KULHANKOVA	Чешката република
Henrik TYLE	Дания
Enda VESKIMÄE	Естония
Petteri TALASNIEMI	Финландия
Sylvie DRUGEON	Франция
Helene FINDENEGG	Германия
Aglaia KOUTSODIMOU	Гърция
Szilvia DEIM	Унгария
Majella COSGRAVE	Ирландия
Pietro PISTOLESE	Италия
Arnis LUDBORZS	Латвия
Lina DUNAUSKINE	Литва
Arno BIWER	Люксембург
Tristan CAMILLERI	Малта
René KORENROMP	Нидерландия
Linda REIERSON	Норвегия
Michal ANDRIJEWSKI	Полша
Ana Lúcia CRUZ	Португалия
Mariana MIHALCEA UDREA	Румъния
Peter RUSNAK	Словакия
Tatjana HUMAR-JURIČ	Словения
Esther MARTÍN	Испания
Sten FLODSTRÖM	Швеция
Gary DOUGHERTY	Обединеното кралство

Членове на КОР (Комитет за оценка на риска) към 31 декември 2012 г.

Председател: Tim BOWMER

Членове	Номинираща държава
Annemarie LOSERT	Австрия
Sonja KAPELARI	Австрия
Safia KORATI	Белгия
Gera TROISI	Кипър
Marian RUCKI	Чешката република
Frank JENSEN	Дания
Peter Hammer SØRENSEN	Дания
Urs SCHLÜTER	Естония
Riitta LEINONEN	Финландия
Elodie PASQUIER	Франция
Stéphanie VIVIER	Франция
Helmut A. GREIM	Германия
Norbert RUPPRICH	Германия
Nikolaos SPETSERIS	Гърция
Christina TSITSIMPIKOU	Гърция
Katalin GRUIZ	Унгария
Thomasina BARRON	Ирландия
Yvonne MULLOOLY	Ирландия
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Италия
Pietro PARIS	Италия
Normunds KADIKIS	Латвия
Jolanta STASKO	Латвия
Lina DUNAUSKIENE	Литва
Hans-Christian STOLZENBERG	Люксембург
Betty HAKKERT	Нидерландия
Marja PRONK	Нидерландия
Christine BJØRGE	Норвегия
Marianne VAN DER HAGEN	Норвегия
Boguslaw BARANSKI	Полша
Maria Teresa BORGES	Португалия
João CARVALHO	Португалия
Radu BRANISTEANU	Румъния
Helena POLAKOVICOVA	Словакия
Agnes SCHULTE	Словения
Benjamin PIÑA	Испания

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Испания

Швеция

Обединеното кралство

Обединеното кралство

Членове на КСИА (Комитет за социално-икономически анализ) към 31 декември 2012 г.

Председател: Tomas ÖBERG

Членове	Номинираща държава
Simone FANKHAUSER	Австрия
Georg KNOFLACH	Австрия
Catheline DANTINNE	Белгия
Jean-Pierre FEYAERTS	Белгия
Елина Велинова СТОЯНОВА-ЛАЗАРОВА	България
Georgios BOUSTRAS	Кипър
Jiri BENDL	Чешката република
Lars FOCK	Дания
Johanna KIISKI	Финландия
Jean-Marc BRIGNON	Франция
Karine FIORE-TARDIEU	Франция
Franz-Georg SIMON	Германия
Karen THIELE	Германия
Angela LADOPOULOU	Гърция
Dimosthenis VOIVONTAS	Гърция
Endre SCHUCHTÁR	Унгария
Marie DALTON	Ирландия
Federica CECCARELLI	Италия
Silvia GRANDI	Италия
Vitalius SKARZINSKAS	Литва
Cees LUTTIKHUIZEN	Нидерландия
Magnus Utne GULBRANDSEN	Норвегия
Zbigniew SLEZAK	Полша
Joao ALEXANDRE	Португалия
Liliana Luminita TIRCHILA	Румъния
Robert CSERGO	Румъния
Janez FURLAN	Словения
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Испания
Åsa THORS	Швеция
Stavros GEORGIU	Обединеното кралство

Членове на форума за обмен на информация за прилагане към 31 декември 2012 г.

Председател: Szilvia DEIM

Елина Велинова СТОЯНОВА-ЛАЗАРОВА

Eugen ANWANDER	Австрия
Paul CUYPERS	Белгия
Първолета ЛУЛЕВА	България
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Кипър
Oldrich JAROLIM	Чешката република
Birte Nielsen BØRGLUM	Дания
Nathali PROMET	Естония
Annette EKMAN	Финландия
Vincent DESIGNOLLE	Франция
Katja VOM HOFE	Германия
Eleni FOUFA	Гърция
Szilvia DEIM	Унгария
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Исландия
Sinead MCMICKAN	Ирландия
Mariano ALESSI	Италия
Parsla PALLO	Латвия
Manfred FRICK	Лихтенщайн
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Литва
Jil WEBER	Люксембург
Shirley MIFSUD	Малта
Jos VAN DEN BERG	Нидерландия
Gro HAGEN	Норвегия
Marta OSÓWNIAK	Полша
Rui CABRITA	Португалия
Mihaiela ALBALESCU	Румъния
Dušan KOLESAR	Словакия
Vesna NOVAK	Словения
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Испания
Agneta WESTERBERG	Швеция
Mike POTTS	Обединеното кралство

Приложение 2: Изходни допускания

Изходни данни за 2012 г.			
Основни движещи фактори за дейностите на ЕСНА	Прогноза за 2012 г.	Общо	Действителна стойност в %
Досиета, получени през 2012 г.			
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	5100	9773	192 %
Предложения за провеждане на изпитване	10	26	260 %
Искания за поверителност (нови искания, получени през 2012 г.) ¹⁸	320	619	193 %
Достъп до данни отпреди повече от 12 години ¹⁹	120	109	91 %
Нотификации за НИРДСПП	200	233	117 %
Запитвания	1800	1632	91 %
Брой на нотификациите по член 7, параграф 2	70	31	44 %
Брой на докладите и нотификациите по член 38	11 700	110	1 %
Предложения за ограничаване (приложение XV)	10	5	50 %
Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (приложение VI към регламента CLP)	60	25	42 %
Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV)	40	67	168 %
Досиета за SVHC, разработени от ЕСНА	5	43	860 %
Заявления за разрешаване	30	0	0 %
Искания за алтернативно наименование	50	17	34 %
Вещества в CoRAP, които ще бъдат оценявани от държавите членки	40	36	90 %
Решения на ЕСНА, взети през 2012 г.			
Оценка на досиета брой на приключените разглеждания на предложения за провеждане на изпитване	360	416	115 %
брой на приключените проверки за съответствие	250	354	142 %
- от които проекторешения (по прогноза 30 %)	75	336	315 %
Окончателни решения по предложения за провеждане на изпитване	-	171	-
Окончателни решения по проверки за съответствие	-	66	-
Решения относно обмен на информация	10	1	10 %
Решения по проверки за пълнота (отрицателни, т.е. откази) ²⁰	10	3	30 %
Решения по искания за достъп до документи ²¹	300	70	23 %
Решения по искания за поверителност (отрицателни)	30	276	920 %
Подадени жалби през 2012 г.			
Подадени жалби през 2012 г.	20	8	40 %
Други			
Проект на CoRAP за вещества, подлежащи на оценка	1	1	100 %
Препоръки до Комисията за списъка за разрешаване	1	0	0 %
Въпроси, на които трябва да се отговори/хармонизирани отговори (REACH Advice,	7000	5417	77 %

¹⁸ Отчита се само броят на засечените в първоначалните досиета маркери. Съгласно член 119, параграф 2, буква г) от регламента REACH се засичат само маркерите за употреби (маркерите за име на дружество, регистрационен номер и оценка за PBT не се засичат).

¹⁹ Достъп до данни отпреди 12 години: тази информация вече може да бъде извлечена чрез процедурата по запитване. Представен е броят на запитванията, съдържащи подобни искания за информация, които се обработват от екипа за обмен на информация.

²⁰ Тук са включени само отказите поради неиздържана техническа проверка за пълнота (=платена такса + неиздържана ТСС).

²¹ Едно запитване обикновено се отнася до няколко документа — обработени са повече от 600 документа.

REACH-IT, IUCLID 5, други)			
Проверки на МСП	300	315	105 %
Заседания на управителния съвет	4	4	100 %
Заседания на КДЧ	6	6	100 %
Заседания на КОР	7	4	57 %
Заседания на КСИА	4	4	100 %
Заседания на форума	3	3	100 %
Нови длъжности за договорно наети служители за REACH/CLP, които трябва да бъдат заети	17	22	129 %
Назначения вследствие на текучество	25	17	68 %
Нови длъжности за договорно наети служители/срочно наети служители за биоцидите, които трябва да бъдат заети	19	16	84 %
Нови длъжности за договорно наети служители/срочно наети служители за PIC, които трябва да бъдат заети	4	2	50 %

Приложение 3: Финансови и човешки ресурси през 2012 г.

Общ брой на длъжностите за срочно наети служители, заети към 31 декември 2012 г.: **447**

Общ брой на длъжностите за договорно наети служители, заети към 31 декември 2012 г.: **82**

Друг персонал (командировани национални експерти, временни служители, стажанти) към 31 декември 2012 г.: **71**

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

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

Общо 13 вещества бяха добавени в списъка на кандидатите през юни и други 54 през декември 2012 г. Към края на 2012 г. общият брой на SVHC веществата, включени в списъка на кандидатите, възлизаше на 138. Пълният списък на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, може да бъде намерен на следния адрес:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Приложение 5: Анализ и оценка на годишния отчет на дейността на разпоредителя с бюджетни кредити за 2012 г.

Дъблин, 22 март 2013 г.

МВ/10/2013 окончателен

АНАЛИЗ И ОЦЕНКА НА ГОДИШНИЯ ОТЧЕТ НА ДЕЙНОСТТА НА РАЗПОРЕДИТЕЛЯ С БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ ЗА 2012 Г.

УПРАВИТЕЛНИЯТ СЪВЕТ,

Като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.,

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

Като взе предвид Работната програма на Европейската агенция по химикали за 2012 г., приета от управителния съвет на неговото заседание на 30 септември 2011 г. и актуализирана на 15 декември 2011 г.,

Като взе предвид годишния отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити на Европейската агенция по химикали за 2012 г., както е предоставен на Съвета на 11 март 2013 г.,

1. Приветства резултатите, представени в годишния отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити, както и високото ниво на ефективност, постигнато по отношение на изпълнението на задачите съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Тези констатации се потвърждават от факта, че 59 от поставените в работната програма за 2012 г. 66 амбициозни цели за изпълнение са постигнати.
2. Поздравява ЕСНА за извършената през 2012 г. оперативна работа и по-конкретно за постиженията относно:
 - а) повишаване на осведомеността относно крайния срок за регистрация през 2013 г., и по-конкретно за кампанията "REACH 2013 г. – Действай сега!", насочена към МСП. Планираните обновявания на ръководствата и новите версии на REACH-IT, IUCLID 5 и Chesar за индустрията бяха пуснати в срок преди мораториума, наложен на 30 ноември 2012 г.;
 - б) осигуряване на публичен достъп до информацията за регистрираните и нотифицираните химикали. До края на годината на сайта на ЕСНА беше даден свободен достъп до огромен, уникален информационен масив, съдържащ информация от 30 000 регистрационни досиета, обхващащи почти 8 000 вещества;
 - в) осъществения напредък по отношение обработката на запитвания и искания за поверителност и постигането, в резултат на мерките, предприети през 2011 г., на съответните годишни цели на ЕСНА;
 - г) осъществения напредък по отношение както на оценката на предложения за провеждане на изпитване, благодарение на който беше спазен законовият краен срок на 1 декември 2012 г., така и на проверките за съответствие на регистрационните досиета;
 - д) публикуването, както беше планирано, на първия план за действие на Общността (CoRAP) за оценяване на вещества, обхващащ 90 вещества за периода 2012—2014 г., и оказаната подкрепа на държавите членки при оценяването на 36 вещества;

- е) добавяне на 67 вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), към списъка на кандидатите, включително 43 вещества, за които ЕСНА подготви досие по приложение XV, като по този начин към края на годината броят на веществата в списъка на кандидатите достигна 138;
 - ж) подготовка на четвъртата препоръка за включване на приоритетни вещества в списъка за разрешаване и повишаване на готовността за приемане на заявления за разрешаване;
 - з) приетите 2 становища на КОР и 1 на КСИА във връзка с предложения за ограничаване и 31 становища на КОР във връзка с предложения за хармонизирана класификация и етикетиране;
 - и) значително повишаване на ефективността на работата на трите комитета при запазване на качеството и съблюдаване на законоустановените срокове;
 - й) публикуване през февруари 2012 г. на ефективен списък за класификация и етикетиране, съставен във връзка с крайния срок за нотифициране през януари 2011 г., и обработка през 2012 г. на допълнителни 1,4 млн. нотификации за класификация и етикетиране, в резултат на което общия брой на обработените нотификации през периода след 2010 г. достигна 5,7 млн., а общият брой на отделните вещества в списъка достигна 121 000;
 - к) подкрепа за индустрията във връзка с изграждането на капацитет, по-конкретно по отношение на процедурите по регистрация и разрешаване, посредством различни средства за комуникация, например интернет семинари и насочени информационни материали на 22 официални езика на ЕС;
 - л) предоставяне на директна помощ на регистранти чрез информационното бюро на ЕСНА, както и посредством изработване на нови и обновени ръководства за индустрията и превод на голяма част от тях на 22 официални езика на ЕС доста преди крайния срок за регистрация. С помощта на мрежата Helprnet ЕСНА ангажира националните информационни бюра в тази дейност.
3. Отбелязва високото качество на предоставените от Агенцията научни консултации, по-конкретно относно разработването на методи за изпитване, включително на алтернативи на изпитванията върху животни, оценката за безопасност на химични вещества, наноматериалите, веществата с устойчиви, биоакмулиращи и токсични свойства и веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.
 4. Приветства Агенцията за това, че продължава да работи в условията на прозрачност, че комитетите ангажират по подходящ начин в своята работа заинтересовани страни и титуляри по случаи, както и това, че в Брюксел е проведен семинар с участието на тези организации, с цел да бъде подпомогнат техният принос за съдържанието на работните програми на ЕСНА.
 5. Приветства предприетата през декември 2012 г. от Агенцията стъпка към увеличаване на прозрачността чрез публикуване на неуповителни версии на окончателните решения за оценка на ЕСНА, както и на допълнителна информация, извлечена от регистрациите, например имена на доставчици, регистрационни номера, тонажни групи и резултати от оценки за устойчиви, биоакмулиращи и токсични свойства.
 6. Приветства усилията на Агенцията да повиши качеството на досиетата, включително по отношение на междинните продукти, като разработи стратегия за проверка на съответствието и като насърчава регистрантите да актуализират проактивно подадените от тях досиетата.
 7. Отбелязва, че КДЧ не е постигнал единодушно съгласие по нито едно предложение за изпитване за репродуктивна токсичност и че повече от 40 досиета са били отнесени до Комисията.

8. Подкрепя провеждането на годишна среща с ръководителите на КОДЧ, която допринася за ефективното планиране и използване на ресурсите на службите на територията на ЕС.
9. Приветства работата на форума по отношение на хармонизацията на подхода за прилагане и по-специално за приключването на проекта за осъществяване на взаимни връзки между ЕСНА и националните органи, който предоставя основа за прилагането на регулаторни решения.
10. Отчита работата на Апелативния съвет и неговия регистър по отношение обработката на 9 жалби и това, че първото публично изслушване се състоя през декември 2012 г.
11. Приветства напредъка по отношение прилагането на стандартите за качество и вътрешен контрол, на интегрирана система за управление на качеството, както и текущото осъществяване на анализ и управление на рисковете.
12. Оценява положените от Агенцията значителни усилия за назначаване на 54 служители и попълване на 96 % от длъжностите, предвидени в щатното разписание.
13. Оценява постоянните усилия на Агенцията по отношение на удостоверяването на заявления от регистрантите статут на МСП.
14. Поздравява Агенцията за това, че е постигнала степен на изпълнение на бюджетните кредити за поети задължения от 98 % и степен на изпълнение на плащанията от 85 %, с което е надхвърлила поставените цели.
15. Поздравява Агенцията с постигнатото намаление на равнището на пренос до 13 % и я насърчава да продължи да полага усилия за максимално намаляване на преноса.
16. Отбелязва непрекъснатата работа на Агенцията за осигуряване на достъп на органите на държавите членки до системите REACH-IT и IUCLID, както и за защитено използване на информацията в тези системи.
17. Отбелязва, че през 2012 г. ЕСНА е обновила своята ИКТ инфраструктура и е ангажирала външни изпълнители на ИТ услуги, за да гарантира непрекъснатост на дейността на ИТ системите, необходими за осигуряване на процедурата по регистрация.
18. Отбелязва ускорената подготовка за поемане на ролята на Агенцията на разработващ орган по отношение на регламентите за биоцидите и PIC след влизането им в сила.
19. Отбелязва доклада на Сметната палата относно конфликтите на интереси и реакцията на Агенцията, която преработи своите процедури, за да се съобрази с препоръките на Сметната палата.

Дъблин, 22 март 2013 г.

Подпис

От името на управителния съвет
Nina Cromnier