

Работна програма
2015 г.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Становищата или позициите, изразени в Работната програма, не представляват задължително официалната позиция на Европейската агенция по химикали от юридическа гледна точка. Европейската агенция по химикали не поема отговорност за евентуални грешки или неточности, които могат да фигурират в текста.

Работна програма 2015 г.

Хелзинки, 26 септември 2014 г.
Док.: MB/31/2014 окончателен

Справочно обозначение: ECHA-14-A-11-EN (PDF)

Кат. номер: ED-AH-14-001-BG-N

ISBN: 978-92-9244-839-4

ISSN: 1831-7286

DOI: 10.2823/67674

Дата на публикуване: януари 2015 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2014 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 ECHA.

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

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

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

Европейска агенция по химикали

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

Съдържание

Списък на акронимите	4
Въведение	6
Стратегически цели на ЕСНА за периода 2014-2018 г.	7
Най-важното за 2015 г.	9
1. Изпълнение на регулаторните процеси	12
1.1. Регистрация, обмен на данни и разпространение (Дейност 1)	12
1.2. Оценка (Дейност 2)	20
1.3. Управление на риска (Дейност 3)	25
1.4. Класификация и етикетиране (C&L) (Дейност 4)	33
1.5. Биоциди (Дейност 16)	36
1.6. PIC (Дейност 17)	39
1.7. Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез звеното за компютърна поддръжка (Дейност 5)	41
1.8. Научни ИТ инструменти (Дейност 6)	47
1.9. Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС (Дейност 7)	50
2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности	53
2.1. Комитети и Форум (Дейност 8)	53
2.2. Апелативен съвет (Дейност 9)	59
2.3. Комуникационни дейности (Дейност 10)	61
2.4. Международно сътрудничество (Дейност 11)	64
3. Управление, организация и ресурси	67
3.1. Управление (Дейност 12)	67
3.2. Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство (Дейност 13)	70
3.3. Човешки ресурси и корпоративни услуги (Дейност 14)	73
3.4. Информационни и комуникационни технологии (Дейност 15)	77
4. Рискове за Агенцията	80
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА	82
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни допускания	83
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Прогнозни ресурси за 2015 г.	86
ПРИЛОЖЕНИЕ 4: План за възлагане на обществени поръчки	87

Списък на акронимите

BPC	Комитет по биоцидите
BPR	Регламент за биоцидите
C&L	Класификация и етикетиране
CA	Договорно нает служител
CCN	Проверка за съответствие
Chesar	Инструмент на ECHA за оценка и докладване за химическа безопасност
CLH	Хармонизирана класификация и етикетиране
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (вещество)
CoRAP	План за действие на Общността
ОБХВ	Оценка за безопасност на химичното вещество
ДБХВ	Доклад за безопасност на химичното вещество
DNA	Посочен национален орган
eChemPortal	OECD, Глобален портал за информация относно химичните вещества
ECHA	Европейска агенция по химикали
ЕС	Европейски съюз
Форум	Форум за обмен на информация за прилагане
HelpNet	Мрежа от информационни бюра за REACH и CLP
HRMS	Система за управление на човешките ресурси
IAS	Служба за вътрешен одит на Комисията
IATA	Интегриран подход при изпитване и оценка
IPA	Инструмент за предприсъединителна помощ
ISO	Международна организация по стандартизация
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
ИИ	Изисквания за информация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
МРП	Многогодишна работна програма
МВ	Управителен съвет
ДЧ	Държава членка
КДЧ	Комитет на държавите членки
КОДЧ	Компетентен орган на държавата членка
НПО	Неправителствена организация
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
Odyssey	Инструмент на ECHA в подкрепа на задачите по оценка
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
РІС	Предварително информирано съгласие
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
PSIS	Информационни сесии преди подаването
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура-активност
R4BP	Регистър за биоциди
КОР	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната ИТ система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
RMO	Възможност за управление на риска
RMOA	Анализ на възможността за управление на риска
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
SIEF	Форум за обмен на информация за веществото
МСП	Малки и средни предприятия
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Служител на временен договор
GHS на ООН	Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали на Организацията на обединените нации.
UVCB	Вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали
РП	Работна програма

Законов мандат на ЕСНА

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

ЕСНА е създадена с цел управление и в някои случаи, реализиране на техническите, научните и административните аспекти на регламента за REACH и гарантиране на съгласуваност на равнище ЕС. Тя е създадена и за управляване на задачите, свързани с класификацията и етикетирането на химични вещества, които от 2009 г. насам се управляват от Регламента за класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (регламент за CLP (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета).

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

Преработеният регламент за предварително информирано съгласие (PIC) (Регламент (ЕО) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно вноса и износа на опасни химикали) също влезе в сила през 2012 г. През 2014 г. някои задачи, свързани с PIC, бяха прехвърлени от Съвместния изследователски център на Европейската комисия към ЕСНА.

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

Мисия, визия и ценности на ЕСНА

Мисия	Ценности
<p>ЕСНА е движещата сила сред регулаторните органи в прилагането на новаторското законодателство на ЕС в областта на химикалите в полза на здравето на човека и околната среда, както и на иновациите и конкурентоспособността.</p> <p>ЕСНА помага на дружествата да спазват законодателството, способства за безопасната употреба на химикалите, предоставя информация за тях и работи върху химикалите, пораждащи безпокойство.</p>	<p>Прозрачност Активно ангажираме нашите регулаторни партньори и заинтересованите страни с нашата дейност и сме прозрачни в процеса на вземане на решения. Лесно е да ни разберете и да общувате с нас.</p> <p>Независимост Ние сме независими по отношение на всички външни интереси и безпристрастни в процеса на вземане на решения. Провеждаме открити консултации с членове на обществото, преди да вземем много от решенията си.</p> <p>Надеждност Решенията ни са научно обосновани и последователни. Отчетността и сигурността на поверителната информация са фундаментите на всички наши действия.</p> <p>Ефикасност Ние сме ориентирани към поставената цел, поели сме ангажимент и винаги се стремим да използваме разумно ресурсите. Прилагаме стандарти за високо качество и спазваме крайните срокове.</p>
Визия	

ЕСНА се стреми да се превърне във водещ в света регулаторен орган по безопасността на химикалите.	<p>Ангажираност към благополучието</p> <p>Ние насърчаваме безопасната и устойчива употреба на химикалите с оглед подобряване на качеството на живота на хората в Европа, както и за защита и подобряване на качеството на околната среда.</p>
---	--

Въведение

Целта на законодателството на ЕС, свързано с химичните вещества, е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда, и да улесни свободното движение на химикали в рамките на вътрешния пазар. В допълнение, целта е засилване на конкурентоспособността и иновациите и насърчаване на алтернативни методи на изпитване върху животни за оценка на опасностите от химикалите. Регулаторната система на ЕС се основава на принципа, че производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата трябва да са сигурни, че произвеждат, пускат на пазара или използват вещества, така че да няма неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или околната среда. Разпоредбите се основават на принципа на предпазливостта.

Мандатът на ЕСНА обхваща задачи, свързани с четири регламента: REACH, CLP, регламента за биоцидите и PIC. Успешното прилагане на тези регламенти изисква добре функционираща Агенция, способна да предоставя независими и качествени научнообосновани становища в стриктно спазени законови срокове, както и осигуряване на необходимата подкрепа на съответните заинтересовани страни, включително индустрията, по отношение на прилагането на законодателството, за да гарантира, че оперативните аспекти на законодателството функционират по подходящ начин.

Ефективното функциониране на регламентите обаче зависи от една страна от институционалните партньори на ЕСНА и по-конкретно от държавите членки на ЕС и от Европейската комисия (наричана тук „Комисията“), а от друга - от правилното прилагане на регламента от индустрията. Освен това е необходимо съдействие и от дистрибуторите, търговците на дребно и потребителите, както и от работниците и техните представители. Чрез въвеждането в практиката на горепосоченото законодателство, ЕСНА допринася и за постигане на целите на Седмата програма за действие на ЕС в сферата на околната среда.

Окончателният бюджет на ЕСНА и щатното разписание за човешките ресурси ще бъдат приети през декември 2014 г. от нейния Управителен съвет (УС), след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз от бюджетния орган (Европейския съвет и Парламента). Ако утвърдените цифри за общите приходи или състава на персонала се различават значително от сегашните прогнози, Работната програма ще бъде съответно коригирана.

Планирането в тази Работна програма се основава на базовите цифри, представени в приложение 2, които представляват актуализация на прогнозите на Комисията, направени по времето на подготовката на регламента за REACH. След изтичането на три важни крайни срока за регистрации по REACH и за нотификации по CLP, съответно през 2010, 2011 и 2013 г., ЕСНА може вече да базира някои от прогнозите си върху реални данни. Въпреки това някои от базовите цифри продължават да бъдат предмет на значителна степен на несигурност, по-конкретно по отношение на заявленията за разрешаване за REACH и за Регламента за биоцидите.

Стратегически цели на ЕСНА за периода 2014-2018 г.

Стратегическите цели на ЕСНА са определени в многогодишната работна програма 2014–2018 г., приета от Управителния съвет на 27 септември 2013 г. Тази Работна програма 2015 г. се основава на четири стратегически цели, постигането на които ще бъде наблюдавано чрез годишни измервания и чиито резултати ще бъдат докладвани в годишния Общ доклад:

1. Осигуряване на максимално количество висококачествена информация, за да се даде възможност за безопасното производство и употреба на химикалите

Стратегическа цел 1 е разделена на три основни области на действие: 1) подобряване на качеството на досиетата; 2) увеличаване на въздействието на съобщаването на съветите за управление на риска във веригата на доставка и 3) подобряване на разпространението на (висококачествена) информация.

Системата за мониторинг ще обхване първата област на действие: подобряване на качеството на досиетата. При втората област на действие ЕСНА ще разчита на следващото петгодишно основно проучване, провеждано от Комисията. При третата област на действие напредъкът може да се измерва чрез проучванията на заинтересованите страни, които трябва да бъдат направени след пускането на новите страници за разпространение на информация през 2015 г. (еталон при сравнението ще бъдат резултатите от разширеното проучване, проведено през 2012-2013 г. като основа за подготвянето на бъдещия уебсайт).

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

Стратегическа цел 2 е фокусирана върху мобилизирането на органите да използват данните интелигентно с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки. При разработването на показатели за измерването на постиженията на ЕСНА в постигане на стратегическа цел 2, фокусът се поставя върху четири области. Първата е скрининг на веществата, при който ударението трябва да бъде върху идентифициране на химикалите, предизвикващи безпокойство, като се използват вътрешните и външните бази с данни на ЕСНА. Втората и третата области са процесите за оценка на веществата и регулаторното управление на риска, където фокусът е върху мобилизирането на държавите членки и желаните резултати от регулаторните действия. Четвъртата област е качеството на досиетата и становищата, разработени от държавите членки и Комитетите на ЕСНА.

3. Предприемане на мерки във връзка с научните предизвикателства чрез изпълнение на функцията на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите членки, европейските институции и другите участници

В цялостния контекст на стратегическите цели, стратегическа цел 3 и измерването/оценката на нейното реализиране са от качествен характер. Тя може да бъде разглеждана и като необходимо условие за изпълнение на стратегически цели 1 и 2, и като елемент за мониторинг на въздействието на корпоративната ефективност на ЕСНА върху другите. В качеството ѝ на необходимо условие, основният стремеж на стратегическа цел 3 е да подготви пътя на ЕСНА за успешно реализиране на другите стратегически цели, при които, в качеството си на допълнителен елемент за мониторинг, тя трябва да осигури информирани

разсъждения от другите относно общия регулаторно-научен капацитет на ЕСНА. Следователно ЕСНА ще измерва доколко успешно реализира действията, чиято цел е да придвижи Агенцията от сегашното състояние към постигането на крайните резултати на стратегическа цел 3, като въздействията, които могат да бъдат измерени количествено, на дейностите, извършени в рамките на стратегическа цел 3, ще могат да бъдат измерени основно чрез изпълнението на стратегически цели 1 и 2.

4. Ефикасно и ефективно приемане на текущите и новите задачи, свързани със законодателството, и едновременно с това адаптиране към предстоящите ограничения на ресурсите

ЕСНА се стреми да изпълни своята МРП в контекста на ограниченията, свързани с намаляването на ресурсите, валидно за всички Агенции на ЕС. За да се наблюдава постигането на стратегическа цел 4, беше разработен относително прост индикатор за измерване на съотношението между човешките ресурси и предаването на окончателните решения и становища. Изчислението се основава на няколко избрани окончателни резултата, постигнати от Агенцията, в сравнение с общия брой на служителите.

Най-важното за 2015 г.

Втората година от изпълнението на петгодишната стратегия на ЕСНА, описана в Многогодишната работна програма (МРП) 2014-2018 г., включва по-нататъшен стремеж към постигане на четирите стратегически цели и стабилизиране на процесите, свързани с по-новите разрешения и биоцидни вещества и продукти. Въпреки това, по отношение на дейностите, отнасящи се до биоцидите, има значителна несигурност относно обема на заявленията и съответните приходи от такси, което много затруднява планирането.

1. Осигуряване на максимално количество висококачествена информация, за да се даде възможност за безопасното производство и употреба на химикалите

За подготовката на ЕСНА за последния краен срок за регистрация на въведени вещества през 2018 г. изключително важна е 2015 г. ЕСНА ще положи всички усилия да улесни постигането на оптималната ситуация, при която регистрантите могат да предоставят висококачествени данни при първото подаване. За тази цел Агенцията се стреми да осигури преработка на ИТ инструментите за подготовка и подаване на досиета и да подготви помощни материали за разпространение през 2016 г., за да даде възможност за ефективно създаване на форуми за обмен на информация за веществото (SIEF), справедлива и прозрачна работа на SIEF и координирани усилия за регистрация през следващите години. Резултатът от усилията за получаването на данни е по-безопасна употреба на химикалите, като те могат да бъдат използвани и за популяризиране на иновациите.

Като предлага съвети и съдействие на отговорните лица, Агенцията ще се съсредоточи върху по-нататъшно засилване на подкрепата за малки и средни предприятия, като осигурява ориентиране, по-подходящо за аудиторията, под формата на актуализирани ръководства, текстове в уеб страниците и други средства за комуникация, и като използва различни допълнителни платформи за достигане до дружествата, които все още не са наясно със задълженията си по законодателството на ЕС за химикалите. ЕСНА възнамерява също така да оказва съдействие на конкретни сектори, като разработва целеви съвети за членовете им.

Едновременно с това ЕСНА извършва проверки за съответствие на веществата с най-висок приоритет, като се фокусира върху крайни точки от по-високо ниво, свързани със здравето на хората и с околната среда във водещото досие и в индивидуалните досиета.

През 2015 г. ЕСНА ще пусне нова платформа за разпространение на информация с по-улеснен потребителски достъп. Освен това, за да се улесни правото на европейските граждани да получават информация за химикали, на чието въздействие могат да бъдат изложени, ЕСНА планира да започне да публикува информация за веществата в нов формат, съдържащ цялата важна информация за характерните свойства, опасностите, употребите и регулаторния статус на веществата в лесно достъпно оформление.

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

През 2015 г. се очакват първите резултати от дейностите за скрининг и получаване на данни, предвидени в пътната карта до 2020 г. за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), като те евентуално ще доведат до увеличен брой анализи на възможностите за управление на риска и последващи предложения за регулаторното управление на риска. Следователно броят на веществата,

представени за списъка на кандидатите, ще се увеличава. Очаква се също така в тези усилия да участват голям брой държави членки.

След тригодишна оценка на веществата ЕСНА ще оцени процедурата, резултатите от нея и как оценката на веществата съдейства и допринася за процесите по регулаторното управление на риска и за подобряване на качеството на данните. Очаква се стартираният през 2014 г. общ подход за скрининг да подпомогне държавите членки в избора на вещества за оценяване с цел по-ефективно управление на риска на ниво ЕС.

Очакваният голям брой заявления за разрешаване ще бъде предизвикателство за секретариата, както и за Комитетите за оценка на риска и за социално-икономически анализ от научна гледна точка и от гледна точка на работното натоварване. Поуките, получени от първите заявления за разрешаване, ще бъдат използвани за по-нататъшно увеличаване на ефективността на системата за изготвяне на становища. Освен това се очаква Комисията да създаде опростени правила за специалните случаи при въвеждане на регламентите в действие.

3. Предприемане на мерки във връзка с научните предизвикателства чрез изпълнение на ролята на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет в държавите членки, европейските институции и други участници.

ЕСНА ще продължи да изгражда систематичен подход за по-нататъшно развитие на научния капацитет в съответствие с научната си стратегия, определена през 2014 г., който ще очертае областите, считани от ЕСНА за най-важни от гледна точка на вземането на решения по регулаторни въпроси.

В случай че Европейската комисия адаптира изискванията за информация (ИИ) във връзка с REACH с оглед по-добро отчитане на специфичните аспекти на наноматериалите, ЕСНА ще засили дейностите си, за да подобри качеството на данните за регистрация за наноматериали. Освен това ЕСНА ще продължи да дава своя принос за развитието на нови методи за изпитване и оценка, включително на алтернативи на изпитването върху животни.

4. Ефикасно и ефективно приемане на текущите и новите задачи, свързани със законодателството, и едновременно с това адаптиране към предстоящите ограничения на ресурсите

За да постигне амбициозните цели на Работната програма с намалените кадрови ресурси, ЕСНА трябва да подобри още повече ефективността си. През 2015 г. Агенцията трябва да продължи да инвестира в разработката на ИТ системи, обслужващи по-добре както индустрията, така и държавите членки, но също така и намаляващи необходимостта от ръчен труд при вътрешните процеси.

Във връзка с въвеждането в действие на регламента за биоцидите (BPR), ЕСНА ще даде приоритет на подготовката на решения и подкрепата на програмата за преразглеждане на активните вещества с намалени прогнозни стойности на броя заявления и на приходите от такси, като същевременно се стреми да поддържа гъвкавост, за да реагира на неочаквано увеличаване на работното натоварване през годината.

Очакваното високо работно натоварване на секретариата и на Комитетите ще увеличи натиска до ниво, изискващо непрекъснато подобряване на ефективността. По тази причина ЕСНА планира да анализира различните възможности, позволяващи на Комитетите да се справят с работното си натоварване.

На база на измерванията, разработени през 2014 г., ЕСНА ще отчете напредъка, направен при постигането на стратегическите цели, за първи път през 2015 г.

ЕСНА ще предприеме различни действия за подпомагане на МСП при изпълнение на задълженията им:

- Въвеждането на Пътната карта за регистрация по REACH 2018 г. ще бъде насочено към осигуряване на съдействие специално за регистрантите от МСП.
- Освен това резултатите, предоставени от ЕСНА и нейните партньори през 2015 г. в рамките на ДБХВ/СЕ Пътна карта, също ще бъдат в помощ на МСП.
- Новите страници за разпространение на информация ще бъдат от полза за МСП и ще им дадат възможност да намерят информация за свойствата и състоянието на регулаторния надзор на химичните вещества, за които те може да имат задължения.
- Подобряването на комуникацията на Агенцията с цел улесняване на подготовката на „подходящи за целта“ заявления за разрешаване ще увеличи възможността за прогнозиране на търговските решения на МСП.
 - Съобщенията от ЕСНА относно първите впечатления от пълния цикъл на заявленията за разрешаване и свързаното с тях вземане на решения ще изиграят същата роля.
- Дейностите на ЕСНА за комуникация, свързана със задълженията по BPR и CLP ще бъдат осъществявани, като специално се вземат предвид МСП.
- ЕСНА ще продължи усилията си за превеждане на ръководствата на официалните езици на ЕС, когато е подходящо.

1. Изпълнение на регулаторните процеси

1.1. Регистрация, обмен на данни и разпространение (Дейност 1)

Регистрацията е един от крайъгълните камъни на REACH, тъй като това е първата стъпка за гарантиране на безопасно производство или вноса и употребата на химикали. Дружества, които произвеждат или внасят дадено вещество в количество, равняващо се на или по-голямо от един тон на година, трябва да представят документи за свойствата и употребите на съответните вещества, както и да демонстрират, че те могат да бъдат използвани безопасно, в регистрационен досие, подадено до ЕСНА. Преди да предостави регистрационен номер, ЕСНА проверява пълнотата на информацията и заплащането на таксата за регистрация. След това по-голямата част от информацията се разпространява на обществеността чрез уеб сайта на ЕСНА.

Поради процеса на регистрация, ЕСНА притежава уникална база данни за химикали, която може да бъде използвана ефективно в бъдещи регулаторни процеси, особено при определяне на това дали някои химикали заслужават мерки за управление на риска на ниво ЕС и информиране на обществеността. Информацията, свързана с регистрацията, е също така изходен пункт за дружествата, за да могат те да разработват свои информационни листове за безопасност, с които да съобщават условията за безопасна употреба надолу по веригата на доставки и да превръщат безопасната употреба на химикали в реалност за десетки хиляди потребители надолу по веригата и техните клиенти. Следователно, от решаващо значение е информацията, свързана с регистрацията в горната част на тази верига за комуникация, да е с необходимото качество, което да гарантира, че съществените цели на REACH са постигнати. На практика това означава, че информацията е съвместима с регламентите, които са годни за целите и лесно достъпни за всички страни.

Агенцията ще продължи дейностите си, насочени към увеличаване на качеството на досиетата, като ще се постави и нов фокус - преориентиране на тези действия към вещества и досиета, които имат най-голямо значение за целите на управлението на риска. Това осигурява интегрирането на целите „качество на информацията“ и „интелигентно използване на тази информация“ на многогодишната стратегия на ЕСНА. В крайна сметка ЕСНА ще продължи да намира взаимодействия, така че работата, свързана с биоцидите и PIC, да може да бъде интегрирана ефективно в съществуващите дейности по подаване на досието, обмен и разпространение на данни, без да се нарушават специфичните функции на всеки регламент.

1. Най-важното за годината

Регистрация и подаване на досиета

Регистрация

По-голямата част от ресурсите на ЕСНА, занимаващи се с регистрацията и обработката на досиетата, ще бъде използвана за управление на идващите досиета, без значение дали са нови подавания или актуализации. Това е област, в която ЕСНА ще продължи да търси подобрения, тъй като ефективната обработка на тези досиета е ключът към осигуряване на равноправни условия за дружествата и бърз достъп до пазара, както и за разширяване на базата с данни на ЕСНА за химичните вещества.

Освен тази основна дейност, важната развойна работа през 2015 г. е насочена към задачи, свързани с подготовката на последния краен срок за регистрация през 2018 г., който ще бъде много различен от предходните два поради профила на регистрантите (множество малки и средни предприятия (МСП), които работят в малки SIEF или се присъединяват към съществуващи по-големи SIEF) и обема на очакваните регистрации (повече от два пъти спрямо цифрите за 2010 г.). Това е също така възможност да се уверим, че познанията и информацията, получени в рамките на първите два крайни срока, ще помогнат на новите регистранти да предоставят висококачествени данни при първото подаване, което ще бъде от полза и за индустрията, и за ресурсите на ЕСНА.

През 2015 г. ЕСНА ще изпълни първите елементи от „Пътна карта за крайния срок през 2018 г.“, създадена през 2014 г. в сътрудничество със заинтересованите страни от индустрията и с Комисията. В съответствие с хронологичния ред на предизвикателствата, пред които регистрантът се изправя, първите действия вероятно ще се заемат с аспектите, свързани със създаването и управлението на SIEF, като добри практики и препоръки за данните и споделянето на разходите, както и за установяване на еднаквостта на веществата (вижте подробности по-долу).

Освен това ЕСНА ще трябва да се увери, че всички установени потребности от подобрения при инструментите, свързани със създаването и подаването на досиетата са ефективно събрани и насочени към съответната развойна работа (вижте повече в Дейност 6 за IUCLID и REACH-IT и в Дейност 5 за съдействие). Целта е да се гарантира, че всички регистранти от последния краен срок за регистрация могат още през 2016 г. да се възползват от тези подобрения, чиято цел е да отговорят на потребностите на по-малките дружества, а също и да повишат качеството на регистрациите. За постигането на последната цел предвижданите подобрения включват внедряване на идентифицираните действия в процедурата за проверка за пълнотата, като надграждане на инструмента за проверка за пълнотата и въвеждане на други потенциални мерки, базирани на прегледа, направен през 2014 г., за да се подпомогнат регистрантите при подаването на възможно най-пълни и вътрешно последователни досиета. Това ще бъде придружено от комуникационни дейности за информиране на сегашните и бъдещите регистранти, актуализиране на съответните ръководства и организиране на уебинари. Ще бъде помислено и за сътрудничество с отделните сектори, разработващи начини за съдействие за своите членове. Този вид работа вече започна за етеричните масла и боите. Натрупаните познания относно качеството на досиетата също ще намерят добро приложение при даването на практически съвети на регистрантите от 2018 г. относно най-добрия начин за изготвяне на досие, отговарящо на изискванията.

Освен това ЕСНА ще засили разработването на методологии за скрининг и анализ на данни, за да подпомогне постигането на стратегическите си цели за подобряването на качеството на данните в досиетата и за интелигентното използване на тази информация. През 2015 г. фокусът се поставя върху това да се гарантира, че методите, разработени през предходните години, се използват в максимална степен за избраните вещества, нуждаещи се от допълнително проучване или регулаторно действие от една страна, и от насърчаване на актуализациите, извършвани от регистрантите, от друга. В съответствие със стратегията, създадена през 2014 г., дейностите по скрининга ще бъдат общи за всички процеси по REACH и CLP, така че може да бъде предложен най-подходящият регулаторен инструмент на база на резултатите от скрининга, като тези дейности ще бъдат насочени към веществата, за които може да се постигне най-голямо въздействие от гледна точка на безопасната употреба на химикалите.

Както и при предходните години, ще бъдат използвани регулаторни и нерегулаторни мерки с цел подобряване на качеството на досиетата. Нерегулаторните мерки

включват целеви кампании, насочени към често срещаните недостатъци на досиетата, усъвършенстваните инструменти и общата комуникация с регистрантите. Например при действията си, свързани с веществата, регистрирани само като междинни продукти, ЕСНА ще продължи да проверява употребите и да изисква допълнителна информация, когато е необходимо, но ще дава приоритет на (потенциалните) SVHC. Това ще подпомогне също така правилното изпълнение на „Пътна карта за SVHC до 2020 г.“ и на процедурата за разрешаване (вж. Дейност 3). Освен това се обмисля въвеждане на нови мерки, като популяризиране на положителни примери на дружества, които са подобрили проактивно досиетата си. Ресурсите от дейностите за скрининг също ще бъдат използвани за откриване на регистрантите, които изглежда използват неправомерно информацията, събрана заедно с други дружества, без съответна компенсация.

Други видове подавания на досиета, включително досиетата за биоцидите и нотификации за PIC

С цел да се стимулират европейските иновации, дружествата могат да отправят искания за временно освобождаване от задълженията за регистрация на вещества, които се използват в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси („нотификации за НИРДСПП“). През 2015 г. ЕСНА разполага с ефективна система за оценка на нотификациите за НИРДСПП, включително на заявки за продължаване на срока, например проверка, че с процедурата не се злоупотребява, а наистина се използва за изследователска и развойна дейност и за създаване на условия, при която тя е важна за безопасната употреба, след консултации с компетентните органи на държавите членки.

По отношение на досиетата за биоцидите, през 2015 г. ще има по-нататъшно ускоряване на процесите на подаване, както и въвеждане на автоматизиране в Регистъра за биоциди (R4BP), разработено през 2014 г. за по-голямата част от тези процедури. Очаква се това да намали ръчната намеса и по този начин да увеличи цялостната ефективност (Вижте повече в Дейност 16).

И накрая, обемът на нотификациите за износ по PIC вероятно ще бъде от същия порядък, както през 2014 г., с пик на подаванията в края на годината (Вижте повече в Дейност 17).

Програма за оценката за безопасност на химичните вещества (ОБХВ)

Даването на подходящи съвети за управление на риска чрез сценариите на експозиция като част от доклада за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) и съобщаването им чрез веригата на доставка в информационните листове за безопасност (ИЛБ) е изключително важно за успешното въвеждане в действие на концепцията за безопасна употреба съгласно REACH. Потребността от популяризиране на разширени информационни листове за безопасност като централен инструмент за управление на риска, както и предприемане на мерки във връзка с проблемите, отнасящи се до съдържанието и формата, които затрудняват работата с тях, бяха подчертани при прегледа на REACH, направен от Комисията. Следователно, съдействието в тази област, оказвано от ЕСНА на регистрантите и потребителите надолу по веригата, е част от стратегическите ѝ цели; в рамките на Агенцията дейностите са групирани в „Програма за оценката за безопасност на химичните вещества (ОБХВ)“. Сътрудничеството със заинтересованите страни в рамките на ЕСНА се реализира чрез Мрежата за обмен на сценарии на експозиция (ENES), която действа чрез технически работни групи и свиква пленарни заседания два пъти годишно, за да сподели резултатите и да идентифицира възникващите проблеми.

Програмата ОБХВ на ЕСНА ще продължи да насочва приноса на Агенцията към въвеждане в действие на Пътната карта за доклади за безопасност на химичните вещества (ДБХВ) / сценариите на експозиция (СЕ), заедно с насоките, изготвени в координационната група за пътната карта. През 2015 г. резултатите включват публикуване на илюстративни примери за описание на употребите, както и на съответни ръководства, публикуване на хармонизиран шаблон за сценарий на експозиция, предназначен за съобщаване във веригата на доставка, и пускане на преработена библиотека с фрази за подготовка на сценарии на експозиция. И накрая, през 2015 г. се навършват две години от създаването на Пътната карта за ДБХВ/СЕ, като се предвижда преглед на постигнатия напредък и евентуална преработка на документа.

Другите дейности по програмата ОБХВ включват допълнително онагледяване и разработване на методология в подкрепа на оценката за безопасност на химично вещество за сложни вещества, като вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB). Това ще доведе до даване на допълнителни съвети на регистрантите, както и до попълване на спецификациите, които ще бъдат използвани за разработването на инструмент на ЕСНА за оценка и докладване за химическа безопасност (Chesar 3, вж. Дейност 6).

Освен това ЕСНА ще продължи да помага на потребителите надолу по веригата да разберат и изпълнят задълженията си съгласно REACH. Дейностите ще се фокусират върху мерките за популяризиране във веригата на доставка на информация, която е реалистична, подходяща, ефективно събрана и лесна за разбиране.

Един от елементите е подобряване на начина, по който потребителите надолу по веригата осигуряват на регистрантите подходяща информация за употребите, чрез разработване на карти за текущите употреби. Друг елемент е подпомагане на формулаторите при разработването на методологии за включване на информацията от сценариите на експозиция в събирането на информация за безопасна употреба за смеси, както и популяризиране на резултата от тези разработки на уебсайта на ЕСНА. Изпълнението на проектите, свързани с хармонизирането на сценариите на експозиция, продължава, като се предлага да се предостави допълнителна помощ при изготвянето на информационните листове за безопасност. Ще бъдат разработени лесни за използване видео ръководства по основните проблеми, с които се сблъскват потребителите надолу по веригата, предназначени за МСП и за дружества с ограничени познания по REACH.

Потребителите надолу по веригата трябва да спазват и задължения по отношение на химикалите, произтичащи от друго законодателство. Заедно със заинтересованите страни ЕСНА възнамерява да онагледят с примери по-ефективното координиране на информацията и дейностите, свързани със законодателството за химикалите в рамките на ЕС и задълженията по националното законодателство.

Идентифициране на веществото и обмен на данни

Дейностите по идентифициране на веществата са част от всички процеси съгласно регламентите за REACH, CLP и за биоцидите. Очаква се през 2015 г. работното натоварване да остане поне на същото ниво, както през предходните години, т.е. повече от 2500 оценки на идентифициране на веществото, свързани главно с процесите за запитване и оценка. Конкретният фокус през 2015 г. вероятно ще бъде върху досиетата, подадени през 2013 г., за които са необходими дейности за оценка, по-конкретно за потенциалните вещества, пораждащи безпокойство. В допълнение, очаква се регулярната обработка на запитванията съгласно регламента за REACH и за биоцидите, за създаване на контакт между дружествата и улесняване

на обмена на данни, да запази високото си ниво и да обвърже до голяма степен ресурсите, свързани с идентифициране на веществото.

Що се касае до качеството на досиетата, през 2015 г. ЕСНА има за цел да приключи работата по методологията за установяване на идентичността на веществата. Фокусирането е върху сложните вещества (UVCB и някои сложни вещества, включващи повече съставки, които представляват повече от 30% от веществата на пазара), за които регистрантите се затрудняват при предоставянето на подходяща информация за недвусмислено идентифициране на веществото и при обосноваване предоставянето на някои данни в досиетата им, например базиращите се на подхода read-across. Договорът на Комисията за характеризирани вещества UVCB също ще бъде следен отблизо за прилагането на нейните резултати в процесите и помощните материали на ЕСНА. Посредством тази работа ЕСНА възнамерява да подготви ръководство за регистрантите, което да подпомогне работата им в SIEF и да определи елементите, които могат да бъдат въведени, за да може Комисията да въведе законодателството в действие, ако е подходящо.

Освен това ЕСНА ще продължи да проверява информацията за идентичността на веществата от регистрационните досиета на базата на ИТ скрининг, допълнен с ръчни проверки, когато е необходимо, и ще проследи първата партида проверки, направени през 2014 г. Целта е да се гарантира, че регистрантите отстраняват откритите недостатъци или предприемат допълнителни действия, ако случаят не е такъв.

И накрая, през 2015 г. се очаква нарастване на дейностите в областта на обмена на данни, по-конкретно за биоцидите, където ЕСНА ще обработва заявките за техническа равностойност и за обмен на данни, а освен това ще предоставя услуга за установяване на сходство на химичните вещества при поискване. През 2015 г. се очаква голям обем заявки във връзка с крайния срок, изтичащ на 1 септември 2015 г., за доставчици, които не са част от програмата за преразглеждане (вижте повече в Дейност 16). Очаква се нарастване на работното натоварване, свързано с обмена на данни съгласно REACH, като продължение на тенденцията, която вече беше наблюдавана през 2014 г. Това се дължи на нарастването на броя спорове, изпратени до ЕСНА, тъй като повече МСП се включват в преговорите по обмена на данни и разчитат все по-силно на подкрепата на ЕСНА.

Разпространение — електронен публичен достъп до информация

Порталът на ЕСНА за разпространение на информация служи като витрина както за гражданското общество, така и за дружествата, където усилията на дружествата за събиране на информация, спомагаща за безопасната употреба на химикалите, са обект на внимателно изследване. Едновременно с това за европейските граждани уебсайтът за разпространение на информация е мястото, където могат да намерят данни за химикалите, на чието въздействие може да бъдат изложени. През 2015 г. ЕСНА планира да пусне нови уеб страници за разпространение на информация на база на проучването на заинтересованите страни през 2013 г. и на последващите работни семинари и консултации. Новите страници ще съдържат кратки профили (резюмета) на веществата, които ще дават възможност за бързо запознаване със свойствата и основните им употреби.

Освен това новите страници ще предлагат по-интегриран изглед на регулаторната информация за всяко вещество, както и по-добър достъп до основните данни за регистрация чрез по-лесна за изтегляне информация. ЕСНА ще продължи да публикува решенията за оценките, но те ще се виждат по-лесно в страниците на веществата, както беше описано по-горе. Намерението на ЕСНА е да използва все повече уебсайта си в стратегиите за стимулиране на актуализациите на досиетата, с

цел да се подобри качеството на информацията.

Другите дейности през 2015 г., свързани с разпространение на информация, включват даването на заключения по оставащите заявки за конфиденциалност, получени през май 2013 г., и извършването на оценяване на първо ниво на заявките, получени в регистрационните досиета от 2014 г., така че информацията, която се счита за неверителна, да бъде направена публично достояние възможно най-бързо. Тези оценки ще бъдат завършени и ще доведат до приемане, отхвърляне или заявки за допълнителна обосновка.

И накрая, процесът на публикуване на информацията, подадена за активните вещества и биоцидите, както и за нотификациите за износ съгласно PIC, ще бъде интегриран в още по-голяма степен в съществуващите процеси на REACH и в ИТ системите, за да се осигури последователност на подхода и да се увеличи ефективността.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета по регламентите за REACH, за биоцидите и за PIC, запитвания и спорове за обмен на данни преминават през необходимите проверки и се вземат съответните решения, а исканията за поверителност се оценяват съгласно стандартните процедури, като се осигурява навременно установяване на проблемните досиета, с цел да се стимулира тяхното актуализиране и да се окаже влияние върху качеството на данните, съгласно законовите срокове или определените вътрешни цели.
2. Решенията са добре обосновани и са с високо техническо и научно качество.
3. Заинтересованите страни и обществеността разполагат с лесен достъп до информацията от всички досиета на регистрирани вещества и нотификации за класификация и етикетиране (C&L), както и от досиетата на биоцидите в рамките на разумен срок след регистрацията/подаването на нотификации.
4. На индустрията се предоставя научно и техническо съдействие с високо качество, за да се даде възможност за успешно разработване на доклади за безопасност на химичното вещество (ДБХВ) и подходящи съвети за управление на риска през веригата на доставка в сценариите на експозиция.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на регистрациите и нотификациите за НИРДСПП, обработени в законовия срок.	100%	Времето, отбелязано в REACH-IT. Месечно отчитане.
Процент на запитванията, завършени в предвидения във вътрешния график срок (20 работни дни).	80%	Времето, отбелязано в REACH-IT. Месечно отчитане.
Процент на споровете относно обмен	100%	Отбелязано време за

на данни, завършени в законовия/предвидения във вътрешния график срок.		оценка. Ежемесечен мониторинг.
Степен на публикуване на успешно подадените регистрационни досиета до крайния срок за регистрация 31 май 2013 г.	100%	Отбелязан процент на публикуване. Ежемесечен мониторинг.
Ниво на удовлетворение на заинтересованите страни от дейностите на ЕСНА, свързани с подаване и разпространение на досиета, както и дейности на ЕСНА за подобряване на качеството на ДБХВ и сценарии на експозиция за комуникация.	Високо	Годишно проучване.

3. Основни резултати

Регистрация и подаване на досиета

- Приблизително 5700 регистрационни досиета (главно актуализации) и 400 нотификации за НИРДСПП (включително искания за удължаване на срока) преминават през процеса за проверка за пълнота и получават регистрационен номер или номер на нотификация за НИРДСПП, когато е уместно.
- До 50 решения относно НИРДСПП.
- Обработват се до 3000 заявления за биоциди (заявления за национално разрешение, заявления за нови активни вещества, подновяване или преразглеждане, разрешения на продукти на Съюза) и заявленията за национално разрешение се предават на държавите членки.

Пътна карта за крайния срок за регистрация през 2018 г. и качество на досиетата

- Стратегия и методи за подпомагане на регистрантите с краен срок 2018 г. по отношение на приложение III на REACH
- Разработка на инструмента за проверка на пълнотата и въвеждане в действие на преработената процедура, ако е необходимо, за да бъде пусната за регистрантите през 2016 г.
- Предоставяне на регистрантите на помощни пакети с цел стимулиране на спонтанните актуализации.

Програма за ОБХВ

- Публикувани са пояснителни примери за описание на употребите.
- Споразумение за и публикуване на хармонизиран шаблон за сценариите на експозиция, който да бъде съобщен чрез веригата на доставка.
- Извършен е преглед на Пътната карта за ДБХВ/СЕ.

Идентифициране на веществото и обмен на данни

- Ще бъдат предоставени приблизително 1050 номера на нови запитвания.
- Приблизително 5 до 10 решения по споровете за обмен на данни съгласно законодателството за REACH и същия брой съгласно законодателството за биоцидите.
- Създадена е методология за идентичността на веществата

Разпространение

- Информация, публикувана в страниците за разпространение, свързана с Глобалния портал на ОИСП за информация относно химичните вещества (eChemPortal).
- Пускането на новите страници за разпространение, включващи информацията, подадена в ЕСНА като част от законодателствата за REACH, CLP и биоцидите, както и произтичаща от различни регулаторни процеси.
- Публикуване на статистически данни и доклади, произтичащи от регламента за PIC.
- До 250 искове за поверителност съгласно REACH от 2014 г. ще преминат първоначална оценка.

1.2. Оценка (Дейност 2)

Оценката на досието се състои от изследване на предложенията за изпитване и проверки за съответствие. Целта на проверката за съответствие е да се провери дали регистрационните досиета са в съответствие с изискванията за предоставяне на информация на регламента за REACH, докато разглеждането на предложения за провеждане на изпитване цели да се гарантира, че генерирането на информация за дадено вещество е съобразено с реалните потребности от информация, като провеждането на ненужни изпитвания върху животните се избягва.

Целта на оценката на веществата е да се провери дали дадено вещество представлява риск за здравето на човека или околната среда. Оценката на веществата се извършва от компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) и включва оценка на цялата налична информация. Ако е уместно, тя може да доведе до искания за допълнителна информация от регистрантите. Отправната точка за оценка на веществата е Планът за действие на Общността (CoRAP) за вещества, които са предмет на оценка на веществата.

1. Най-важното за годината

Оценка на досиета

Като важна част от дейностите по стратегическа цел 1, ЕСНА продължава да изпълнява изцяло многогодишната стратегия за проверки за съответствие, консолидирана през 2014 г.¹ От друга страна, 2015 е върховата година за издаване на проекторешения относно предложенията за изпитване в регистрациите от 2013 г. и за обработването им чрез процедурата за вземане на решения. Оттук следва, че капацитетът за започване на нови проверки за съответствие остава ограничен. Проследяването на оценките достига върховото си работно натоварване, тъй като ще бъдат получени актуализирани досиета от предишни решения относно предложение за провеждане на изпитване, както и проверки за съответствие. Поради големия обем и сложността на процедурата за оценка на досиетата, се счита за важно усилията за подобряване на ефективността и ефикасността на процедурата да продължат през 2015 г.

ЕСНА се фокусира върху проверката за съответствие на всички получени стандартни регистрации от 2010 и 2013 г. в двете най-високи тонажни групи. Получените регистрационни досиета преминават през скрининг, който е общ за всички процеси по REACH и CLP, като се задават съответни приоритети за проверката за съответствие. Целта на тези приоритети е да се осигури ефективен интерфейс и да се задоволят потребностите от оценка на веществата, както и от мерки за регулаторното управление на риска по принцип и за изпълнението на Пътната карта за SVHC в частност. Освен това проверката за съответствие е по-тясно свързана с другите мерки, подобряващи качеството на досието, и се използва в случаите, когато представлява най-ефективната мярка за приважване на досието в съответствие.

Веществата с най-висок приоритет се подлагат на проверка за съответствие при фокусиране върху крайни точки от по-високо ниво, свързани със здравето на хората (генотоксичност, токсичност при многократно излагане, пренатална токсичност за развиващия се организъм, токсичност за репродукцията, канцерогенност) и околната среда (т.е. дългосрочна токсичност за водните организми, биохимично

¹ Вижте документа „По-безопасни химикали - фокусиране върху най-важното“ от 26.9.2014 г.

разграждане и биоаккумуляция) на водещото досие и на индивидуалните досиета. Освен това след отваряне на досието за проверка за съответствие винаги се оценява идентичността на веществото до подходящата степен. Обхватът на проверката ще бъде съобразен с идентифицираните безпокойства на базата на ИТ, ръчен скрининг и експертна преценка. Малка част от проверките за съответствие ще продължи да се базира на произволен избор, за да се гарантира, че досието на всеки регистрант ще бъде разгледано.

Освен това ЕСНА ще продължи работата по съответствието на досиетата, обхващащи различни форми на веществото, включително наноформи. Агенцията ще въведе в действие подхода, разработен през 2014 г., за решаване на проблемите, свързани с доклада за безопасност на химичното вещество, и ще консолидира този подход, за да обработва досиета, които се основават на неподходящ read-across подход или подход с категории.

Относно прегледа на предложенията за изпитване, ЕСНА ще продължи да прави изводи за предложенията по систематичен начин. Целта е да се направи извод (да се издадат проекторешения) за най-малко 75% от всички валидни предложения за провеждане на изпитване, подадени в крайния срок за регистрация до 1 юни 2013 г.

През 2015 г. важна част от ресурсите ще продължат да бъдат разпределени за процеса на вземане на решение относно проекторешенията, издадени през 2013 и 2014 година. Големият брой случаи поставя КОДЧ, а също и Комитета на държавите членки, под голямо напрежение, ако КОДЧ продължат подаване на предложения за изменения на голяма част от проекторешенията. ЕСНА ще продължи да се стреми към оптимизиране на участието на КОДЧ и на Комитета и в резултат на това, т.е. организира уебинари и други информационни сесии по технически и научни проблеми, да се улесни последващото вземане на решения по отделните случаи.

ЕСНА ще продължи да увеличава ресурсите, разпределени за последващи прегледи на информацията, предоставена в отговор на решенията на ЕСНА за оценка на досието и за да се гарантира предоставянето на солидна основа на националните органи по прилагането, за да предприемат действия по отношение на техните несъответстващи досиета. ЕСНА ще прегледа и ако е необходимо, ще преработи практиката си за изискване на одит на изследванията от органите за мониторинг на GLP (добра лабораторна практика) с цел популяризиране на спазването на GLP.

ЕСНА ще продължи да допринася и за подобряване на общото качество на досиетата чрез ефективна обратна връзка към (когато е подходящо, специфични) сектори от индустрията чрез опита, придобит от решенията по оценката на досиетата; по-конкретно, ЕСНА ще извлече и комуникира основните послания, отнасящи се до регистрантите на по-ниски тонажи и до МСП по принцип. Освен това тя ще консолидира отчитането на процедурата за оценка на досиетата, с цел да осигури повече прозрачност и по-цялостна картина на съответствието на досиетата и наличието на надеждна информация, свързана с крайните точки от по-високо ниво, отнасящи се до безопасната употреба и по-конкретно до идентификацията на SVHC.

Оценка на вещества

Предвид стратегически цели 1 и 2, ЕСНА ще направи преглед на процеса на оценка на веществата от периода 2012-2014 г., по-конкретно на допълващата роля с оценката на досието и функционалната роля за регулаторното управление на риска. Този преглед ще подпомогне изготвянето на доклада на ЕСНА за изпълнението на REACH, който трябва да бъде предаден през 2016 г., и изисква участието на компетентните органи на държавите членки (КОДЧ).

ЕСНА продължава да гарантира, че процесът допринася напълно за подобряване на

качеството на досието и се влива ефективно в процесите за управление на риска. Следователно фокусът трябва да бъде поставен върху избора на бъдещи кандидат вещества по подробния план за действие на Общността (CoRAP), които изискват изясняване на съответните рискове за здравето на човека или околната среда, за да се вземе решение относно регулаторното проследяване, и в повечето случаи водят до искания на по-нататъшна информация, която не може да бъде поискана в рамките на оценката на досието, тъй като проблемите изискват оценка на ниво ЕС и на ниво вещество. Предпоставките за това са успешното въвеждане в действие на междупроцесен скрининг, който обслужва процесите на оценка на веществата и на регулаторното управление на риска, и ефективното взаимодействие при оценката на досието с широкото участие на КОДЧ. При оптимизацията на разработката на актуализации на CoRAP също ще бъдат взети предвид сходствата на веществата, регулаторното съответствие и ефективното използване на капацитета за оценяване на КОДЧ, като същевременно се поддържа целта за годишно оценяване на около 50 вещества.

През 2015 г. процесът на оценка на веществата ще продължи с обработка на партидата проекторешения от 2014 г. и със справяне с нарастващия брой доклади, проекторешения и окончателни решения и проследявания, създадени при оценката на веществата. ЕСНА ще продължи да публикува неуповителни версии на решенията за оценка на веществата и други подходящи документи за резултата.

ЕСНА ще продължи да подпомага и да си взаимодейства с КОДЧ, работещи по оценката на веществата, чрез организиране на семинар и технически срещи, издаване на практически ръководства и чрез осъществяване на скрининг за последователност на проекторешенията. Ефективните административни практики са предпоставка за поддържане и подкрепа на процеса на оценка на веществата.

2. Цели и показатели

Цели

1. В съответствие със законовите изисквания, както и със стратегията за проверка за съответствие и многогодишно планиране, следвани съгласно стратегическия подход на ЕСНА, са изготвени научно и правно обосновани проекторешения и окончателни решения относно оценката на досието.
2. Изпълнението на решенията за оценка на досиета се проследява без неоправдано забавяне след изтичане на посочения в решението краен срок, като органите на държавите членки се информират за резултата и случаите, в които се изискват действия от тяхна страна.
3. Актуализирането на CoRAP се осъществява в сътрудничество с държавите членки, при ефективни взаимовръзки с другите процеси за оценка и за регулаторно управление на риска, в съответствие със законовия краен срок.
4. Всички оценки на вещества се подготвят и обработват с високо научно, техническо и правно качество в съответствие със съгласуваните стандартни подходи и процеси и в законовите срокове.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на оценките на досиета, обработени в законоустановения срок.	100%	Ежемесечен вътрешен доклад
Процент на прегледите на предложенията за провеждане на изпитване, приключени за досиета, получени до крайния срок през 2013 г., за да се постигне правно изискване за изготвяне на проекторешения до крайния срок на 1 юни 2016 г.	75%	Ежемесечен вътрешен доклад
Процент на последващите оценки, които трябва да бъдат извършени през дадената година, извършени в рамките на шест месеца след крайния срок, определен в окончателното решение за оценка на досието.	75%	Тримесечен вътрешен доклад.
Процент на оценките на вещества, обработени в законоустановения срок.	100%	Ежемесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетвореност на КОДЧ от съдействието на ЕСНА за оценката на веществата.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати**Оценка на досиета**

- Завършени са 200 проверки за съответствие (най-малко 50% от които са планирани за крайни точки от по-високо ниво, свързани със здравето на хората и околната среда), които водят до около 150 нови проекторешения
- Най-малко 220 прегледа на предложения за провеждане на изпитване, завършени с проекторешение
- Над 300 окончателни решения за оценка на досиета, произтичащи от проекторешения, подготвени през 2012-2015 г.
- 400 проверки, последващи оценката на досието
- Годишен доклад на ЕСНА за оценка² и съобщения във връзка с него. Важни съобщения за регистрантите на по-ниски тонажи и за МСП по принцип

² REACH, член 54.

- Един семинар или техническа среща относно оценката на досиетата
- Годишен доклад за оценка (член 54)
- Публикуване на неповерителни версии на решенията по оценката на досиетата

Оценка на вещества

- Трето актуализиране на CoRAP, приет в края на март 2015 г. с най-малко 50 вещества, подлежащи на оценка през 2015 г.
- Четвърта проектоактуализация, подадена в Комитета на държавите членки за становище в края на октомври 2015 г.
- Около 40 проекторешения за оценка на вещества, произтичащи от оценките през 2014 г., изискват допълнителна информация
- Приети са най-малко 40 окончателни решения, изискващи допълнителна информация или заключения при оценката на веществото; публикуване на неповерителните версии на всички решения за оценка на вещества
- Публикуване на документите със заключения за всички приключени оценки на вещества
- Научна, административна и правна помощ на компетентните органи на държавите членки за техните задачи за оценка.
- Един работен семинар относно оценката на веществата
- Доклад за прегледа на процеса на оценка на веществата 2012-2014 г.

1.3. Управление на риска (Дейност 3)

Задачите на ЕСНА, свързани с управлението на риска, включват актуализиране на списъка на кандидатите на веществата, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC), редовно изготвяне на препоръка към Комисията относно веществата от списъка на кандидатите, които да бъдат включени в списъка на разрешенията - списъка на вещества, които подлежат на разрешаване (приложение XIV към REACH) - и обработка на подадените заявления за разрешаване. Вещества, които представляват неприемливи рискове на ниво ЕС, могат да бъдат изцяло забранени или ограничени за определени употреби (дяс VIII на REACH). Комисията може да изиска от ЕСНА да подготви предложения за ограничения или преразглеждането на съществуващите употреби. Държавите членки също така представят предложения за ограничения, които са подложени на проверка за съответствие и се изпращат на Комитета за оценка на риска (КОР) и Комитета за социално-икономически анализ (КСИА) за становище.

Стратегическа цел 2 на ЕСНА препоръчва интелигентно използване на данните, свързани с REACH и CLP, за да се гарантира, че органите са в състояние да се справят своевременно и ефективно с най-силните безпокойства. За тази цел ЕСНА въвежда в действие общи подходи за скрининг за всички процеси, свързани с REACH и CLP, за да се определят веществата и употребите, които са най-важни. Рамката на анализа на опцията за управление на риска (RMOA) поддържа избор на най-подходящия инструмент(и) за регулаторно управление на риска с цел решаване на идентифицираните проблеми. Общите подходи за скрининг и RMOA са насочени заедно към осигуряване на ефективна и интегрирана употреба на процесите по REACH и CLP за изясняване, за допълнително събиране на данни, когато е необходимо, и за решаване на идентифицираните проблеми.

1. Най-важното за годината

Установяване на потребностите за регулаторно управление на риска

Изпълнението на Пътната карта за SVHC до 2020 г., което е съществен елемент от стратегическа цел 2 на ЕСНА, върви с пълна скорост. Както показва пълното име („Пътна карта за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и прилагане на мерки за управление на риска съгласно REACH до 2020 г.“), тази пътна карта обхваща редица действия, надхвърлящи идентифицирането на SVHC, и има за цел цялостно и интегрирано изпълнение на процесите за управление на риска съгласно REACH и CLP при пълно използване на регистрационната и на другите бази данни на REACH/CLP, както и започване на оценка на досиетата и веществата, където е необходима допълнителна информация.

Общ скрининг, обслужващ процесите, свързани с REACH и CLP

Ще бъде използван общ скрининг, за да се подпомогнат държавите членки и Комисията/ЕСНА да се съсредоточат първо върху веществата и употребите, предизвикващи най-голямо безпокойство и имащи най-голямо въздействие. Това изисква консолидиране и засилено общо разбиране на приоритетите, т.е. кои вещества и употреби са най-важни, като се вземат предвид приоритетните цели на Седмата програма за действие на ЕС в сферата на околната среда. ЕСНА ще продължи дискусиата по тези приоритети и по това как те ще повлияят върху прилагането на практика на подхода за общ скрининг, което ще бъде улеснено чрез провеждане на работен семинар. Опитът, натрупан през 2014 г. при прилагането на подхода за общ скрининг, ще бъде използван за разширяване на обхвата, така че да се подкрепя и базиращия се на предизвикваното безпокойство избор на вещества за проверка за съответствие. Целият опит по отношение на проверката за съответствие

и оценката на веществата ще спомогне за насочване на използването на тези инструменти към обслужване на потребностите от регулаторно управление на риска.

Усилията, положени при изпълнение на предходното законодателство, и първите години от въвеждането в действие на REACH бяха насочени към много от известните и лесни за идентифициране вещества и употреби, които предизвикват рискове. По-нататъшните усилия за скрининг трябва да се фокусират върху веществата и употребите, които досега са получавали по-малко внимание, например поради липса на информация за свойствата, несигурност относно критериите, които трябва да бъдат използвани (напр. веществата, нарушаващи функционирането на ендокринната система) или поради по-сложни ситуации на експозиция (напр. вещества в изделия).

Оценка на опасните свойства

Оценката на свойствата устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT)/ много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) и свойствата на нарушаване на функционирането на ендокринната система (ED) се подпомага от съответните експертни групи. Експертната група за PBT ще работи все повече върху вещества, идентифицирани чрез данните за регистрация по REACH, тъй като веществата, наследени от предходното законодателство, вече са обработени. ЕСНА ще обърне специално внимание на подпомагането на ефективното използване на цялата налична информация и на събирането на допълнителна информация (напр. чрез оценка на веществата) само когато това е необходимо за вземане на решение относно това дали веществото изпълнява критериите.

Предвижда се експертната група по нарушаването на функционирането на ендокринната система (ED), която при създаването си се възползва от опита, натрупан от експертната група по PBT, през 2015 г. да поддържа активно специфичната работа по веществата във връзка с нарушаващи функциите на ендокринната система вещества.

Определяне на най-подходящите регулаторни действия

Общият скрининг и оценка на PBT/ED трябва да доведат до идентификация на няколко кандидати за събиране на допълнителна информация (напр. чрез оценка на веществата) или директно до оценяване на най-подходящите възможности за управление на риска (RMOA).

Предвижда се подходът RMO да бъде по-ускорен и ефективен, тъй като подходът с общ скрининг и Пътната карта за SVHC ще осигурят по-добре съгласувана начална точка за идентифициране на веществата и действията. Очаква се по-нататъшното съгласуване на документацията и подходите, използвани при оценката на веществата и работата, свързана с RMOA, да осигурят повишаване на ефективността под формата на намаляване на необходимите ресурси и времето на производствения цикъл. Резултатът от първите оценки на веществата, последвани от RMOA, може вече да доведе до инициране на регулаторни действия през 2015 г.

Сътрудничество и комуникация

Усилията, необходими за сътрудничество и координация на работата по изпълнение на пътната карта, ще запазят високото си ниво, тъй като постигането на целите на пътната карта изисква непрекъснато участие и взаимодействие на всички органи. ЕСНА ще продължи да подпомага тези държави членки, които до сега не са имали активен принос в работата по въвеждане на пътната карта в действие. В допълнение към експертните групи по PBT и ED, своята работа ще продължат и координационните групи по CMR (канцерогенни, мутагенни или токсични за

репродукцията вещества) и по сенсibiliзаторите. Разработването и въвеждането в действие на подход, насочен към употребите за други цели освен за гориво на веществата от потоците на петрола и въглицата, ще бъде подпомагано от специална група. Заседанията на експертите по управление на риска ще продължат да се организират заедно с държавите членки и ще обхванат аспектите по въвеждането в действие на Пътната карта за SVHC, както и свързването на работата по скрининга, оценяването и RMOA с въвеждането в действие на регулаторните процеси.

Първият доклад за напредъка в дейностите по въвеждането в действие на Пътната карта за SVHC през 2014 г. ще бъде публикуван през първото тримесечие. Съобщаването на информация за дейности, свързани с конкретни вещества - инициране на оценка на опасностите и RMOA, както и заключения за RMOA - ще достигне до етапа „бизнес както обикновено“ през 2015 г. Това ще увеличи прозрачността и възможността за прогнозиране за заинтересованите страни.

Разрешаване

Идентификация на SVHC и препоръки съгласно приложение XIV

Работата по скрининга и оценката, включително хармонизирането на класификацията, както и по RMOA, ще доведе до предложения за идентифициране на SVHC, за вещества, за които между различните органи е постигнато общо разбиране, че включването в списъка на кандидатите е ефективно и необходимо регулаторно действие. С други думи в списъка на кандидатите са въведени „правилните“ вещества. Действителният брой на веществата ще зависи от това колко държави членки участват в работата по скрининга, оценяването и RMOA и колко ресурси са инвестирани. Предвижда се нарастване на цялостното работно натоварване, свързано с процеса за идентифициране на SVHC, тъй като се очаква увеличаване на броя на досиетата за PBT или за вещества, предизвикващи същото безпокойство, и следователно това ще изисква специфични усилия по време на процеса за идентификация.

При разработването на седмата препоръка за приложение XIV ще се използва опитът, натрупан през 2014 г. относно използването на подхода със задаване на приоритети в преработеното приложение XIV. Доколко работата по препоръката ще бъде от полза за вземане на окончателното решение относно включването на веществата в приложение XIV зависи от нивото на съгласуваност между Комисията и държавите членки относно веществата, чието разрешаване е най-добрата RMO. В дългосрочен план систематичната работа за RMOA преди включването на веществата в списъка на кандидатите трябва да увеличи ефективността и възможността за прогнозиране на фазата на изготвянето на препоръката.

Заявления за разрешаване

Очаква се през 2015 г. да бъдат подадени около 70 заявления относно употребата на хромови смеси, а в началото на 2016 г. – около 30. С този брой обаче е свързана голяма несигурност, която се отнася основно до начина, по който кандидатите ще се групират в крайна сметка при подаването на заявленията. По времето на създаването на този документ (август 2014 г.) ЕСНА вече е получила 100 заявки за информационни сесии.

ЕСНА може да получи и по-голям брой заявления (може би до 150). При всички случаи през 2015 г. ЕСНА ще трябва да обработи увеличен брой заявления ефективно, открито и по внушаващ доверие начин, и ще разработи планове за непрекъснатост в случай на получаване на по-голям брой заявления. В допълнение към горното обработката на приблизително 15 заявления, очаквани през 2014 г., ще продължи през 2015 г.

Секретариатът на ЕСНА ще продължи да оказва съдействие на КОР и КСИА, и по-специално на техните докладчици, при разработването на висококачествени становища по прозрачен и ефективен начин, които могат ефективно да подкрепят вземането на решения от Комисията относно даването или отказването на разрешение. ЕСНА планира да продължи активно да популяризира участието на трети страни в процеса на консултациите по всяко заявление, за да се гарантира, че в процеса за изработване на становище ще бъде взета предвид съответната информация относно алтернативните вещества или техники, ако има такава.

ЕСНА ще наблюдава внимателно работното време, необходимо на собствения ѝ персонал и членовете на Комитета за управление на този процес, и ще продължи ускорената работа и предоставянето на допълнителни пояснения за фокусиране на процеса на създаване на становище в Комитетите. Това ще спомогне за навременното адаптиране на операциите на ЕСНА и на комитетите ѝ преди пристигането на увеличен брой заявления през 2015 г. Новата версия на REACH-IT, която беше въведена в употреба през 2014 г., ще даде възможност за по-ефективна комуникация с кандидатите през 2015 г. През 2014 г. в ЕСНА беше въведен в употреба нов инструмент за ефективна комуникация с Комитетите, „*Dynamic Case*“, като се предвижда той да увеличи ефективността и точността на процеса по заявленията.

Поуките от първите заявления ще бъдат анализирани заедно с Комисията, държавите членки и заинтересованите страни в началото на 2015 г. на семинар за обсъждане на обратната връзка и ще бъдат използвани за по-нататъшно увеличаване на ефективността на системата за изготвяне на становища. На база на семинара за обсъждане на обратната връзка ЕСНА ще прецени дали ще поддържа „*Информационни сесии преди подаването*“ (PSIS) с бъдещите кандидати. Тези сесии се оказва подходящи за изясняване на всички оставащи технически проблеми, свързани с подготовката и подаването на заявленията. Въпреки това се оказва, че нуждата от яснота на съобщаваната информация на кандидатите и от сътрудничество със заинтересованите страни от ЕСНА ще продължи. Следователно ЕСНА планира да продължи да провежда семинари и PSIS за потенциалните кандидати.

Целта на ЕСНА е да има „подходящи за целта“ заявления, които не предизвикват излишни разходи или административно натоварване за индустрията, свързани с дейностите по заявлението. Затова Агенцията поясни през 2014 г., че ако някой кандидат използва получена от „еталони“ недействаща доза/концентрация (DNEL) или зависимост доза-отговор реакция, установени от КОР, не е необходимо заявлението да включва данни за опасностите. Това значително опростява и намалява разходите за заявленията. Освен това през 2014 г. ЕСНА създаде „*Партньорска служба*“ за подпомагане на взаимното опознаване на всички потенциални кандидати във веригата на доставка. Тези две новости, както и опитът, натрупан от ЕСНА относно специфичните предизвикателства, свързани със заявленията, подадени от потребители надолу по веригата, ще бъдат основата за превръщане на процеса за подаване на заявления във възможно най-опростен и съдържателен. За тази цел ЕСНА ще работи в тясно сътрудничество с Комисията и държавите членки, за да въведе в действие препоръките, които са в процес на разработване в специалната група, за подобряване на приложимостта на процеса за разрешаване.

Ограничения

Всяко досие за ограничаване е уникално по отношение на обхвата и научните и техническите аспекти, които трябва да бъдат оценени. Предвид тази разнородност все още е предизвикателство за ЕСНА, и по-специално за нейните Комитети, да

формулират своите становища и да гарантират, че те се обработват с високо научно, техническо и правно качество.

Секретариатът на ЕСНА ще оказва подкрепа на Комитетите и специално на докладчиците при изготвянето на становища относно досиета за ограничаване. Броят на становищата през 2015 г. ще зависи от броя на получените през 2014 г. и в началото на 2015 г. досиета за ограничаване по приложение XV.

През 2015 г. ЕСНА очаква да окаже подкрепа на докладчиците по КОР и КСИА на около 10 досиета за ограничаване, което е приблизително същото количество както през 2014 г. Секретариатът на ЕСНА ще продължи да предоставя висококачествена и своевременна подкрепа на КОР, КСИА и форума при подготовката на тези становища.

През 2014 г. държавите членки, ЕСНА и Комисията създадоха специална група, която да даде съгласуван набор от препоръки за увеличаване на ефективността при процесите за подготовка на досиетата и изготвяне на становища. През 2015 г. ЕСНА ще въведе в действие тези препоръки, които се отнасят за Секретариата, КОР, КСИА или форума. В съгласие с препоръките на специалната група, ЕСНА ще предостави помощ на държавите членки при подготовката на досиета за ограничаване по приложение XV чрез работни семинари, „Подготвителни информационни срещи“ (PRIM) и чрез специфична обратна връзка, когато е необходимо.

ЕСНА ще продължи също така да оказва подкрепа на органите по прилагането и информационните бюра на държавите членки и ще подобри достъпността и лекотата на четене на приложение XVII в уебсайта си. ЕСНА ще продължи да отговаря на въпроси относно тълкуването и прилагането на ограниченията.

ЕСНА ще подпомага Комисията при идентифицирането на възможно най-подходящите вещества, за които ЕСНА ще изготви досиета за ограничаване. При искане от страна на Комисията ЕСНА ще подготви до три досиета за ограничаване по приложение XV (обхващащи нови предложения или преразглеждане на съществуващи ограничения).

Доколкото е възможно, ЕСНА ще продължи да предоставя експертни съвети и услуги по конкретни искания от Комисията, например в контекста на преразглеждането на съществуващи ограничения по приложение XVII. При поискване ЕСНА ще предоставя техническа помощ на Комисията при приемането на решения относно досиетата за ограничаване, за които през 2014–2015 г. на Комисията са били изпратени становищата на КОР и КСИА. ЕСНА ще окаже също така съдействие на Комисията по време на разработването на предложения за ограничаване за CMR в потребителски изделия съгласно член 68, параграф 2.

Член 69, параграф 2 изисква от ЕСНА да подготви досиета за ограничаване за изделия, съдържащи вещества от списъка на разрешенията, представляващи риск, който не е подходящо контролиран. На база на подход, разработен през 2014 г., и в зависимост от резултатите от анализа, ЕСНА ще запише получените резултати и ще подготви и подаде, ако е подходящо, своите предложения за такива типове ограничения през 2015 г. През 2015 г. ЕСНА ще направи оценка и дали ще бъде необходимо ограничение, базиращо се на член 69, параграф 2, за четирите фталата, за които датата на забрана е февруари 2015 г., и ако е така, ще подготви досие за ограничаване по приложение XV.

Други дейности, свързани с управлението на риска

Социално-икономически анализ

ЕСНА ще продължи усилията си за повишаване на знанията относно практическото приложение на социално-икономическия анализ (СИА). Резултатите от проучването на оценката на здравето, за избягване на отрицателните последици за здравето, ще

станат налични през 2014 г. Следователно референтните стойности за готовността за заплащане на първия набор от крайни точки за човешкото здраве ще бъдат на разположение на компетентните органи на държавите членки (за ограничения) и на дружествата (за заявления за разрешаване). Ще бъдат разработени по-нататъшни методологии за по-добро качествено определяне на въздействието върху човешкото здраве чрез подходите на готовността за заплащане или на качество/години от живота, коригирани с нетрудоспособността.

Базирайки се на труда, публикуван през 2014 г. относно разходите по прилагането на ограниченията, ЕСНА ще продължи да разработва методологии за прогнозиране на разходите за въвеждане в действие на регулаторното управление на риска. ЕСНА ще продължи да подкрепя свързани със СИА семинари чрез „Мрежата за социално-икономически анализ на REACH и анализ на алтернативите на практикуващите“ (NeRSAP) със заинтересованите страни относно заявленията за разрешаване и с КОДЧ относно ограниченията.

Вещества в изделия

Ще продължат усилията за повишаване на осведомеността относно задълженията, свързани с наличието в изделията на вещества от списъка на кандидатите. ЕСНА ще проучи възможностите за сътрудничество с органите и индустриалните организации в трети страни за повишаване на осведомеността на производителите на изделия, предназначени за износ на пазарите на ЕС. Целта е да се намерят средства за подпомагане на комуникацията на вносителите на изделия нагоре по веригите им на доставка. Усилията за повишаване на осведомеността ще обхванат също така изискванията за обработени изделия, произтичащи от регламента за биоцидите.

ЕСНА ще продължи работата, започната през 2014 г., за определяне и разработване на допълнителни средства за оказване на подкрепа на отговорните лица, по-специално на вносителите на изделия, но също и на дистрибуторите и потребителите им, при определянето на това кои вещества от списъка на кандидатите могат потенциално да попаднат в изделията.

Връзка с други законодателства на ЕС

За да се подобри разбирането на това кои химикали са регулирани и как различните регламенти се допълват взаимно, през 2015 г. ще продължи по-нататъшното проучване на възможностите за събиране и разпространяване на информация за това, кои вещества са обхванати от различни части на законодателството на ЕС. В допълнение ЕСНА ще продължи да проучва възможностите за оказване на подкрепа при ефективното използване на данните по REACH от крайните потребители от индустрията за спазване на задълженията им по други законодателства, като Директивата относно емисиите от индустрията, законодателството за работниците, околната среда и продуктите и обратното.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с процесите на разрешаване и ограничаване, са изготвени и обработени с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, и в законовите срокове или съгласно поставени цели.

2. На индустрията, държавите членки и Комисията се предоставят възможно най-добрата научна и техническа помощ и съвети за идентифициране на вещества, които изискват допълнително управление на риска, и за определяне на най-добрия подход за управление на риска.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент SVHC, досиета за ограничаване и заявления за разрешаване, обработени в законовия срок.	100%	Ежемесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ, Комитетите на ЕСНА, индустрията, НПО и други заинтересовани страни от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Публикуван доклад за напредъка при Пътната карта за SVHC
- Организиране на работен семинар за популяризиране на съгласуваното и ефективно въвеждане в действие на процесите по REACH и CLP и относно общите приоритети.
- Въз основа на подхода за общ скрининг на базата данни за регистрациите, на държавите членки бяха предоставени списъци с вещества, пораждащи потенциално безпокойство, за по-нататъшно изследване.
- При поискване от Комисията е осигурена подкрепа за развитието на до пет анализа на RMO.
- При поискване от Комисията до пет SVHC са предложени за списъка на кандидатите.
- Една до две актуализации на публикувания списък на кандидатите.
- В Комисията е подадена шестата препоръка за приложение XIV. Разработване на нова проектопрепоръка за включване на вещества от списъка на кандидатите в списъка на разрешенията (приложение XIV).
- Предоставяне на научна, административна и правна подкрепа за лицата, които подават предложения за ограничаване, а също така и за КОР и КСИА, и техните докладчици, във връзка с изготвянето на становища относно ограниченията и заявленията за разрешаване.
- Семинар за обсъждане на обратната връзка относно поуките от първите приложения за разрешаване заедно с Комисията и заинтересованите страни.

- Изготвяне на до три досиета за ограничаване съгласно приложение XV (включително, при необходимост, досиетата или доклади, свързани с прегледи на съществуващите ограничения).
- По-нататъшно подобряване и адаптиране на комуникацията по интернет и другаде за потенциални кандидати, включително МСП, за улесняване на подготовянето на „подходящи за целта“ заявления за разрешаване.
- Инструкции, указания и пояснения за по-нататъшно подобряване на ефективността на научните комитети на ЕСНА за управление на становищата относно заявленията за разрешаване и ограничения.
- Парични еталонни стойности за втория набор от крайни точки за човешкото здраве.
- Провеждане на до две учебни прояви, работни семинари и предоставяне на съвети на държавите членки, за да им се помогне да изпълнят своите задачи по изготвяне на досиета за ограничаване по приложение XV, включително СИА.
- Организиране на най-малко един семинар на тема заявления за разрешаване, включително СИА, с индустрията и други заинтересовани страни.
- Проучване на възможностите за подобряване на потока и използването на информацията между REACH и другите законодателства, свързани с химикалите.

1.4. Класификация и етикетиране (C&L) (Дейност 4)

Класифицирането и етикетирането на вещества и смеси позволява химикалите да се произвеждат и използват безопасно. Задължение на производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата е да класифицират и етикетират веществата и смесите в съответствие със законовите изисквания и да нотифицират класифицирането на опасни вещества.

ЕСНА поддържа база данни на всички тези нотификации в списъка за класификация и етикетиране (списъка за C&L). В някои случаи държавите членки или индустрията могат да предложат хармонизиране на класифицирането на дадено вещество в ЕС. След като хармонизираното правило за класифицирането и етикетирането на дадено вещество влезе в регламента за CLP, всички производители, вносители и потребители надолу по веригата са задължени да класифицират и етикетират веществото по съответния начин. Това обикновено се извършва за активни вещества в продукти за растителна защита (PPP) и биоциди (BP). Класифицирането на канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR) вещества, както и за респираторни сенсibiliзатори, обикновено също се хармонизира. При необходимост може да бъдат хармонизирани и други класове на опасност.

1. Най-важното за годината

Обработване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH)

ЕСНА ще продължи да предоставя и когато е подходящо, допълнително да засилва подкрепата на държавите членки и докладчиците на КОР по време на подготовката на предложения за хармонизиране на класифицирането и етикетирането и за разработването на становищата от КОР.

При активните вещества за PPP и за BP последствието от класифициране в категория 1A или 1B за канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (CMR) вещество е, че употребата му по принцип няма да бъде одобрена. За да се ускори вземането на регулаторни решения, с цел да се осигури яснота на заинтересованите страни от индустрията и на всички участващи страни, ЕСНА полага значителни усилия за съгласуването на процеса за CLH и процесите за одобрение в контекста на регламентите за PPP и BP. Паралелната обработка на активните вещества в PPP поставя предизвикателства пред избягването на риска от различни становища и пред регулирането на съответните законови времеви рамки за вземане на решения, като същевременно увеличава допълнително ефективността и възможността за прогнозиране на процеса.

Въпреки че общият брой предложения за хармонизирана класификация и етикетиране се очаква да бъде на същото ниво както през предходните години, количеството на активните вещества за пестицидите и биоцидите изглежда нараства, което се дължи частично на програмата за преразглеждане на биоцидите. Графикът на CLH процеса, нуждите от ресурси, обменът на подходяща информация, както и проактивните решения на спорните въпроси, се координират отблизо и активно заедно с държавите членки, ЕОБХ и Европейската комисия.

За да се отговори на високото ниво на търсенето, ще бъдат правени непрекъснати усилия за рационализиране на работните практики и процедурите (например чрез срещи на експерти, дейности за повишаване на осведомеността, критериите за справяне с нова информация, получена по време на цялата процедура) за намаляване на административното натоварване. Секретариатът на ЕСНА се ангажира да увеличи подкрепата си за държавите членки, подготвящи предложения и докладчиците на КОР, за да гарантира, че формирането на становището на КОР

има подходяща основа и че произтичащите становища подкрепят окончателното решение от Комисията.

Сама по себе си хармонизираната класификация и етикетиране (CLH) е ефективна мярка за регулаторно управление на риска (RRMM), като освен това подпомага и другите RRMM. С оглед на ограничеността на ресурсите, налични в държавите членки за подготовка на предложения за CLH, е важно да се окаже съдействие при избора на вещества, чието хармонизиране е приоритет. ЕСНА планира да запази своите дейности за скрининг, за да идентифицира приоритетните вещества на високо ниво. Скринингът на веществата е комбиниран с идентифициране на приоритетите за другите процеси, като SVHC и оценката на веществата (вж. дейност 3).

Списък за класификация и етикетиране (списък за C&L)

Списъкът за C&L е уникална база данни на класификацията и етикетирането на почти всички вещества на пазара на ЕС. През 2014 г. в базата данни имаше 6,1 милиона нотификации, които обхващат класификацията на 125 000 вещества, 115 000 от които са налични в публичния списък за C&L. Месечно се актуализират средно 10 000 нотификации. Такива познания няма никъде другаде по света. Въпреки че списъкът е наличен от 2012 г., неговото поддържане и актуализиране ще продължи през 2015 г. с включването на данните от SEVESO III³ като основна нова характеристика.

За около 25% от веществата в списъка за C&L, нотифицираната класификация е различна. По-голямото сближаване при самостоятелно извършените класификации и яснотата относно причините за различаващите се класификации увеличават ползата от списъка, по-специално за МСП. Индустрията носи отговорност за адекватните самостоятелно извършени класификации и за да може тя да изпълнява законното си задължение за постигане на съгласие за позициите, ЕСНА създаде ИТ платформа, която дава възможност на нотификаторите на едно и също вещество да обсъждат позициите си в списъка, без да разкриват своята самоличност. Тъй като използването на тази платформа за C&L е далеч под очакванията, ЕСНА ще продължи дискусиите с промишлените организации и ще насърчава индустрията да поеме отговорност и да осъществява оптимална употреба на предоставените инструменти. ЕСНА планира да наблюдава редовно нивото на сближаване.

Данните от нотификациите в списъка, в комбинация с други налични бази данни, все повече ще се използват за подкрепа на държавите членки, за да се определят вещества, които ще се нуждаят от приоритет за по-нататъшно управление на риска.

Алтернативни химични наименования

В определени случаи производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата може да поискат употребата на алтернативно химично наименование, за да запазят като поверителни точните наименования на определени съставки в техни смеси. До юни 2015 г. индустрията може да отправя искания за алтернативно химично наименование до държавите членки или до ЕСНА. След тази дата, само ЕСНА ще се занимава с тези заявления. ЕСНА очаква броят на исканията да нарасне до около 150 годишно.

³ Директива 2012/18/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества, за изменение и последваща отмяна на Директива 96/82/ЕО на Съвета.

Процесът за искане на алтернативни химични наименования е стартиран през 2011 г. Създаден е с цел да бъде ефективен и гъвкав, за да може в законовия срок да се обработят голям брой искания и да се преодолеят пикове в броя на исканията.

Класифициране на смеси

Задължението за прилагане на CLP за смеси след 1 юни 2015 г. изисква да продължи повишаването на осведомеността на индустрията за прилагане на CLP за смесите. Съществен елемент на стратегията за повишаване на осведомеността е оказването на подкрепа на организациите, които са в непосредствен контакт с МСП. Специално внимание ще бъде обърнато на новите елементи при класификацията на смесите в съответствие със CLP. В допълнение ще трябва да започне планиране на дейности, спомагащи за по-доброто запознаване на обществеността с новите пиктограми.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с процесите на класифициране и етикетиране, се обработват с помощта на прозрачен и предвидим процес с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, и в законовите срокове или съгласно поставени цели.
2. Всяко искане за употреба на алтернативно химично наименование е обработено в законовия срок.
3. Списъкът за класификация и етикетиране и комуникационната платформа за класификация и етикетиране се поддържат в актуално състояние и техните функционални характеристики и удобство при ползване от потребителя се подобряват допълнително.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране и на исканията за употреба на алтернативно химично наименование, обработени в законовия срок.	100%	Тримесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ и КОР, и индустрията от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Предоставяне на научна, административна и правна подкрепа за лицата, които подават предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, за КОР и неговите докладчици, във връзка с изготвянето на становища и допълнителни документи и за Комисията в подкрепа на по-нататъшната обработка по тяхно искане.
- Съгласуване на разработването на становища по CLH за активните вещества в пестициди и биоциди по отношение на съответните регулаторни процеси и срокове.
- Продължаващо анализиране на базите данни с цел предоставяне на информация на държавите членки и индустрията за определяне на приоритетните вещества за хармонизиране и класификация.
- Актуализиран и добре поддържан списък за C&L; актуализирана и усъвършенствана платформа за комуникация за нотификаторите и регистраторите на едно и също вещество.
- Дейности за повишаване на осведомеността заедно с индустрията и Комисията за постигане на по-голямо сближаване при самостоятелно извършените класификации и на по-голямо използване на платформата за C&L.
- Данни от мониторинга, отразяващи степента на сближаване при самостоятелно извършените класификации.
- Продължаващи дейности за повишаване на осведомеността относно задължението за прилагане на CLP за смеси след 1 юни 2015 г.
- До 150 правно обосновани решения относно употребата на алтернативни химични наименования.

1.5. Биоциди (Дейност 16)

Новият регламент за биоцидите (BPR) влезе в сила на 1 септември 2013 г. Настоящият регламент разширява регулаторните компетенции на ЕСНА по отношение на административните, техническите и научни задачи, свързани с изпълнението на РБП, по-специално във връзка с одобряването на активни вещества и разрешаването на биоциди в Съюза. Новият регламент въвежда много подобрения и нови елементи в сравнение с предишната директива за биоцидите. Те включват например опростени и рационализирани процедури за процесите на одобряване и разрешаване, специално внимание за избягване на най-опасните активни вещества, разпоредби за намаляване на изпитванията върху животни и за задължителен обмен на данни, и за изделия, третирани с биоциди.

1. Най-важното за годината

2015 ще бъде втората пълна година, през която ще се работи при спазване на регламента за биоцидите и в такъв аспект ще бъде добра отправна точка за усъвършенстване на процесите в светлината на натрупания опит с цел увеличаване на тяхната ефективност и ефикасност. ЕСНА ще продължи да осъществява тясна връзка с компетентните органи на държавите членки, с цел да осигури спазване на крайните срокове и значителен напредък на програмата за преразглеждане на активни вещества. Това включва възможно най-доброто използване на ИТ инструментите (R4BP 3, редактор на кратката характеристика на продукта (SPC) и IUCLID), предоставени от Агенцията. Това ще се реализира чрез предоставяне на ефективна координационна функция за програмата за преразглеждане и подходяща

подкрепа за държавите членки, изготвянето на становища от Комитета по биоцидите (ВРС) и вземането на решения от Комисията.

Важно събитие е настъпването на крайния срок 1 септември 2015 г., точно две години след влизането на регламента в сила. На пазара ще могат да останат само биоцидите, съдържащи активни вещества, чийто доставчик или доставчикът на продукта е включен в списъка, описан в член 95. В съответствие с това ЕСНА очаква пик на заявленията за включване в този списък през първото полугодие и тяхната оценка ще предизвика увеличаване на работното натоварване.

Едновременно с това ЕСНА ще се изправи пред специфичното и изключително важно предизвикателство да изпълни амбициозната годишна цел за 2015 г. за предоставяне на становище относно даването на оценка на оценяващата държава членка за 50 активни вещества – тип продукт по програмата за преразглеждане. За да се постигне тази цел, трябва да бъдат изпълнени две условия: КОДЧ трябва да бъдат в състояние да предоставят навреме очакваното количество доклади за оценка с добро качество и процесът на партньорска проверка трябва да се извърши ефективно. ЕСНА ще допринесе със строго управление на процеса, ефективно управление на срещите, научен принос за решаване на проблеми и взаимодействие нагоре по веригата с извършващите оценка компетентни органи, за да гарантира качеството и последователността на оценките. Поради ограничените си ресурси обаче ЕСНА може да не е в състояние да предостави планираното ниво на подкрепа при този процес, по-специално, ако пикът на заявленията, посочени в предходния абзац, е по-висок от очакванията.

Очаква се броят на заявленията на Съюза за разрешаване за биоциди да започне да нараства. Това също изисква добре координирана и ефективна подкрепа на процеса, включително съдействие и съвети към кандидатите, както и подобно координиране на процеса както при активните вещества.

Тъй като значителен брой типове заявления ще бъдат на разположение само в ИТ системите в края на 2014 г. с излизането на значително променена версия на R4BP 3, преработените процеси трябва да бъдат фино настроени в светлината на натрупания опит, за да се увеличи тяхната ефективност и ефикасност, както е предвидено в многогодишната работна програма 2014-2018 г.

ЕСНА ще трябва също така да участва и да допринесе за продължаващото сътрудничество в Европа между органите за оценяване, за да се осигури последователност и координация между оценките на един и същи химикал в обхватите на различни законодателства (например продукти за растителна защита, хранителни добавки, козметика).

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета и молби се обработват съгласно приетите от ЕСНА стандартни процедури и в законовите срокове или съгласно поставените цели.
2. ЕСНА има добър капацитет за научна и техническа подкрепа на работата по оценяването, предприета от КОДЧ.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на досиетата, обработени в законоустановения срок.	100%	Тримесечно наблюдение
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната подкрепа, която се предоставя на членовете на КБП, координационната група, Комисията, КОДЧ и индустрията.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Научна, техническа, правна и административна подкрепа за оценката на заявленията за разрешение на Съюза и активна оценка на веществата, извършена от КОДЧ.
- Оценка на заявления, които да бъдат включени в списъка по член 95, и поддържане на този списък: до 200 решения.
- Решения по заявленията за техническата равностойност: до 20 решения.
- Решения по химичното сходство на активните вещества: до 10 случая.
- Работни потоци и процеси за работа с входящи досиета, прецизирани при необходимост.
- Участие и принос в научни събития и семинари за по-нататъшно подобряване на разбирането на оценката на биоциди (активни вещества и биоциди).

1.6. PIC (Дейност 17)

Регламентът за предварително информирано съгласие (PIC, регламент (ЕС) № 649/2012) управлява вноса и износа на някои опасни химикали и налага задължения върху дружества, които желаят да изнасят тези химикали в страни извън ЕС. Той има за цел да насърчава споделена отговорност и сътрудничество в международната търговия на опасни химикали и да защитава човешкото здраве и околната среда чрез предоставяне на информация на развиващите се страни за това как да съхраняват, транспортират, употребяват и изхвърлят опасни химикали безопасно. Настоящият регламент прилага, в рамките на Европейския съюз, Ротердамската конвенция относно процедурата за предварително обосновано съгласие за определени опасни химични вещества и пестициди в международната търговия.

ЕЧА носи отговорност за някои административни и технически задачи. ЕЧА също така предоставя помощ, както и технически и научни насоки на индустрията, определените национални органи (DNA), както от ЕС, така и от трети страни, и на Европейската комисия.

1. Най-важното за годината

През 2015 г. Агенцията ще работи на пълни обороти по обработването и изпращането на нотификации за експорт на страните-вносителки извън ЕС, както и по поддържане на базата данни за нотификации и изрични съгласия, дадени от страните-вносителки, чрез новата ИТ система (ePIC).

Основното предизвикателство, което ще се появи в началото на годината, ще бъде завършване на обработката на очаквания пик на нотификациите, получени в края на 2014 г., първите, обработвани изцяло от ЕЧА и чрез ePIC. Тъй като процедурата може да съдържа няколко стъпки преди получаване на официалното потвърждаване на получаването от страната-вносителка, това ще даде отражение върху работното натоварване през първото тримесечие. ЕЧА поема ангажимент да спазва законовите крайни срокове, като гарантира, че всички нотификации ще бъдат обработени през първото тримесечие на 2015 г. 2015 ще бъде първата година, през която ЕЧА отговаря за обобщаване на информацията и публикуване на обобщен доклад за извършения износ и внос на ниво ЕС през 2014 г. на веществата, посочени в приложение I на регламента за PIC. Това ще бъде изпълнено своевременно.

ЕЧА ще продължи да оказва научна и техническа подкрепа на Комисията при изпълнение на нейните отговорности съгласно PIC, например при изготвяне на проектонотификации за PIC и при свързани с това задачи. В допълнение ЕЧА ще продължи да оказва подкрепа на съответните заинтересовани страни и да осигурява добро сътрудничество с националните органи във и извън ЕС (DNA).

2. Цели и показатели

Цели

1. Гарантиране на успешното внедряване на дейностите за PIC и на ефективното управление на нотификациите.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на нотификациите за РИС, които са обработени в законовия срок.	100%	Времето, отбелязано в ePIS. Месечно отчитане.
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническа и административна помощ, предоставена на Комисията, определените национални органи (ОНО) и индустрията.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Обработени са приблизително 4000 нотификации.
- Оказана е научна и техническа подкрепа на Комисията и с нейно съгласие - на DNA.

1.7. Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез звеното за компютърна поддръжка (Дейност 5)

Регламентите за REACH, CLP, за биоцидите и за PIC изискват ЕСНА да предоставя технически и научни насоки и инструменти за индустрията, компетентните органи и в полза на други заинтересовани страни.

По подобен начин, регламентът за създаване на ЕСНА постановява, че ЕСНА предоставя съвети и помощ на производителите и вносителите, както и подкрепя на компетентните органи и на информационните бюра, създадени от държавите членки.

1. Най-важното за годината

Ръководство

Както и през 2014 г. основният фокус на дейностите на ЕСНА по изготвяне на ръководство за REACH ще бъде поставен върху потребностите на потенциалните регистранти за крайния срок през 2018 г., като се вземе предвид увеличеният дял на МСП като потенциални регистранти. Тъй като за критичните проблеми трябва да са изготвени сериозни указания доста преди този краен срок, в идеалния случай до 1 юни 2016 г., фокусът трябва да бъде поставен върху съответните документи. За тази цел, във връзка например с резултата от работния семинар върху идентичността на веществата, проведен от ЕСНА през есента на 2014 г., Агенцията ще обмисли дали да актуализира своето *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*. Това трябва да бъде направено през 2015 г. в рамките на етапа за 2015 г. за стратегическа област на действие 1.1 „Подобряване на качеството на информацията в досиетата“, за да се осигури завършването в необходимите срокове на етапа за 2016 г. „Преглед на ръководството за идентифициране и именуване на веществата“.

Като взема предвид МСП и дружествата с по-малък опит, ЕСНА ще се фокусира върху средства, с които да направи своята многостранна помощ (която приема множество форми: от ръководства до уебинари, от информационни листове до наръчници за потребителите и практически ръководства или обяснителни уеб страници) по-достъпна. Тук се признава, че трябва да бъде постигнато „опростяване“ на ръководството чрез предоставяне на по-лесен и по-разбираем достъп до цялата информация, която е в помощ на отговорните лица. Тази работа по съдържанието, както и „достъпността“ на документацията и взаимовръзката с други източници на информация ще се базира на прегледа, който е част от Пътната карта за крайния срок за регистрация през 2018 г., с цел да се гарантира, че потребителите могат да намерят правилното ниво на сложност на документа, което е подходящо за техните потребности и компетентност. ЕСНА ще продължи да предоставя опростени ръководства в документите „Кратки ръководства“ (винаги предоставени на 23 официални езика на ЕС), както и да превежда останалите ръководства, които имат отношение към МСП.

Ако бъдат предоставени навреме подходящи входни данни от дейности на ниво на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), е възможно да се започне работата по актуализирането на ИИ&ОБХВ, глава R.6: Количествени зависимости структура-активност (QSAR) и групиране на химикали. По подобен начин, там, където е достигнато достатъчно ниво на консенсус относно прегледа на изискванията за информация за наноматериалите, през 2015 г. може да започнат съответните актуализации на ръководствата.

ЕСНА ще продължи да се фокусира върху въвеждането в действие на актуализациите на приоритетните части на Ръководството относно изискванията за

информация и оценката на безопасност на химичните вещества (ИИ&ОБХВ), както е определено в текущата Пътна карта за ОБХВ, стартирана първоначално през 2013 г. – отново специално върху документи, за които се очаква да бъдат готови две пълни години преди крайния срок за регистрация през 2018 г. – т.е. към 1 юни 2016 г.

През 2015 г. ще бъде завършено пълното внедряване на новите указания и актуализации на ръководството за BPR в „нормалните“ процедури на ЕСНА, както е определено в актуализираната процедура за консултации относно насоките МВ/63/2013 (финална). Това ще разшири вече въведената в действие консултация на Комитета по биоцидите, когато е подходящо за ръководствата за REACH или CLP (както например вече беше направено през 2014 г. за актуализирането на *Ръководство за подготовка на досиетата за хармонизирана класификация и етикетиране* (Ръководство за CLH)). Тези по-пълни консултации и консултации на различни нива ще допринесат за етапа МРП за 2015 г. *„въведен подобрен механизъм за консултация за въвеждане в действие на законодателствата, свързани с химикалите“*.

Звено за компютърна поддръжка на ЕСНА и мрежа от информационни бюра за БРП, CLP и REACH (HelpNet)

През 2015 г. звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА ще продължи да предоставя консултации и подкрепа на отговорните лица от индустрията в отговор на техните запитвания. В тази връзка, по регулаторните въпроси звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА по принцип действа само като информационен пункт за подаващи запитвания, които са извън ЕС/ЕИО, тъй като се очаква дружествата първо да отправят запитвания към съответното национално звено за компютърна поддръжка, което може не само да отговори на повечето въпроси, но и да го направи на националния(те) им език(ци). По отношение оказването на подкрепа относно използването на научните ИТ инструменти на ЕСНА, звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА е първият информационен пункт.

ЕСНА ще наблегне специално на дейностите, които осведомяват МСП и „новодошлите“ отговорни лица за задълженията им по BPR, CLP, PIC и REACH, и на оказването на подкрепа от националните информационни бюра и ЕСНА по отношение на разбирането им. Като част от тези усилия, Секретариатът на HelpNet ще продължи да популяризира сътрудничеството между националните информационни бюра и националните им контрагенти от EEN (Европейска мрежа в подкрепа на бизнеса).

Освен това подготовката на индустрията за крайния срок за регистрация по REACH през 2018 г. ще съставлява значителна движеща сила за съдействието, оказвано от ЕСНА през 2015 г. със специално наблягане върху адаптирането на услугите и инструментите за оказване на подкрепа към потребностите на дружествата с по-малък опит. Разработването и предоставянето на дейностите по оказване на подкрепа на звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА и HelpNet са включени в Пътната карта за крайния срок за регистрация през 2018 г. на ЕСНА и също така ще включват специално информационните бюра за REACH в дейностите за оказване на подкрепа и за осъществяване на комуникация.

Крайният срок по CLP през 2015 г. за класифицирането на смесите също ще бъде определящ за работата на информационното бюро на ЕСНА: индустрията ще се възползва от по-лесна ориентация към наличната информация и ръководства; усилията на звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА ще бъдат насочени към популяризиране на успешното въвеждане в действие от съответните потребители надолу по веригата; Секретариатът на HelpNet ще се бори за увеличаване на осведомеността и готовността на индустрията чрез съвместните усилия на националните информационни бюра за CLP.

Базирайки се на подкрепата, започнала през 2014 г., потребителите от КОДЧ могат да очакват подкрепа от звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА по отношение на достъпа им до ИТ системите на ЕСНА и използването им. Администраторите на потребителите от КОДЧ ще бъдат надлежно информирани относно всяко развитие на научните ИТ инструменти на ЕСНА чрез платформа за обмен на информация и по време на различни събития, организирани за тях.

Следователно като цяло тези дейности в полза на индустрията и КОДЧ са част от усилията на ЕСНА към постигане на стратегически цели 1 и 2 – подобряване на качеството на подадените досиета и подпомагане на публичните администрации за използване по най-добрия начин на такива подадени данни.

2. Цели и показатели

Цели

1. Потребителите от КОДЧ на ИТ системите на ЕСНА ИТ, индустрията и националните информационни бюра получават навременна и ефективна подкрепа за изпълнение на задълженията си съгласно REACH, CLP, BPR и PIC.
2. Индустрията получава подкрепа чрез ръководства с високо качество, за да изпълни задълженията си съгласно REACH, CLP, BPR и PIC.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на въпросите до звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА, получили отговор в установения срок (15 работни дни).	90% (REACH/CLP); 75% (BPR); 75% (ИТ отдел на КОДЧ)	Доклад чрез Business Object/месечен
Ниво на удовлетвореност на потребителите от качеството на услугите на звеното за компютърна поддръжка на ЕСНА.	Високо	Проучвания сред потребителите
Ниво на удовлетвореност на администраторите на потребителите от КОДЧ по отношение на ИТ услугите за оказване на подкрепа на КОДЧ от ЕСНА	Високо	Проучвания сред потребителите
Ниво на удовлетвореност на членовете на HelpNet от Секретариата на HelpNet	Високо	Проучвания сред потребителите
Ниво на удовлетвореност, изразено в обратна информация от потребители на ръководствата.	Високо	Годишно проучване сред потребителите

3. Основни резултати

Ръководство

- Финализиране на дейностите по ръководствата, започнати през 2014 г., които трябва да бъдат завършени през 2015 г. (всички **актуализации**, освен ако не са посочени като „**нови**“):
 - Актуализиране на Оценката за безопасност на химичното вещество (ОБХВ) - съответните елементи от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (ИИ&ОБХВ) – приоритетите трябва да са определени в началото на 2014 г. по програмата за ОБХВ – вероятно ще включват глава R12 (Дескрипторна система на употребите) и други документи, свързани с формата и съдържанието на доклади за безопасност на химичното вещество (ДБХВ).
 - Ръководство за ИИ&ОБХВ, глава R.7.a: Раздел R.7.6 - Актуализиране на ръководствата, посветени на разширените изследвания за токсичност за репродукцията в едно поколение (EOGRTS).
 - Ръководство за ИИ&ОБХВ, глава R7a, раздели R.7.2 (Кожа и очи).
 - Ръководство за регламента за биоцидите (РБП): том I Идентичност/физическа-химическа/аналитична: Част В Оценка на влияния/опасности (**ново**).
 - Ръководство относно BPR: Ръководство за микроорганизмите (**ново**).
- Предстоящи проекти за ръководства за изготвяне на проекти на консултативни документи през 2015 г.; (всички представляват **актуализации** освен ако не е посочено „**нови**“):
 - Ръководство относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).
 - Ръководство за идентифициране и именуване на вещества съгласно регламентите за REACH и CLP.
 - Ръководство за ИИ&ОБХВ, глава R.6: Количествени зависимости структура-активност (QSAR) и групиране на химикали – да бъде стартирано само ако за такова актуализиране има подходящи входни данни от актуализациите на ръководствата на ОИСП, които може да бъдат публикувани през втората половина на 2014 г. и/или от семинара на ЕСНА, предвиден за есента на 2014 г.
 - По-нататъшни актуализации на Оценката за безопасност на химичното вещество (ОБХВ) - съответните елементи от Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества (ИИ&ОБХВ) – свързани с оценка на експозицията и характеризиране на риска.
 - Актуализиране на ръководствата по отношение на наноматериалите, ако резултатът от прегледа на приложенията на REACH по отношение на наноматериалите вече е налице в началото на 2015 г.
 - Ръководство за ИИ&ОБХВ, глава R7a, раздели R.7.3 (Сенсибилизация).

- Ръководство относно BPR: Том II Ефективност: Част В Експозиция, влияния/опасности и оценка на риска (**ново**).
- Ръководство относно BPR: Том III Човешко здраве: Част В Експозиция, влияния/опасности и оценка на риска, преглед/преработка на целия документ и по-конкретно на раздела за оценка на експозицията (т.е. актуализиране на текста, публикуван през декември 2013 г.).
- Ръководство относно BPR: Томове I, II III и IV: Част С Оценка (**ново**).

Звено за компютърна поддръжка на ЕСНА

Подкрепа за дружествата

- Отговори на въпроси от индустрията относно регламентите за REACH, CLP, BPR и PIC и научните ИТ инструменти на ЕСНА.
- Сесии едно-към-едно, проведени по време на събития на заинтересованите страни.
- Предоставяне на уебинари относно използването на научните ИТ инструменти на ЕСНА.

Подкрепа на КОДЧ

- Подкрепа за потребителите от КОДЧ при стартирането на създаване на отдалечен достъп и по време на фазите на внедряване на ИТ инструментите на ЕСНА.
- Оказване на подкрепа при изграждане на основния капацитет за използване на ИТ инструментите на ЕСНА в КОДЧ.
- Отговаряне на въпроси по проблеми, свързани с научните ИТ инструменти на ЕСНА, в качеството на единична точка за контакт за КОДЧ.
- Осигуряване на обучение на администраторите на потребители и на крайните потребители в КОДЧ относно техническите проблеми и потребителските функции на ИТ инструментите на ЕСНА.

Подкрепа за националните информационни бюра

- Осигуряване на организационна и административна подкрепа за направляващата група на HelpNet, като организиране на срещи на направляващата група на HelpNet (поне една годишно) и на работни семинари.
- Подготовка на проектоверсии на често задавани въпроси (ЧЗВ), обсъждани от направляващата група на HelpNet и публикувани на уебсайта на ЕСНА съгласно споразумението с HelpNet.
- Отговаряне на въпроси от националните информационни бюра.
- Изграждане на капацитет, споделяне на най-добри практики и обмен на информация от националните информационни бюра за BPR, CLP и REACH за активиране на подкрепата на потребителите.

- Осигуряване на обучение на националните информационни бюра относно процедурите в ЕСНА и свързаните с индустрията функции на научните ИТ инструменти.

1.8. Научни ИТ инструменти (Дейност 6)

Регламентите за REACH, CLP и за биоцидите оказват влияние върху значителен брой дружества – повече от 70 000 юридически лица са регистрирани в REACH-IT – и изискват подаване, обработка и споделяне на огромни количества данни между индустрията и органите. Следователно ЕСНА трябва да основава дейността си на ИТ и своевременното предоставяне на пълнофункционални ИТ системи за индустрията, държавите членки и за собствена употреба в Агенцията е ключът към успеха на ЕСНА.

1. Най-важното за годината

Осигуряването на ИТ подкрепа за регулаторните процеси е една от стратегическите области на действие на ЕСНА (МРП 4.2.1).

През 2015 г. ЕСНА ще пусне нова платформа за разпространение на информация на базата на реструктурирана ИТ система, с която се отстраняват недостатъците, ограниченията и слабостите на текущите системи за разпространение, които представляват блока за обработка на данни на уеб страниците с информация за химикалите, публикувани в уебсайта на ЕСНА.

Платформата за разпространение на информация ще отразява новата визия за изпълнение на задачите на ЕСНА по разпространението, които са фокусирани много по-силно върху интегрирането на свързаната информация между процесите и регламентите, която в крайна сметка се събира в модела на „съкратения профил на химичното вещество“ и върху лекотата на употреба за заинтересованите страни.

За да се изпълни целта за предлагане на засилена интеграция на публичната информация за веществата, новата платформа ще подсили въздействието на инвестицията, направена от ЕСНА в интеграцията на данните и във вътрешните системи за управление на казуси, за да обедини данните, подадени от индустрията, както и данните, създадени при регулаторните процедури при центрирано представяне на веществата.

Постигнат е значителен прогрес при въвеждане в действие на новото поколение REACH-IT, IUCLID и Chesar, за да се осигури пускане на новите версии през 2016 г.

Използването на форматите IUCLID е задължително в REACH, CLP и BPR. Инструментът е използван в голям мащаб, ЕСНА отчита 30 000 регистрирани потребители; според измерванията на ЕСНА всяка версия е изтеглена 3000-4000 пъти. Текущата версия, IUCLID 5, е проектирана през 2004 г. и се нуждае от нова фаза на повторно проектиране. Използването на форматите IUCLID е задължително в REACH, CLP и BPR. През 2015 г. чрез проекта IUCLID 6 ще приключи реструктурирането на техническите основи на приложението и ЕСНА ще започне вътрешното му използване. Като се вземе предвид ритъмът на промените в ИТ средата, е нормално жизненият цикъл на даден продукт да премине през нова фаза на повторно проектиране. REACH-IT 3 на свой ред ще претърпи техническо надграждане и ще бъде реструктуриран, за да се адаптира към IUCLID 6 и да се постигнат много по-добри възможности за поддръжка. Разработването на промени е необходимо, тъй като ще започне подготовката за крайния срок за регистрация през 2018 г.

Проектът за интегрирането на данни е приключен и през 2014 г. се е преобразувал в услуга за управление на данни. След многогодишна програма за преглед на ИТ системите на ЕСНА през 2015 г. Платформата за интегриране на данни (DIP) е в крайна сметка завършекът за изходните системи на ЕСНА, а именно: Таблото за управление на разпространението и портала за органите. Източниците на данни от

IUCPID и системите за подаване в DIP са актуализирани, за да съответстват на новото поколение на тези системи.

Функциите на информационния портал за прилагане на REACH (RIPE) са обобщени в таблото за управление, за да се реализира в крайна сметка концепцията за единична точка за достъп за органите.

Системите за подаване за регламента за биоцидите – R4BP – и за регламента за предварително информирано съгласие – ePIC – ще бъдат в режим на техническа поддръжка през 2015 г. През 2015 г. органите по прилагането в регламента за биоцидите ще могат да използват подкрепата на ИТ системите на ЕСНА.

ЕСНА ще предостави специално решение за сътрудничество, чийто домакин ще бъде Комисията и което се базира на CIRCA-BC. Целта на проекта е да осигури продължаване на използването на CIRCA-BC – платформа, която е добре позната на външните потребители на ЕСНА – като в същото време се увеличи сигурността чрез въвеждане на силно удостоверяване на самоличността. Следователно решението ще предостави на членовете на Комитета, КОДЧ, Комисията и работните групи позната платформа за уеб сътрудничество, която ще бъде и по-защитена. ЕСНА ще улесни прехода за външните си потребители, като предостави услуга за оказване на подкрепа в контекста на вече съществуващата услуга за подкрепа на КОДЧ в сферата на ИТ.

Програмата за създаване на Система за управление на корпоративното съдържание (ЕСМ), която беше стартирана през 2011 г., за да предостави подкрепа в сферата на ИТ на регулаторните процедури на Агенцията чрез ИТ системи за „управление на казуси“, ще завърши разпространението си към всички регулаторни процеси на REACH и CLP и след натрупване на опит ще въведе в действие усъвършенствания, за да увеличи ефективността на процесите.

Тези ИТ системи за „управление на казуси“, а именно „ЕСМ-DEP“ за подпомагане на процесите за оценка и „Dynamic Case“ за подпомагане на всички други процеси по REACH и CLP, се използват за обработката на бизнес казуси (например проверка за съответствие на регистрирано досие) и като хранилище за създадените документи, както и за проследяване на стъпките на процесите. През 2014 г. в ЕСМ-DEP бяха обработени 2931 проверки за съответствие и 880 предложения за изпитване; за 2015 г- прогнозите са за обработка на приблизително 5000 регулаторни казуса в ЕСМ-DEP и Dynamic Case.

През 2015 г. ИТ системите за „управление на казуси“ ще бъдат интегрирани в новата Платформа за разпространение и ще подпомогнат внедряването на правилата на ЕСНА за управлението на документите и архивите за запазването на документи и архиви, както е зададено в IQMS. Като резултат, управлението на архивите ще бъде прилагано последователно и автоматизирано при всички регулаторни процедури.

2. Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА осигурява специализирани инструменти и свързаните с тях услуги, които ефективно подкрепят КОДЧ и заинтересованите страни от индустрията при подготовката и подаването на досиетата в ЕСНА.
2. Добре функциониращи ИТ системи позволяват на ЕСНА да получава и да обработва успешно подавания, да извършва оценки и дейности, свързани с оценка на риска, както и да разпространява публичната информация, в

законодателствата на регламентите за REACH, CLP, за биоцидите и PIC.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност на външните потребители от ИТ инструменти (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, Chesar и Разпространението (Dissemination))	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Първа версия на новата платформа за разпространение
- Приключени технически основи на IUCLID 6.
- Приключени технически основи на REACH-IT 3.
- Работоспособни CIRCA-BC със засилена защита, достъпна за външни потребители и услуга за оказване на съдействие на потребителите.
- ИТ системите за управление на казуси се използват от всички процедури за REACH и CLP, предоставят се възможности за увеличаване на ефективността и по-добро съдействие за регулаторните процедури съгласно REACH.
- Управлението на архивите се прилага последователно от процесите на REACH и CLP.
- Консолидиране на таблото за управление на RIPE и портала в единична точка за достъп за органите.
- Прилагане на регламента за биоцидите с подкрепата на ИТ системите на ECHA.

1.9. Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС (Дейност 7)

ЕСНА е регулаторна организация, която има мисия в научен и технически контекст. Следователно ЕСНА трябва непрекъснато да инвестира в по-нататъшното развитие на своя научен и регулаторен капацитет, така че да може да основава своите решения, становища и съвети на актуални научни или технически познания. Това ще даде също така възможност на ЕСНА да дава съвети при поискване на институции и органи на ЕС по съответни проблеми, като по-нататъшното развитие на законодателството.

1. Най-важното за 2015 г.

ЕСНА продължава да изпълнява своята трета стратегическа цел, а именно справянето с научните предизвикателства чрез изпълняване на ролята на център за изграждане на научен и регулаторен капацитет на държавите членки, европейските институции и другите участници. Тази дейност ще бъде подчинена на научната стратегия, създадена през 2014 г. В този контекст ЕСНА по-конкретно ще продължи да въвежда в действие рамката за управление на компетентностите като неразделна част от цикъла за планиране и работа на Агенцията и ще анализира осъществимостта на разширяването ѝ до допълнителни приоритетни области, както и до членовете на Комитета на ЕСНА в допълнение на своя собствен научен персонал след пилотната фаза през 2014 г.

ЕСНА продължава да дава активен принос в по-нататъшното развитие на методите за изпитване, включително алтернативните методи за изпитване и Интегрирания подход при изпитване и оценка (IATA) при специално фокусиране върху IATA за сенсублизация на кожата. Тази дейност се извършва с оглед на подпомагане на регистрантите при използване на най-актуалните методи и подходи при подготовката им за крайния срок за регистрация през 2018 г. ЕСНА ще популяризира също така диалога в рамките на регулаторната наука между органите и изследователите в усилията им за популяризиране на алтернативите на изпитванията върху животни.

ЕСНА продължава да реализира своя работен план за наноматериалите и ще се занимава ефективно с веществата в наноформа съгласно регламентите за REACH, CLP и за биоцидите. ЕСНА ще се фокусира специално върху въвеждането в действие на очакваната преработка на приложенията на REACH, за да ги адаптира конкретно към наноматериалите за целите на регистрацията, и в зависимост от приемането на тази преработка възнамерява да засили дейността си, свързана с наноматериалите, в следните области:

- Засилване на дейностите и дискусиите в работната група за наноматериали;
- Актуализации и промени в ръководството за REACH и в другите документи за консултации;
- Оказване на подкрепа на КОДЧ и Комисията чрез научни и технически съвети;
- Увеличаване на дейността на международно ниво, основно чрез ОИСР, във връзка с изпитването и оценката на наноматериалите.

ЕСНА продължава усилията си за ефективно идентифициране на PBT-подобни вещества и на вещества, нарушаващи функционирането на ендокринната система, съгласно REACH, CLP и BPR, с помощта на експертната група по PBT и експертната

консултантска група по нарушаващи функционирането на ендокринната система вещества. Ще бъде обърнато внимание върху последователността на оценките, направени по тези регламенти, и на вземането под внимание на бъдещите критерии, които трябва да бъдат разработени от Комисията за идентифициране на ендокринните разрушители.

ЕСНА ще започне подготовката на втория доклад съгласно член 117, параграф 2 относно работата по REACH.

ЕСНА ще извърши преглед и ще засили още повече научното си сътрудничество със Съвместния изследователски център на Комисията (JRC) и разработва допълнително научно сътрудничество с други агенции на ЕС, както двустранно (по-конкретно с ЕОБХ и ЕМА), така и чрез мрежата за научни съвети на Агенциите на ЕС.

Въз основа на предвижданото предложение на Комисията за бъдещ регламент за торовете, ЕСНА ще започне подготовката на въвеждането в действие на бъдещия регистър на ЕС за биостимулатори за растенията и за торови добавки в агрономията, посочени в предложението за преработен регламент за торовете. Това включва подготовката на потребностите от бюджет за разработване на процедурите за регистрация, които трябва да бъдат готови за работа веднага щом бъдещият преработен регламент за торовете влезе в сила: този бюджет ще обхване подготвителните работи за ИТ инструмента и другите бъдещи задачи на ЕСНА. Освен това ЕСНА ще подпомогне услугите, предоставяни от Комисията за законодателната процедура относно регламента за торовете, доколкото са засегнати процедурите за регистрация за торовите добавки.

2. Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА предоставя при поискване висококачествени научни и технически съвети относно безопасността на химикалите, включително наноматериали и вещества, нарушаващи функционирането на ендокринната система, РВТ-подобни вещества, методи за изпитване и употребата на алтернативни методи.
2. ЕСНА е в състояние да обхване научните разработки и възникващи нужди за регулаторната наука.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията и КОДЧ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Анализ на приложимостта на разширяването на дейностите по съответствието на компетентностите и изграждането на капацитет за членовете на Комитета и за допълнителни научни теми/области.
- Организиране на научни семинари, посветени на една тема, например в областта на оценяването на риска за почвата.
- Сътрудничество с научни дружества (SETAC⁴, EUROTOX⁵); домакинство на специални сесии по време на годишните срещи.
- План за работата на ЕСНА по методите за изпитване, включително алтернативни методи, актуализиран.
- Актуализации на уеб страниците на ЕСНА за нови и актуализирани указания на ЕС/ОИСП за изпитвания, с информация за регистрантите.
- Публикувани практически ръководства/примери за използването на алтернативни методи.
- Коригиране на рамката за оценка на read-across (RAAF) и разширяването ѝ до влиянието върху околната среда.
- Принос за развитието на указанията за провеждане на изпитване на ОИСП и за пътищата/режимите на действие при неблагоприятни резултати, както и за развитието от ОИСП и ЕСНА IATA на алтернативи за различни токсикологични крайни точки и по-конкретно относно IATA за сенсibiliзация на кожата с оглед на финализирането ѝ през 2016 г.
- Принос за по-нататъшното развитие на методологиите за оценка на опасностите и риска, включително например анализа на несигурността, епигенетичните ефекти и подходите за сложни крайни точки, като токсичност за репродукцията.
- Принос за изследователските проекти по 7-ма рамкова програма в областта на характеризирането, оценката на опасността, експозицията и риска и управление на риска при наноматериалите.
- Принос за проследяване на прегледа на Комисията на препоръката относно дефиницията на наноматериалите.
- Оказване на подкрепа на Комисията при подготовката за въвеждане в действие на преработеното законодателство за торовете.

⁴ Дружество по токсикология и химия на околната среда.

⁵ Федерация на европейските токсиколози и Европейски дружества по токсикология.

2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности

2.1 Комитети и Форум (Дейност 8)

Комитетите – Комитет на държавите членки (КДЧ), Комитет за оценка на риска (КОР), Комитет за социално-икономически анализ (КСИА) и Комитет по биоцидите (ВРС) – са неразделна част от ЕСНА. Те играят съществена роля чрез предоставянето на научни и технически консултации (т.е. съгласувания и становища), като основа за вземане на решения от ЕСНА и Комисията. Форумът за обмен на информация за прилагане осигурява мрежа на органите на държавите членки, отговорни за прилагането на регламентите за REACH, CLP и PIC, с цел хармонизиране на техните подходи към прилагането.

1. Най-важното за годината

През 2015 г. Комитетите за REACH ще работят с пълен капацитет по предоставянето на научни и технически съвети с високо качество в рамките на кратки срокове. Основното предизвикателство пред тях е да се справят с още по-високо натоварване в сравнение с предходните години, като същевременно гарантират, че съветите им ще се фокусират върху съответните елементи в регулаторния контекст, т.е. ще бъдат подходящи за целта. Комитетът по биоцидите също е изправен пред повишено работно натоварване и ще трябва да работи на пълни обороти по изготвянето на становището си. Това изисква членовете на Комитета да поддържат високо ниво на принос към работата му, като редовно поемат ролята на докладчици в допълнение на задачите за преглед от специалисти и присъствието на заседанията на Комитета. В допълнение държавите членки трябва да предоставят подходяща подкрепа на членовете на Комитета при изпълнение на задачите им.

Допълнителните предизвикателства ще включват продължаващото осигуряване на високо ниво на прозрачност, като същевременно се спазват изискванията за поверителност и се управляват ефективно потенциалните конфликти на интереси в Комитетите.

Секретариатът на Комитетите ще трябва да управлява ефективно и ефикасно това високо работно натоварване, за да спазва кратките законови срокове, като същевременно поддържа високото качество на работата си. По-конкретно нарастващата необходимост от докладване и активно членство ще изисква продължаваща добра комуникация с КОДЧ и управителния съвет. Като част от подготовката за втория доклад на ЕСНА съгласно член 117, параграф 2 от REACH, Агенцията ще анализира различните възможности в бъдеще, за да даде възможност на Комитетите да се справят с все по-нарастващото работно натоварване.

Комитет на държавите членки (КДЧ)

През 2015 г. всички процеси на Комитета (т.е. идентифицирането на SVHC, становището за проектопрепоръката на ЕСНА за приложение XIV, оценка на досието, становищата за CoRAP и оценка на веществата) се изпълняват в голям обем за втора поредна година. По-конкретно оценката на досието ще се фокусира върху проверките за съответствие, като същевременно ще продължи да се занимава с решенията по предложенията за изпитване, а при оценката на веществата ще се обработват решенията, изискващи допълнителна информация за веществата от третия списък на CoRAP. КДЧ ще продължи да се фокусира върху ефективността на своите процедури и работни практики, както и да ги преработва, когато е необходимо.

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

И двата Комитета ще обработват голям брой заявления за разрешаване, успоредно с другите процеси – т.е. CLH в случая на КОР и досиета за ограничаване в двата Комитета. Високото работно натоварване ще бъде пробен камък за максималния им капацитет и ефективността на процедурите им. Препоръките за подобряване на процеса на ограничаване ще бъдат въведени в действие, за да се увеличи ефективността там, където това е възможно. Ще бъде направен първи преглед на поуките, извлечени от процеса на кандидатстване за разрешаване.

КСИА ще продължи да се занимава с комплексните проблеми на социално-икономическия анализ и с оценяването на въздействията върху здравето и околната среда.

Доброто взаимодействие и сътрудничество между КОР и КСИА ще продължи да бъде от голямо значение за съобщаване на рисковете и несигурностите с цел улесняване на социално-икономическия анализ. По-подобен начин доброто сътрудничество между КОР и ВРС е необходимо за ефективно координиране на изготвянето на становището на CLH за активните вещества в биоцидите. Сътрудничеството с другите научни комитети и органи на ЕС (по-конкретно с Научния комитет по гранични стойности на професионална експозиция (SCOEL)) ще продължи, с цел да се избягнат или бързо да се решават потенциалните различия в становищата.

Комитет по биоцидите (ВРС)

През 2015 г. Комитетът ще достигне максимални обороти при изготвянето на становището за активните вещества и ще трябва също така да обработи първите становища на заявленията за разрешение на Съюза и за изменението на член I на BPR (активни вещества, отговарящи на условията за опростена процедура за разрешение). В допълнение ще трябва да бъдат приключени становищата, свързани с процедурата за взаимно признаване. Високото работно натоварване ще бъде пробен камък за максималния капацитет и ефективността на процедурите на Комитета.

Форум

През 2015 г. много от дейностите на Форума за обмен на информация за прилагане ще бъдат фокусирани върху проектите за прилагане. Окончателният доклад за третия координиран от Форума проект за прилагане (REF-3), относно задълженията за регистрация и установяване на сътрудничество с митническите власти, ще бъде финализиран и публикуван. Четвъртият координиран от Форума проект за прилагане (REF-4) (АКТУАЛИЗАЦИЯ: темата трябва да бъде избрана през четвъртото тримесечие на 2014 г.), както и вторият пилотен проект за разрешаването, ще влязат в подготвителната си фаза, което означава, че Форумът ще подготви съответните ръководства за проекта.

През 2015 г. ще започнат и инспекциите съгласно първия пилотен проект за разрешаване на Форума, което ще доведе до практическото прилагане на един от основните етапи на Многогодишната работна програма (МРП) 2014-2018 г. на ЕСНА. Целта на този работен проект е да събере първите впечатления и да създаде процеси за контролиране на задълженията, свързани с разрешаването. Предаването на окончателния доклад за този работен проект е планирано за края на 2015 г.

През 2015 г. от Форума се очаква също така да избере темата на петия си голям проект за прилагане (REF-5) и да вземе решение относно бъдещите практически дейности, свързани със задълженията по разрешаването.

Освен това Форумът ще продължи да оказва подкрепа за прилагането от страна на националните органи по прилагането, като подпомага ЕСНА и Европейската комисия в непрекъснатото подобряване и модернизиране на ИТ инструментите, поставени на разположение на инспекторите, като RIPE (Информационен портал за прилагане на REACH) или ICSMS (Интернет информационна и комуникационна система за паневропейско наблюдаване на пазара). По този въпрос ЕСНА има намерение да пусне за КОДЧ втора голяма версия на RIPE, вградена в инструмента на таблото за управление на портала, през първата половина на 2015 г.

След като разшири обхвата на решенията на ЕСНА, проследявани от инспекторите през 2014 г., Форумът ще продължи да мобилизира органите за интелигентно използване на информацията от ЕСНА с оглед идентифициране на вещества, пораждащи безпокойство, и предприемане на съответните мерки (втора стратегическа цел на ЕСНА в МРП 2014-2018 г.). Изпълнението на тази задача ще бъде улеснено чрез по-нататъшно развитие и оптимизиране на институционалните взаимовръзки между ЕСНА и националните органи по прилагането и тя ще завърши с постепенно подробно описание на процесите за проследяване на различните типове решения и потенциално чрез практическо изпитване при пилотни проекти в малък мащаб.

Както и през предходните години, Форумът ще продължи да подпомага развитието на способностите на инспекторите чрез разработване и предоставяне на годишно обучение за лектори, които на свой ред ще обучават инспекторите на национално ниво.

Навременното предоставяне на консултации с високо качество относно законовата приложимост на предложените мерки за ограничаване на вещества също ще бъде един от обичайните важни резултати от работата на Форума. Освен това Форумът ще работи и за по-нататъшно разширяване на краткото изложение на аналитичните методи, препоръчвани за проверка на съответствието с ограниченията, както е посочено в приложение XVII на REACH.

2. Цели и показатели

Цели

1. Секретариатът ефективно и ефикасно ще подпомага работата на Комитетите, така че те да бъдат в състояние:
 - да спазват сроковете, предвидени в законодателството.
 - да предоставят висококачествени научни и технически становища и споразумения, които подпомагат окончателното вземане на решение по прозрачен начин, като гарантират необходимата поверителност.
2. Секретариатът ефективно и ефикасно ще подпомага и улеснява работата на Форума, така че той да бъде в състояние:
 - да засили и хармонизира допълнително прилагането на регламентите за REACH и CLP в държавите членки на ЕС/ЕИП, като същевременно гарантира необходимата поверителност.
 - да насърчава хармонизираното прилагане на регламентите за REACH, CLP и PIC.

3. Предотвратяване в максимална степен и евентуално решаване на конфликти на становища с научните комитети на други органи на ЕС чрез обмен на информация и координация на дейности от взаимен интерес и чрез активно сътрудничество между съответните Комитети.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на становищата/ споразуменията, предоставени в законовия срок.	100%	Годишен вътрешен доклад
Процент единодушни споразумения на КДЧ.	80%	Годишен вътрешен доклад
Процент на приети с консенсус становища на Комитета.	80%	Годишен вътрешен доклад
Степен на съобразяване със становищата на Комитетите в окончателното решение на Комисията.	Високо	Годишен вътрешен доклад
Ниво на удовлетвореност на членовете и на други участници от функционирането на Комитетите и Форума.	Високо	Проучване, всяка втора година ⁶
Случаи на конфликти на становища с научни комитети на други органи на ЕС.	Само в добре обосновани случаи	Годишен вътрешен доклад за оценка

3. Основни резултати

Комитет на държавите членки

- Над 90⁷ единодушно приети споразумения на КДЧ относно проекторешения за предложения за провеждане на изпитване и проверки за съответствие, произтичащи от проекторешения, подготвени през 2012-2015 г.
- Изготвяне на поне 35 единодушни споразумения относно проекторешения за оценка на вещества.

⁶ Членове и други участници в Комитетите: оценка на показателя ще бъде направена през 2015 г.

⁷ Този брой се базира на предположението, че около 40% от казусите отиват в КДЧ и около 20% от тях ще бъдат прехвърлени към Комисията, поради което не са включени в тази бройка.

- Становище относно третия проект за актуализация на CoRAP.
- Единодушни споразумения (или становища) на КДЧ относно предложенията за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), на приложение XV, изготвени от КОДЧ или ЕСНА.
- Становище относно шестата проектопрепоръка на ЕСНА за приложение XIV.
- Шест пленарни заседания и допълнителни заседания на работните групи.

Комитет за оценка на риска

- 50 становища на КОР относно CLH досиета.
- Девет становища на КОР относно предложения за ограничаване.
- Приемане на 40 становища на КОР относно заявления за разрешаване.
- Приемане на становища на КОР относно искания от изпълнителния директор (член 77, параграф 3, буква в) на REACH).
- До шест пленарни заседания и работни групи, както и редовно използване на приемане чрез писмена процедура, когато е подходящо.

Комитет за социално-икономически анализ

- Девет становища на КСИА за предложения за ограничаване.
- Приемане на 40 становища на КСИА относно заявления за разрешаване.
- Приемане на становища на КСИА относно искания от изпълнителния директор (член 77, параграф 3, буква в) на REACH).
- До пет пленарни заседания и работни групи, както и използване на приемане чрез писмена процедура, когато е подходящо.

Комитет по биоцидите

- 50 становища относно активни вещества.
- Пет становища по научни и технически въпроси, свързани с процеса на взаимно признаване.
- Едно становище по изменението на член I.
- Пет пленарни заседания на BPR и пет срещи на всяка постоянна работна група.

Форум

- Окончателен доклад за третия координиран от Форума проект за прилагане (REF-3) относно задълженията за регистрация и установяване на сътрудничество с митническите власти.

- Ръководство за четвъртия координиран от Форума проект за прилагане (REF-4).
- Избиране на тема за петия координиран от Форума проект за прилагане (REF-5).
- Резултати от пилотния проект на Форума относно задълженията, свързани с разрешаването.
- Решение относно по-нататъшните дейности, свързани с разрешаването.
- Обучение на лектори по прилагането за 2015 г.

2.2 Апелативен съвет (Дейност 9)

Апелативният съвет беше създаден с регламента за REACH, за да се осигури възможност за правна защита на заинтересованите страни. Това се прави чрез разглеждане и решаване на жалби срещу някои решения на Агенцията (вижте член 91 от регламента за REACH и член 77 от BPR).

1. Най-важното за годината

През 2015 г. Апелативният съвет (VoA) ще има задължението да обработва жалби, различаващи се значително от тези, по които е вземал решения през предходните години.

По конкретно VoA ще взема решения по първите жалби относно решенията за оценка на веществата, подадени през втората половина на 2014 г. Очаква се тези обжалвания да съдържат голям брой нови проблеми с научна, юридическа и административна сложност. За първи път VoA трябва например да обработва казуси с жалби, подадени съвместно от няколко регистранти, срещу едно и също решение на ЕСНА.

В допълнение, първите жалби срещу решения на ЕСНА, взети по BPR, бяха подадени към края на 2014 г. Следователно VoA ще обработи тези жалби през 2015 г. Едновременно с това VoA ще увеличи още повече капацитета си в областта на BPR, за да гарантира навременното вземане на решения с високо качество. VoA ще продължи също така да увеличава осведомеността на заинтересованите страни по отношение на жалбите и процеса за обжалване съгласно BPR.

Решенията по жалбите ще помогнат да се изяснят някои аспекти на регламента за REACH и BPR, които могат да бъдат предмет на различни тълкувания. Тези изяснявания на свой ред ще спомогнат за подобряване на качеството на данните, подавани от индустрията, и ще увеличат ефективността на процедурите, залегнали в регламента за REACH и BPR.

VoA ще продължава да публикува окончателните си решения, съобщения на жалби и решения относно искове за поверителност и заявления за намеса. Освен това Апелативният съвет ще продължи своята ангажираност със заинтересованите страни, за да обясни процеса на обжалване и работата на VoA. Чрез тези мерки VoA ще се стреми да гарантира, че всички заинтересовани страни го считат за независим и безпристрастен.

Въпреки че натоварването на VoA не зависи от него, по отношение на броя на жалбите, които получава, той трябва да бъде достатъчно гъвкав и творчески, за да се гарантира, че може да се реагира на искания, които му се предявяват, докато продължава да осигурява висококачествени решения без ненужно забавяне. VoA следователно продължава да работи по процеса за преразглеждане на методите си на работа, за да гарантира, че те отразяват променящите се искания пред него и му позволяват да се справя ефективно с увеличаващия се брой процедурни мерки и кореспонденция.

2. Цели и показатели

Цели

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

комуникация.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент окончателни решения, взети в срок от 90 работни дни от приключването на писмената или устната фаза на производството.	90%	Годишен доклад на ВоА

3. Основни резултати

- До 15 окончателно приети решения.
- Приемане на процедурни решения, когато е необходимо.
- Богат набор от висококачествени решения, публикувани в интернет.
- Ефективна (т.е. ясна, точна и навременна) комуникация с (потенциални) страни във връзка с производството по обжалване.

2.3 Комуникационни дейности (Дейност 10)

Комуникационните дейности на ЕСНА са характерни за работата на независима Агенция на ЕС. Те осигуряват средството за информиране на аудиторията на Агенцията относно начина, по който ЕСНА изпълнява задълженията си, за запазване на корпоративната идентичност и публичната репутация на Агенцията и за активиране на взаимодействието ѝ със заинтересованите страни. Уебсайтът на ЕСНА съдържа пояснения за регулаторните процеси на Агенцията, предоставя указания и подкрепа на отговорните лица, осигурява платформа за разпространяване на информация относно химичните вещества и предоставя на широката общественост сведения за целите на законодателството и за напредъка при въвеждането му в действие. Вътрешните комуникации на ЕСНА информират и ангажират персонала, с което допринасят за ефективността на работата на Агенцията.

1. Най-важното за годината

Тъй като ЕСНА навлиза в седмата година от действието на REACH, броят на дружествата, които трябва да изпълняват задълженията си по този регламент, става все по-голям и много от тях ще бъдат малки и без опит в законодателството. Това поставя повишени изисквания пред функцията за комуникация, за да се достигне до дружествата, които не са осведомени за отговорностите си съгласно REACH и другите законодателства, въведени в действие от Агенцията: да регистрират, нотифицират, да съобщават нагоре и надолу по веригата на доставка и да следват указанията за безопасност, предоставяна от доставчика. Освен това по-малките дружества с по-малко ресурси ще се нуждаят от по-голяма помощ и когато е възможно, от по-опростена и кратка информация, която да ги насочва. Следователно през 2015 г. ще започнат комуникационните дейности за подпомагане на дружествата при спазването на крайния срок за регистрация по REACH през 2018 г.

Допълнително предизвикателство за 2015 г. е крайният срок 1 юни за етикетиране и опаковане на всички смеси, съдържащи класифицирани вещества над определени прагови стойности, в съответствие с Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали, чието спазване се изисква от регламента за CLP. Следователно засилените дейности през първата половина на годината ще продължат работата, започнала през 2014 г., за да се гарантира, че дружествата са осведомени за задълженията си. Ще продължи и повишаването на осведомеността във връзка с регламента за биоцидите, например по отношение на крайния срок 1 септември относно член 95 на BPR и задълженията на МСП.

На базата на първите усилия на ЕСНА за достигане до гражданите през 2014 г. (чрез уебсайта, видеоклиповете и социалните медии), ще има допълнителни дейности за повишаване на осведомеността за широката публика (особено за потребителите) относно тяхното „право да задават въпроси“ и относно пиктограмите за CLP, които от юни ще се поставят върху продуктите за потребление.

Дните на заинтересованите страни, провеждани от ЕСНА, отново ще бъдат сред редовните мероприятия през 2015 г.

Заедно с акредитираните организации на заинтересованите страни ЕСНА ще работи по налагането на нова политика за прозрачност, изготвена през 2014 г. Тя ще развие допълнително отворения характер на Агенцията и възможността ѝ да удовлетворява интереса на гражданите за наблюдение и следене на работата ѝ и за изискване на отчетност от Агенцията.

ЕСНА ще продължи да работи в тесен контакт с експертите по комуникация в рамките на Комисията, сродните Агенции на ЕС и акредитираните към тях

организации на заинтересованите страни.

Вътрешните комуникации на Агенцията ще останат приоритетни, като ще играят решаваща роля за ангажирано, мотивирано и ефективно изпълнение на задачите от страна на персонала.

По-конкретно тези комуникационни дейности ще допринесат директно за постигане на стратегически цели 1, 2 и 4 на Агенцията.

2. Цели и показатели

Цели

1. Комуникацията с външните аудитории на ЕСНА е ефективна и при необходимост се води на 23⁸ официални езика на ЕС, по-особено във връзка с потребностите на МСП, а ЕСНА се възползва от точно и балансирано медийно присъствие.
2. Акредитираните организации на заинтересованите страни са ангажирани с работата на ЕСНА и са удовлетворени, че възгледите им се чуват и вземат под внимание.
3. Персоналът на ЕСНА е добре информиран, има усещане за приобщеност и се чувства като част от обща корпоративна сфера на дейност.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Нивото на удовлетвореност на читателя от изготвените писмени материали на ЕСНА, включително налични езици (уебсайт, електронни новини, бюлетин, съобщения за пресата, известия за новини). Този показател ще се измерва по отношение на навременност, съдържание и използваемост.	Високо	Годишни проучвания и обратна информация от читателите.
Ниво на удовлетвореност на акредитираните заинтересовани страни от получаваната информация и взаимодействието им с ЕСНА.	Високо	Годишно проучване, обратна връзка по отношение на събития, обратна връзка по отношение на оценка на дейностите по прилагането
Ниво на удовлетвореност на персонала от вътрешните комуникации.	Високо	Годишно проучване на вътрешните комуникации

⁸ Ирландският келтски език не е включен.

3. Основни резултати

- До 100 комуникации, публикувани на 23-те официални езика на ЕС - документи, уеб страници, публикации с указания, особено с оглед на потребностите на МСП, и др.
- Координирани комуникационни дейности за специфични целеви групи (например МСП, търговци на дребно, потребители надолу по веригата, потребители и т.н.).
- До две прояви „Дни на заинтересованите страни“, един семинар за акредитирани организации на заинтересованите страни и проведено специално ad hoc събитие за заинтересованите страни.
- До дванадесет съобщения за пресата, 50 известия за новини, 50 седмични бюлетина за електронни новини и изготвен двумесечен бюлетин.
- Изготвяне на до шест уебинара и четири кратки видеоматериала.
- Публикувано двумесечно актуализиране на заинтересованите страни за акредитираните заинтересовани организации
- Ежедневно предоставяне на вътрешната информация по интранет и чрез вътрешните информационни екрани.

2.4 Международно сътрудничество (Дейност 11)

По искане на Европейската комисия усилията на ЕСНА в областта на международното сътрудничество се фокусират върху хармонизиране на средства и подходи за управлението на химикали. Търговията с химикали е глобална по своя характер, така че обменът с международни партньори създава полезни взаимодействия не само за органите, но също така и за европейската промишленост.

Една от основните платформи за международно сътрудничество на Агенцията е ОИСП и в по-малка степен, Обединените нации. Това позволява на ЕСНА да наблюдава текущото състояние и да предвижда промените в международните режими на управление на химични вещества и да се погрижи целите на регламентите за REACH, CLP, за биоцидите и PIC да се разглеждат в глобален контекст.

Сътрудничеството в международните организации дава на ЕСНА призната роля в областта на управлението на безопасността на химичните вещества на световно равнище и дава на Агенцията възможност да сподели познанията си с международни партньори, както и да се поучи от тях в области, в които те са по-напреднали. Фокусът на Агенцията е върху развитието на хармонизирани ръководства, насоки и инструменти за оценката на опасността и експозицията. Развитието на формати за съобщаване на данни и обмен и предоставяне на информация за свойствата на химикалите онлайн също е приоритет.

1. Най-важното за годината

По отношение на дейностите на ОИСП, през 2014 г. развитието на формати и инструменти ще продължи да бъде балансирана дейност.

По отношение на IUCLID, финализирането на актуализациите и валидирането на приложението IUCLID 6 ще означава близко сътрудничество с експертната група по IUCLID на ОИСП. Тъй като тази нова версия на IUCLID ще подпомогне и по-лесното персонализиране при отговарянето на потребностите на другите законодателства, ще бъде необходимо популяризиране, за да се гарантира, че тази функция е добре позната на регулаторните органи в цял свят. Дейността, извършвана в подкрепа на хармонизираните шаблони на ОИСП, която съставлява ядрото на IUCLID, също така ще продължи с по-нататъшното подобряване и разработване на нови формати в съответствие с последните съгласувани в международен мащаб указания за изпитвания.

За панела QSAR Toolbox (Инструментариум QSAR) на ОИСП фокусът ще бъде върху разработването на версия 4, като основната цел е да се облекчи работата на по-неопитните потребители и да се увеличи ползата от обосновка на случаите с използване на read-across, както и от въвеждането в действие на допълнителни пътища при неблагоприятни резултати, по решение на групата за управление на ОИСП.

По отношение на портала eChemPortal на ОИСП, Агенцията ще продължи да го разработва и хоства, както и да го популяризира сред обществеността, в тясно сътрудничество с инициативната група на ОИСП. ЕСНА ще даде също така приноса си и за преработената Програма на ОИСП за съвместна оценка на химикалите и по-конкретно за популяризиране на общото разбирателство относно използването на алтернативни методи за оценка на опасностите от химикали. ЕСНА ще продължи да подпомага работата на ОИСП върху наноматериалите, по-конкретно във връзка с разработването на подходите за тяхното изпитване и оценка.

Научната и техническа помощ, оказвана на Европейската комисия от ЕСНА, ще се фокусира върху две основни области: изграждане на капацитет в страните-кандидатки и потенциалните кандидати в съответствие с външните политики на Европейския съюз и приносите към работата на ЕС по международното управление на химикалите. През 2015 г. третият проект на ЕСНА за изграждане на капацитет в рамките на Инструмента за предприсъединителна помощ (IPA II)⁹ ще има за цел да поддържа и да разширява допълнително познанията на бенефициерите относно достиженията при химикалите в ЕС и работата на ЕСНА. Другите съществени области на подкрепа ще бъдат подкомитета на Обединените нации за глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали (UN GHS) и ако е необходимо, участието на Комисията в четвъртата Международна конференция по управление на химикалите (ICCM-4), както и в срещите на Стокхолмската и Ротердамската конвенции. ЕСНА ще даде своя принос за пилотното мероприятие, провеждано под ръководството на ОИСП, за класифициране на веществата за разработване на глобален списък на веществата, класифицирани в съответствие с UN GHS.

Агенцията ще продължи да си сътрудничи със сродни агенции от Австралия, Канада, Япония и САЩ. Съвместните дейности ще включват работа от взаимен интерес, като задаване на приоритети на химикалите за оценка и на методологиите на оценка, споделяне на най-добри практики и справяне с възникващите проблеми.

Тъй като значителна част от регистрациите е свързана с важни вещества, ще бъдат направени публични представяния в държави извън ЕС/ЕИО, за да се окаже подкрепа на производителите от трети страни при привеждането на техните продукти в съответствие със законодателството на ЕС. В това отношение международните дейности на ЕСНА допринасят за изпълнението на стратегическата цел на Агенцията за подобряване на качеството на досиетата. В допълнение ЕСНА ще си взаимодейства, заедно с Комисията, с органите в държавите, които преглеждат или създават законодателството си за химична безопасност. Както и през предходните години Агенцията ще даде своя принос за Хелзинкския форум по химикалите (HCF) през 2015 г.

2. Цели и показатели

Цели

1. Комисията получава висококачествена научна и технически подкрепа за своите международни дейности, особено в многостранни органи, и по-специално ЕСНА допринася за дейностите на ОИСП, свързани с химикалите с оглед подпомагане на хармонизирането на подходи, формати и инструменти, с цел увеличаване на полезните взаимодействия и избягване на дублирането на работа винаги, когато е възможно.
2. ЕСНА изгражда и поддържа своите двустранни връзки за научно и техническо сътрудничество със съществени регулаторни агенции от трети страни, които са полезни за прилагането на регламентите за REACH и CLP, и подпомага разширяването на ЕС и инициативите за политика на съседство по ефективен и ефикасен начин.

⁹ Предвижда се планът за проекта да бъде подаден и одобрен в края на 2014 г.; може да се наложи окончателният текст на работната програма за 2015 г. да бъде съответно преработен.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни (включително Комисията) от дейността на Агенцията в областта на международното сътрудничество (включително оказаната научна и административна подкрепа на Комисията).	Високо	Проучвания

3. Основни резултати

- Проекти на ОИСП: Надграждане на eChemPortal, за да се гарантира, че данните, подготвени в новите или актуализирани хармонизирани формати, включително IUCLID 6, могат да бъдат публикувани. Първото издание на следващата версия на инструментариума QSAR на ОИСП е предадено на ЕЧА и ОИСП.
- Обучение по инструментариума QSAR на ОИСП и/или други инструменти, включително разработване на нови инструменти.
- Принос към сътрудничеството в ОИСП в рамките на работната група за оценка на опасностите и на работната група за произведени наноматериали, по-конкретно чрез ръководство на една от работните групи.
- Предоставяне на научна и техническа помощ на Комисията, включително на GHS на ООН, като например потенциално участие и принос в заседания на GHS на ООН, конвенциите и ICCM-4.
- Непрекъснато сътрудничество с регулаторните агенции в Австралия, Канада, Япония и САЩ в съответствие със съгласуваните подробни работни планове.
- Дейности за изграждане на капацитет, насочени към страни-кандидатки за членство в ЕС и потенциални кандидати по третия проектоплан на ИПП на ЕЧА.¹⁰
- Презентации на семинари/работни семинари/конференции в съществени трети страни (лично или чрез видеоконферентна връзка) и приемане на посещения от представители на такива страни.

¹⁰ Предвижда се проектопланът да бъде подаден и одобрен в края на 2014 г.

3. Управление, организация и ресурси

3.1. Управление (Дейност 12)

Агенцията се стреми да си осигури модерна корпоративна идентичност и управление, което отговаря на най-високите стандарти на ЕС, така че да може да интегрира ефективно новите дейности в организацията си. ЕСНА се ръководи от 36-членен Управителен съвет, който се подпомага от Секретариат, предоставен от изпълнителния директор. Ежедневно изпълнителният директор получава подкрепа в своята вътрешна управленска функция от висши управленски кадри (мениджъри). ЕСНА използва базирано на дейности и проекти управление и система за качество, за да организира дейността си в йерархична или матрична структура. Управлението на информацията е балансирано между принципите на откритост и сигурност.

1. Най-важното за годината

Секретариатът на ЕСНА ще продължи да оказва ефикасна подкрепа на работата на Управителния съвет в неговата роля на управителен орган на Агенцията. Подкрепян от своите работни групи, Управителният съвет играе съществена роля в прилагането на четирите стратегически цели, по-специално чрез улесняване на изпълнението на многогодишната работна програма 2014-2018 чрез приемането на годишни работни програми.

Други основни функции на Управителния съвет включват приемането на бюджета и годишния доклад, както и приемането и прегледа на вътрешните правила на Агенцията. В допълнение Управителният съвет следи отблизо работата на Агенцията и изпълнението на нейните стратегически цели. За тази цел управителният съвет получава редовни доклади относно напредъка при въвеждането в действие на работната програма и специфични доклади от Секретариата, свързани с различни теми.

ЕСНА ще продължава да засилва връзките с компетентните органи на държавите членки и с упълномощени национални институции и ще подобрява комуникацията и координацията чрез обмен на информация, посещения и годишни срещи за планиране на директорите на компетентните органи. Успоредно с това ЕСНА ще популяризира взаимното разбирателство относно приоритетите, като същевременно взема предвид ограниченията в ресурсите както на държавите членки, така и своите. ЕСНА ще насърчава диалога с важни институционални партньори, включително на Европейската комисия, Европейския парламент и Съвета на министрите и ще продължава да допринася за работата на Мрежата на агенциите на ЕС.

През 2015 г. развиването на ефективността и ефикасността на Агенцията чрез различни средства ще продължи да бъде приоритет в съответствие със стратегическа цел 4. Агенцията ще се фокусира върху непрекъснатото подобряване на Интегрираната си система за управление на качеството, сертифицирана от независим акредитиран сертифициращ орган съгласно стандарт 9001:2008 на Международната организация по стандартизация (ISO). ЕСНА ще наблегне на подход, основан на риска, за да ограничи ненужните проверки. Агенцията ще започне интегриране на съответна система за управление на околната среда в своята Интегрирана система за управление на качеството (IQMS). Ще се извършват одити, за да се открият възможности за подобряване и коригиране на неефективностите. Годишният цикъл на планиране ще обхваща препоръки, произтичащи от оценки и одити. Той ще вземе под внимание също и обратната

връзка със заинтересованите страни. Планирането на дейностите и ресурсите на Агенциите ще бъде подсилено чрез специализиран инструмент. Подобряването на управлението на информацията в Агенцията ще улесни изпълнението на дейностите и ще даде възможност за проследяване.

Агенцията ще гарантира спазването на съответните разпоредби и вътрешни политики, процедури и инструкции чрез прилагане на вътрешните стандарти за управление и редовен преглед на управлението. Отговорностите по управлението включват също така извършване на одити за проверка на сигурността, защита на личните данни, осигуряване на ефективно управление на декларациите относно интересите на персонала, управителния съвет и членове на Комитета, както и защита на сигурността на личната и промишлена информация със система за сигурност, отговаряща на най-високите стандарти. ЕСНА ще осигури също така непрекъснато изпълнение на задачите си чрез цялостна система за непрекъснатост на работата. Освен това юридическият експертен опит трябва непрекъснато да се поддържа за гарантиране на законовото качество на решенията на ЕСНА.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на одитните препоръки от много висока важност, изпълнени преди крайния срок.	100%	Годишен доклад на вътрешните одитори

3. Основни резултати

- Организиран четири заседания на управителния съвет и съответните работни групи, за да може съветът да вземе всички необходими решения.
- Организиране на една среща на държавите членки/директорите на КОДЧ.
- Сертифициране по ISO 9001 на избрани процеси.
- Стартиране на прилагането на EMAS¹¹ или еквивалентен стандарт за опазване на околната среда.
- Предоставяне на стабилна правна подкрепа за подготвяне на решенията на ЕСНА и тяхната ефективна защита.

¹¹ Европейска схема по управление на околната среда и одитиране

- Годишен доклад на отговорника по защитата на данните, предаден на Европейския надзорен орган по защита на данните.
- Организиране на поне една среща на Мрежата на отговорниците по сигурността.
- 120 достъпа до документи с решения, които обхващат приблизително 700 документа.
- Изготвяне на регулаторни многогодишни и годишни планове и на годишни доклади.

3.2. Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство (Дейност 13)

1. Най-важното за 2015 г.

Правилата, уреждащи финансовото управление на ЕСНА, са приети от управителния съвет на Агенцията след консултации с Европейската комисия, и трябва да бъдат съвместими с регламента за финансовите правила, приложими към общия бюджет на Европейския съюз (наричан по-долу „Финансов регламент“)¹². Ресурсите и разходите на регламентите за REACH, за биоцидите и PIC трябва да бъдат разделени.

Общият фокус на финансовото управление на ЕСНА ще продължи да бъде осигуряването на най-добрата употреба на наличните финансови ресурси в съответствие с принципите за икономичност, ефикасност и ефективност.

Собствените приходи от дейности по REACH/CLP през 2015 г. ще включват такси, идващи от регистрации, заявления за разрешаване, жалби, приходи от допълнителни такси след проверка на статуса на МСП, административни разходи и приходи от лихви. Към края на годината се очаква резервите да бъдат изчерпани и Агенцията да се върне към смесения режим на финансиране за REACH/CLP, при който част от разходите ще бъдат покрити от приходите от такси, а останалата част – от субсидия от ЕС.

Като се има предвид, че финансирането на дейностите по регламента PIC ще продължи да се определя изцяло въз основа на субсидия на ЕС, дейностите, свързани с биоцидите ще разчитат все повече на финансирането от такси. Предвид голямата несигурност относно равнището на приходи от такси от индустрията, за дейности съгласно регламента за REACH/CLP и за биоцидите, ЕСНА ще направи значителни инвестиции в прогнозирането и моделирането и ще следи непрекъснато прогнозата за приходите и разходите си, за да бъде в състояние да сигнализира всеки недостиг на Комисията за предприемане на необходимите действия за балансиране на бюджета.

Ефективното финансово управление ще продължи да се осигурява чрез благоразумно управление на приходите, строг контрол на разходите, повишен акцент върху оценката на бизнес казусите и на конкретни работни процедури, определени за рационализиране. По отношение на обществените поръчки и договарянето с изпълнители, ЕСНА отново ще възлага част от своите дейности на външни изпълнители в подкрепа на прилагането на работната си програма. Установяването на подходяща договорна основа за тази цел ще продължи да изисква ефективно възлагане на обществени поръчки. Особено внимание ще се обръща на най-ефективната и икономична употреба на големия брой рамкови договори, с които Агенцията разполага.

Ще бъдат положени усилия за гарантиране, че разпоредбите за таксите в регламентите за REACH, CLP и за биоцидите са изпълнени правилно. За тази цел функцията за системен контрол, която е създадена за проверка на точността на предоставените намаления на МСП за таксите съгласно REACH, и оттам възнагажденията, платени на ЕСНА, ще продължи да се изпълнява. По отношение на регламента за биоцидите, ЕСНА ще проверява предварително дружествата, които

¹² Член 99 на REACH.

искат намаление на таксата въз основа на статута на МСП и в зависимост от броя на исканията, част от човешките ресурси ще бъдат разпределени за проверки на МСП във връзка с биоцидите.

При изготвянето на бюджета и докладите Агенцията ще продължи да разделя средствата и да разпределя човешките ресурси между регламентите за REACH, за биоцидите и PIC. ЕСНА също така ще следи дали пренасянето към следващата година на предвидени средства ще бъде в границите, определени от Европейската сметна палата (ЕСП), с изключение на оперативните разходи, които са свързани с многогодишни проекти. ЕСНА ще работи също така заедно с Комисията, за да осигури функционирането си на базата на смесено финансиране (баланс между субсидиране и приходи от такси). В рамките на този контекст Агенцията ще въведе механизъм за прогнозиране и отчитане в сътрудничество с Комисията.

2. Цели и показатели

Цели

1. Агенцията осигурява правилно, разумно и ефикасно управление на финансовите си ресурси, като спазва приложимите финансови правила и регламенти.
2. Осигурява се правилно намаляване на таксите за МСП, поискано от регистрантите.
3. Агенцията има ефективни финансови системи за управление и докладване по няколко финансово обособени правни основания.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Брой възражения в годишния доклад на Европейската сметна палата (ЕСП) относно финансовите и отчетни проблеми.	0	Доклади на ЕСП/годишно
Процент на бюджетните задължения (на бюджетните кредити за поети задължения в края на годината).	97%	Годишен доклад
Процент на плащания (от бюджетните кредити за плащания в края на годината).	80%	Годишен доклад
Спазване на Ръководството на УС относно финансовите резерви (МВ/62/2010 окончателен)	100%	Годишен доклад
Брой проверки на статуса на МСП, извършени на регистрантите по REACH.	400	Годишен доклад

Процент на предвидени средства (% от поетите средства, пренесени в 2016 г.)	< 20%	Годишен доклад
Отменени бюджетни кредити за плащания, пренесени от 2014 г.	< 5%	Годишен доклад

3. Основни резултати

- Стриктно управление на бюджета и ликвидността с оценка на големите програми.
- Проследяване и изпълнение на бюджета, за постигане на целевата степен на ангажираност и изплащане.
- Внимателно проследяване и управление на паричните резерви на агенцията
- Провеждане на значителен брой нови инициативи за възлагане на поръчки и на сключване на нови договори, които да послужат за ефективно изпълнение на бюджета.
- Отчитане на използването на средствата по различните законодателства.
- Базирано на дейността отчитане на разходите през годината.
- Годишните доклади за 2014 г. са изготвени в срок

3.3. Човешки ресурси и корпоративни услуги (Дейност 14)

1. Най-важното за 2015 г.

Човешки ресурси

В качеството си на децентрализирана агенция на ЕС, ЕСНА трябва да провежда дейностите си в съответствие с регламента за служителите на ЕС относно длъжностните лица и условията на наемане на работа на други служители от Европейската общност (регламент за служителите), като целият персонал на ЕСНА е задължен да действа в съответствие с кодекса за добро административно поведение на ЕСНА и при отчитане на принципите за служба на обществото за служителите в администрацията на ЕС, издадени от европейския омбудсман.

Работната среда на ЕСНА ще продължи да понася въздействието от преобладаващата икономическа ситуация в Европа и въздействието на свързаните ресурси върху националните и публични администрации на ЕС. През 2015 г. ЕСНА се сблъсква с намаляването на основния си персонал за изпълнение на задачите съгласно REACH и CLP. Поради бюджетни ограничения ЕСНА ще трябва да запази вакантни, като краткосрочна мярка, част от работните места, предвидени за дейности по биоцидите.

Стратегическите промени при управлението на човешките ресурси преминаха от набиране на кадри, назначаване и задържане до положение, при което в обозримо бъдеще ЕСНА разполага с основните кадри за изпълнение на целите си и няма да има възможност за набиране на нови служители до степента от предходните години. Следователно стратегията на ЕСНА за човешките ресурси ще продължи да се развива от първоначалния си акцент върху растежа към създаването на организация, която е ефективна, ефикасна и запазва гъвкавостта и способността си да се адаптира към потребностите на заинтересованите страни, както и способността си да реагира ефективно на бъдещи законови или политически предизвикателства. Ще бъде въведена нова категория служители на трудов договор (краткосрочен), за да се осигури нарастващ организационен капацитет и гъвкавост в периодите на върхови натоварвания.

Макар че ЕСНА, като организация, която работи със знания, се нуждае от известна степен на смяна на кадрите (например за актуализиране на компетентностите си), тя трябва също така непрекъснато да обмисля инициативи за задържане на кадрите, за да си гарантира, че текучеството на основните служители запазва приемливото си ниво. Основна област, върху която трябва да се постави фокусът, ще бъде да се гарантира, че основните служители с необходимите профили и умения са мотивирани да работят в ЕСНА. МРП 2014-2018 г. на ЕСНА (стратегическа цел 3) очертава изискването за усилено изграждане на капацитет за научна и регулаторна компетентност в ЕСНА за определени приоритетни области. Дейностите по съответствието на компетентностите ще ръководят действията на ЕСНА, необходими за засилване на компетентността ѝ в такива приоритетни области. Новите HRMS ще създадат възможности за по-голяма ефективност в рамките на организацията например чрез ускоряване на отделно създадени потоци от данни в един централен модул и задействане на значително подобряване при планирането на работната сила.

Корпоративни услуги

Основният фокус ще бъде върху проучването на осъществимостта, насочено към проучване на възможностите за бъдещите помещения, които ще използва ЕСНА, в светлината на изтичането на текущия договор за сградата в края на 2019 г. Целта

на проучването на осъществимостта е да предостави на ЕСНА база за обективна оценка и решение относно по-дългосрочните потребности от помещения и местоположението на ЕСНА.

Макар че планирането на бъдещите помещения ще бъде основна грижа през 2015 г. и през следващата година, ще продължи и наблюдението на превантивните и ремонтни дейности по поддръжката, извършвани от собственика на използваните понастоящем помещения, за да се поддържат сградните съоръжения на приемливо ниво. Сътрудничеството със собственика и наетите от него изпълнители за поддръжка на сградата ще бъдат строго наблюдавани. През 2015 г. ще бъде въведен в действие общ инструмент за наблюдение на поддръжката между собственика и ЕСНА, за да се осигури по-голяма прозрачност на работите по поддръжката, изпълнявани конкретно във връзка с договорните задължения на собственика. Строгото наблюдение на работите по поддръжката има за цел също така да гарантира, че сградата отговаря на стандартите за околната среда и човешкото здраве.

Като се вземе предвид, че някои проекти за поддръжка може да окажат значително въздействие върху общата работна среда, трябва да бъде направена внимателна оценка на всеки проект по отношение на това въздействие.

Ще бъде обърнато внимание на подобряването на мерките за безопасност и сигурност чрез обучение, като се използват общи правила при евакуация, провеждане на обучение на отговорниците за противопожарна защита и обучение за оказване на първа помощ, както и на кампании за осведоменост по правилата за безопасност на място. Въз основа на одитния доклад за текущата система за контрол на достъпа, изготвен през 2014 г., работата по проследяването ще продължи и през 2015 г., за да се гарантира, че Агенцията разполага с надеждна система за контрол на достъпа, която е ключова част от физическата сигурност на ЕСНА.

С увеличаването на употребата на помещенията за провеждане на срещи е изключително важно те да бъдат надеждни и добре функциониращи, като за тази цел те трябва да бъдат редовно поддържани. Тази поддръжка ще бъде засилена през 2015 г., като ще бъде обновено и част от оборудването. Тъй като срещите често са важни компоненти при постигането на работните цели, осигуряването на надеждни помещения за провеждане на срещи ще остане важна задача на ЕСНА.

Приемайки, че ефективността на пътническата агенция има значително въздействие върху планирането и реализирането на срещите на ЕСНА, услугите, предлагани от новата пътническа агенция, ще бъдат внимателно наблюдавани чрез редовни проучвания на удовлетвореността.

Към средата на 2015 г. ще бъде завършена работата по физическите архиви.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Процент на работните места в плана за щатното разписание за REACH и PIC, попълнени към края на годината.	95%	Годишен вътрешен доклад
Процент на работните места в плана за щатното разписание за биоциди, попълнени към края на годината.	88%	Годишен вътрешен доклад
Текучество при служителите с временни договори	< 7,5%	Годишен вътрешен доклад
Текучество при служителите на договор (без служителите с краткосрочни договори).	< 12,5%	Годишен вътрешен доклад
Ниво на удовлетвореност на членовете на комитетите, форума и управителния съвет от функционирането на конферентния център.	Високо	Годишно проучване
Ниво на удовлетвореност на персонала от корпоративните услуги.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултатиЧовешки ресурси

- Платежна ведомост за щатен персонал и други плащания на персонала, командировани национални експерти (SNE) и стажанти (общ брой около 550 души).
- Предстои да бъдат стартирани около 10 процедури за подбор.
- Предстои да бъдат приключени около 25 процедури за набиране на служители.
- Оценка на работата и извършването на преквалификация на приблизително 500 души от щатния персонал.
- Консултиране и оказване на помощ на персонала и управлението по въпроси, свързани с човешките ресурси (ЧР), и по-конкретно правата и благосъстоянието на човека.
- Проведено е проучване на персонала.
- Процеси и методи за активно управление на хората и ефективността им.

Корпоративни услуги

- Оценка на осъществимостта на потребностите на ЕСНА от сграден фонд.
- Навременно закупуване на оборудване, материали и услуги чрез подходящи процедури за възлагане на обществени поръчки.
- Инструмент за наблюдение на превантивните и ремонтни дейности по поддръжката, извършвано от собственика, но достъпно и за ЕСНА.
- Обучения по безопасност и сигурност.
- Добро ниво на поддръжката за срещи и конференции.
- Добре функциониращо аудио-визуално оборудване с добра техническа поддръжка.
- Ефективна и ефикасна работа на пътническата агенция.
- Навременни изчисления и възстановяване на разходи, свързани с мисии, и възстановяване на пътни разходи на участници в срещи.
- Ефикасни пощенски услуги.
- Добре организирани и целесъобразно управлявани библиотеки и архиви.
- Актуализиран и точен списък на активи, различни от ИТ активи.

3.4. Информационни и комуникационни технологии (Дейност 15)

1. Най-важното за 2015 г.

Предоставянето на ИТ помощ при административните процеси, както и осигуряване на подходяща ИКТ инфраструктура, са двете стратегически области на действие по стратегическа цел 4.

След създаването през 2014 г. на централизирана служба за управление на достъпа, моделът за управление на идентичността (IDM) се възприема постепенно от основните приложения на ЕСНА, с което се постига подобрен контрол и ефективност на управлението на достъпа до ИТ системите и услугите.

ЕСНА ще продължи преработването на инфраструктурата за информационни и комуникационни технологии (ИКТ), което започна през 2014 г., за да оптимизира разходите, да поддържа растежа ѝ и да се справи с натоварването във връзка с крайния срок през 2018 г. През 2014 г. беше направена оценка на различни възможности, основните от които са: продължаване на действието на текущия модел за възлагане на дейности на външни изпълнители на базата на притежаваната инфраструктура или постепенен преход към възлагане на дейности на външни изпълнители чрез външна изчислителна инфраструктура, притежавана и изцяло управлявана от външните изпълнители (т.нар. модел Инфраструктура като услуга). И двете възможности бяха оценени съгласно едни и същи изисквания за изпълнение, сигурност, адекватност на предлаганата помощ за осигуряване на непрекъснатост на работата. Планът за въвеждане в действие, произтичащ от решението, ще обхваща дефиницията на бъдещия договорен и работен модел за възлагане на външни изпълнители на услуги за хостинг и неговото изпълнение ще започне през 2015 г.

За да се постигне увеличаване на гъвкавостта на ИТ услугите и усъвършенстване на средствата за комуникация и сътрудничество, като в същото време се повиши сигурността, ЕСНА ще продължи да разширява покритието на WiFi мрежата.

Планира се актуализиране на правилата на ЕСНА, свързани със сигурността, за да се отчете новата инфраструктура и новите ИТ решения, посочени по-горе.

През 2014 г. Агенцията анализира едно решение за усъвършенствано планиране и изготвяне на доклади; на базата на определения обхват за помощ в сферата на ИТ, през 2015 г. ще започне проект за въвеждане в действие.

След пълното техническо обслужване на платформата за управление на информацията през 2014 г. се извършва надграждане на приложенията, за да се осигури поддръжка на новите функции и политиката на Агенцията за управление на информацията.

Фаза II на системата за управление на човешките ресурси (HRMS) обхваща: ще бъдат пуснати функции за избор, изпълнение и набиране на персонал, управление на ефективността и кариерното развитие, обучение и развитие, което ще увеличи ефективността на процедурите, свързани с човешките ресурси.

2. Цели и показатели

Цели

1. Подкрепа на административните процеси на ЕСНА и докладване относно управлението с помощта на добре функциониращи ИТ системи. ЕСНА употребява ефективно своята информация; документите и записите, получени, генерирани и използвани от служителите ѝ, са правилно контролирани.
2. Техническата ИКТ инфраструктура на Агенцията се експлоатира на високо ниво на обслужване, като се постига максимална непрекъснатост, ефикасност и сигурност на всички поддържани работни операции.
3. ИТ планът за непрекъснатост на работата покрива адекватно критичните за работата системи на ЕСНА и е адаптиран за развитието на инфраструктурата на ИКТ.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2015 г.	Средства и честота на проверка
Достъпност на системи, критични за задачите, за външни клиенти (време, в което функционират през работното време).	Средно 98%	Статистика на центъра за данни
Ниво на удовлетвореност на вътрешните потребители и на потребителите от държавите членки от ИТ услугите спрямо съотношението персонал/помощ.	Високо	Годишно проучване сред клиентите и <i>ad hoc</i> обратна връзка

3. Основни резултати

- Продължава работата по плана за преработка на инфраструктурата на ИКТ на ЕСНА, като са адаптирани планове за непрекъснатост на работата, свързана с ИТ, и за възстановяване след бедствия.
- Разширено покритие на WiFi мрежата.
- Беше дефинирано проектиране на високо ниво на ИТ решение за усъвършенствано планиране и изготвяне на доклади и започна въвеждането му в действие.
- Преминаването към новата платформа за управлението на вътрешната информация и към новите стандарти за управление на информацията, в съответствие с плана за регистриране и правилата за класифициране и обработка на информацията, завърши.
- Контролът на достъпа до ИТ системите и услугите постепенно се адаптира към

унифициран и централизиран модел за управление на достъпа.

- Управлението на ИТ активите се извършва при подходящо ниво на точност и своевременност; потенциалното оттегляне на ИКТ активи се подготвя по подходящ начин и извършва в съответствие с вътрешните правила и процедури.

4. Рискове за Агенцията

ЕСНА провежда ежегодно упражнение за управлението на риска, за да установи, оцени и овладее потенциалните събития, които биха изложили на риск постигането на целите, поставени в работната програма. В резултат от тази дейност голям брой рискове бяха идентифицирани, оценени и взети предвид при подготовката на работната програма за 2015 г. Ръководството на ЕСНА класира следните основни рискове като най-важни по отношение на вероятността за появата им и на въздействието върху реализирането на работната програма за 2015 г. и определи мерки за смекчаване на риска, чиято ефективност ще бъде наблюдавана внимателно през годината.

При текущите финансови нормативни разпоредби ЕСНА може да не е в състояние да балансира променливите си приходи и разходи без някаква форма на балансиращ механизъм. ЕСНА смята, че по-добрите прогнози за приходите с по-голям брой сценарии и резервни планове ще дадат възможност за действия, ако настъпи промяна в обстоятелствата, докато един балансиращ механизъм би могъл да осигури управлението на такъв риск.

Регламентът за биоцидите и регламентът за PIC ще създадат нови отговорности за ЕСНА. Поради по-ниските от очакваните приходи от такси и за да си осигури балансиран бюджет, ЕСНА ще трябва да остави отново непопълнени част от работните места в щатното разписание в краткосрочен план. По принцип това е риск по отношение на способността за постигане на целите на работната програма и по-конкретно по отношение на способността за справяне с върховото работно натоварване във всяка област от дейностите, свързани с биоцидите. Като взема предвид кратките крайни срокове и проблемите с ресурсите както в ЕСНА, така и в някои държави членки, заедно с несигурността на прогнозата за приходите, ЕСНА и/или КОДЧ може да не са в състояние да обработят всички заявления във връзка с BPR и да предадат всички доклади с добро качество и навреме, което може да окаже негативно въздействие върху целите на програмата за преразглеждане. ЕСНА смята, че тясното сътрудничество с КОДЧ, включително указването на подкрепа чрез указания, шаблони и изграждане на капацитет, е много важно за смекчаване на този риск. По отношение на човешките ресурси, ЕСНА ще трябва да бъде гъвкава спрямо вътрешното преразпределение, ако таксата върху приходите в BPR не е достатъчна за наетите ресурси или ако се получи неочаквано върхово натоварване при работата по заявленията. Ако приходите са значително по-ниски от очакваните, работата, която не е пряко свързана със заявленията, може да получи по-нисък приоритет, за да се даде възможност за намаляване на големината на ресурсите, без да се намалява капацитетът за извършване на работата, свързана със заявленията.

Беше установено наличието на риск по отношение на заявленията за разрешаване съгласно REACH във връзка с два потенциални сценария. Ако се получи пик в заявленията за разрешаване, което може да окаже въздействие както върху способността на персонала да се справи с обема, така и върху процедурата за изготвяне на становище от страна на Комитетите, Агенцията е предвидила гъвкаво вътрешно пренасочване на ресурсите и потенциално включване на всички членове на Комитетите като докладчици. Рискът от значително по-ниски приходи от предвидените се разглежда като част от общия финансов риск, пред който е изправена Агенцията по отношение на несигурността на приходите през следващите години.

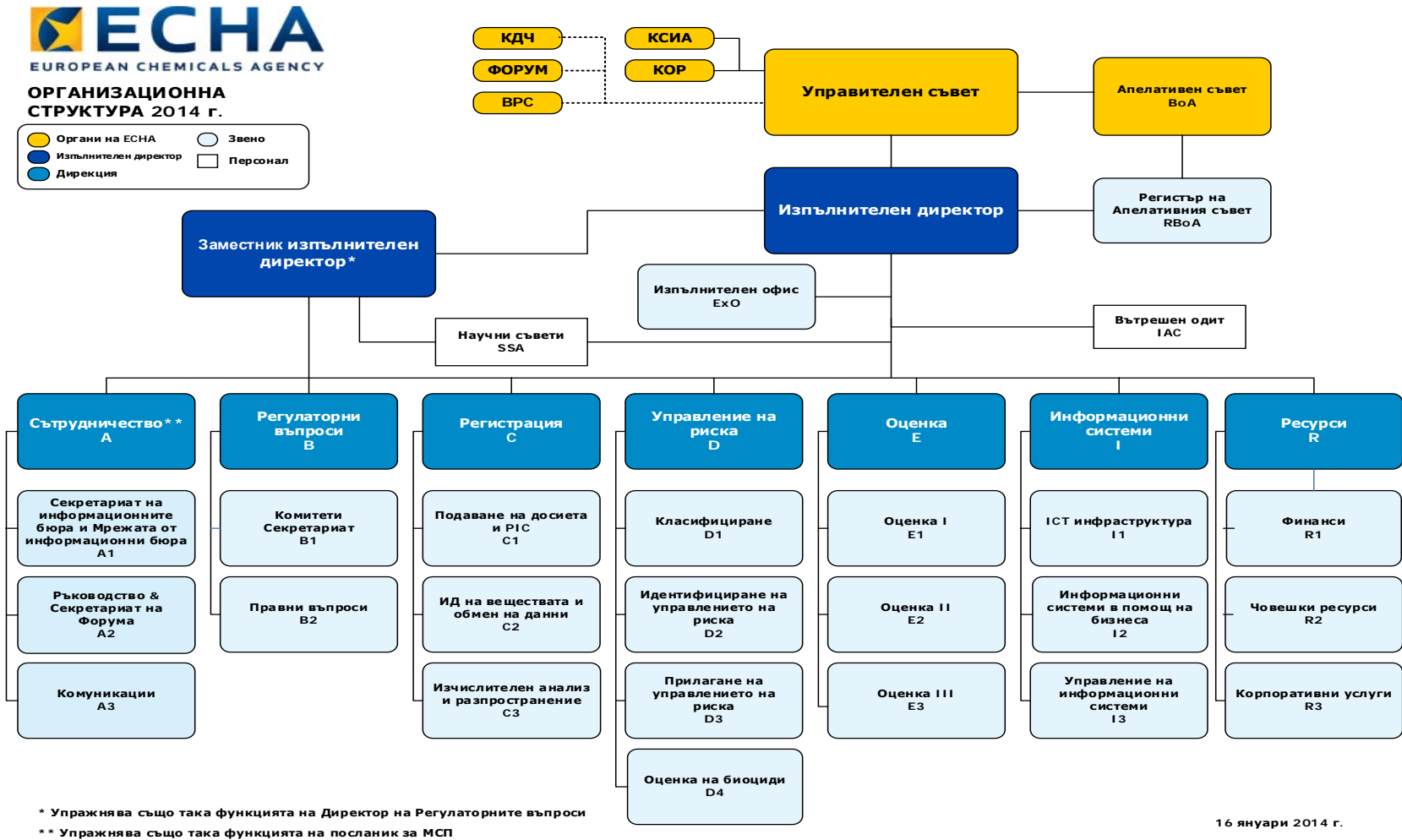
Голям риск при изпълнението на работния план за оценка на досиетата е въздействието на предвидения преглед на изискванията за информация във връзка с крайната точка за токсичност за репродукцията. Очаква се, че приложенията на REACH ще бъдат преработени (към края на 2014 г.), като в тях ще бъдат включени разширените изследвания за токсичност за репродукцията в едно поколение

(EOGRTS), като изисквания за информация относно репродуктивната токсичност. Като част от тази дейност Комисията ще трябва да се справи с незавършената работа по предложенията за провеждане на изпитване и казусите с проверките за съответствие, които са ѝ били предадени за вземане на решение, поради липсата на единодушие сред КДЧ относно тази крайна точка (понастоящем близо 200 казуса). Макар че механизмът за справяне с тези казуси е все още в процес на обсъждане, очаква се ЕСНА да бъде помолена да даде значителен принос при решаването им. В зависимост от решението това може да доведе до сериозно нарушаване на другата работа по оценката на досиетата. За да смекчи този риск, ЕСНА договаря фазов подход за въвеждане в действие на стратегията, като поставя специално ударение на сроковете.

Редица цели на работната програма са силно зависими от ИТ система за управление и ИТ инфраструктурата. През 2015 г. заедно с много други амбициозни ИТ проекти ще бъде пуснат и нов уебсайт за разпространение. Рискът, произтичащ от потенциалната смяна на настоящия изпълнител поради максималното изчерпване на всички ресурси на настоящия рамков договор, може да доведе до закъснения или намаляване на обхвата на този проект. Предвидени са множество мерки, включващи намеса на ръководството при контролирането на ефективността на проекта.

Общите проблеми, свързани с поддръжката на сградата на Агенцията, както и непланираната сериозна работа по реновирането ѝ може сериозно да влошат нормалния работен процес. Агенцията вече е взела някои мерки за смекчаване на този риск, като споразумение за планиране на възстановителен ремонт заедно със собственика за оставащите години от срока на наема, при което ще бъде взета предвид необходимостта от временно преместване на екипите във и извън сградата.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА



ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни допускания

	Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2015 г.
Дейност	Постъпили досиета	
1	Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	5700
1	Искания за поверителност	240
1	НИРДСПП нотификации (включително молби за удължаване)	400
1	Запитвания	1400
1	Спорове във връзка с обмен на данни	7
2	Вещества в CoRAP, които ще бъдат оценявани през 2015 г. от държавите членки	55
2	Предложения за провеждане на изпитване	60
3	Предложения за ограничаване (приложение XV)	9
	От които предложения за ограничаване, разработени от ЕЧА	3
3	Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV) ¹³	50
	От които разработени от ЕЧА	5
3	Заявления за разрешаване	70
4	Искания за алтернативно наименование	150
4	Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (приложение VI към регламента за CLP)	60
Произволно	Достъп до данни, по-стари от 12 години	350

¹³ Действителният брой на постъпващите досиета за SVHC вещества ще зависи от броя на извършените анализи на възможността за управление на риска (RMO). ЕЧА ще допринесе, по искане на Комисията, за изготвянето на до пет възможности за управление на риска (RMO). В зависимост от направените заключения това може да доведе и до разработване на до пет предложения за идентифициране като SVHC.

	Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2015 г.
Дейност	Решения на ЕСНА	
1	Решения относно обмен на данни	7
1	Решения относно проверки за пълнота (отрицателни, т.е. отказ)	60
1	Решения относно искания за поверителност (отказ)	30
1	Решения относно НИРДСП	50
1	Отмяна на регистрационните номера	20
2	Окончателни решения за оценка на досиета и вещества	
2	- Предложения за провеждане на изпитване	180
2	- Проверки за съответствие	120
2	- Оценки на вещества	40
12	Решения относно искания за достъп до документи	120
13	Решения относно статута на МСП (негативни)	200

	Основни движещи фактори за дейностите по REACH и CLP	Прогноза за 2015 г.
Дейност	Други	
2	Проект на CoRAP за вещества, които подлежат на оценка	1
2	Проучвания, последващи оценката на досието	400
3	Препоръки до Комисията за списъка на разрешенията	1
5	Въпроси, на които трябва да се отговори (REACH, CLP, както и съответните ИТ инструменти)	4800
8	Заседания на КДЧ	6
8	Заседания на КОР	6
8	Заседания на КСИА	5
8	Заседания на форума	3
9	Подадени жалби	20
9	Обжалвани решения	15
10	Общи запитвания по телефон или електронна поща	600

10	Запитвания от медии	500
10	Съобщения за пресата и известия за новини	60
12	Заседания на управителния съвет	4
13	Проверки на статута на МСП	400
14	Набиране на персонал поради текучество	25

Дейност	Основни движещи фактори за дейностите във връзка с регламента за биоцидите и РИС	Прогноза за 2015 г.
16	Брой активни вещества, които следва да бъдат оценени в рамките на програмата за преразглеждане	50
16	Запитвания за биоциди	50
16	Спорове за обмен на данни за биоциди	5
16	Заявления за одобряване на нови активни вещества	2
16	Заявления за подновяване или преразглеждане на активни вещества	3
16	Заявленията за разрешение на Съюза на биоциди	12
16	Заявления за доставчици на активно вещество (член 95)	150
16	Заявления за техническа равностойност	20
16	Заявления за сходство на химично вещество	10
16	Подавания в държавите членки	3000
16	Проверки на статута на МСП	30
16	Обжалване	3
16	Срещи на Комитета по биоцидите	5
16	Срещи на РГ по биоцидите	20
17	РИС нотификации	4000
16, 17	Въпроси, на които трябва да се отговори (BPR, регламент за РИС, както и съответните ИТ инструменти)	1200
16, 17	Набиране на персонал поради текучество във връзка с биоцидите и РИС	3

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: План за възлагане на обществени поръчки

МВ/48/2014

Рим, 17.12.2014 г.

Дейност по РП	Поддейност (където е приложимо)	Предмет на договора	Прогнозен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвидена дата (месец) за откриване на тръжна процедура	Предвидена дата за подписване на договор
01 : Регистрация, обмен и разпространени е на данни	1.7 : Извличане и интелектуален анализ на данни	Закупуване на лицензи за данни за химични вещества от задаване на приоритети при профилиран скрининг (PРоSP)	25 000 EUR	Договорна процедура на ниска стойност	I трим.	II трим.
01 : Регистрация, обмен и разпространени е на данни	1.7 : Извличане и интелектуален анализ на данни	ИТ услуги за разширяване на функционалността на инструментите за обработка и анализ на неструктурираната информация, намираща се в докладите за безопасност на химичните вещества и в друго съдържание, приложено в регистрационните досиета за попълване на полетата със свободен текст в досиетата за IUCLID, които включват подобряване на ефективността и управлението на потребителите.	60 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	I трим.	II трим.

01 : Регистрация, обмен и разпространени е на данни	1.7 : Извличане и интелектуален анализ на данни	Научни услуги, свързани с кодиране чрез структура на Маркуш на неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали (UVCB)	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	I трим.	II трим.
01 : Регистрация, обмен и разпространени е на данни	1.7 : Извличане и интелектуален анализ на данни	Научни услуги за идентифициране, събиране и използване на външна информация с ударение върху експозицията за общ скрининг при задаването на приоритети	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	I трим.	II трим.
01 : Регистрация, обмен и разпространени е на данни	1.8 : Дейн. 1 специфична дейност	Научни услуги за събиране и преглед на наличната информация относно количественото определяне на състава на химичните вещества за списък с типове сложни вещества с цел подготовка на доклади на аналитичните профили за идентичността на веществата (SID)	90 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	I трим.	II трим.
01 : Регистрация, обмен и разпространени е на данни	1.8 : Дейн. 1 специфична дейност	Аналитично изследване на запитванията относно оценките на досиетата с цел да се подобри подкрепата,	20 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	I трим.	II трим.

		оказвана от ЕЧА на дружествата				
02 : Оценка	2.2 : Оценка на вещества	Услуги за преглед на процедурата на ЕЧА за оценка на веществата	50 000 EUR	FWC ЕЧА/2011/01	IV трим. 2014-I трим. 2015 г.	II трим.-III трим.
02 : Оценка	2.1 : Оценка на досиета	Научни услуги, насочени към специфични въпроси в оценката на досиетата	100 000 EUR	Няколко научни изследвания по рамковия договор ЕЧА/2011/01 или няколко договорни процедури на ниска стойност	II трим.-III трим.	III трим.-IV трим.
03 : Управление на риска	Няма данни	Рамков договор за услуги за социално-икономически анализ (СИА)	120 000 EUR	ОТВАРЯНЕ	I трим.	III трим.
03 : Управление на риска	3.1 : Подготовка за управление на риска	Проучвания за събиране на информация по специфични теми (заявления, употреби, материали, изделия)	50 000 EUR	Договорни процедури на ниска стойност	II трим.	III трим.
03 : Управление на риска	3.4 : Заявления за разрешаване	Проучване на осъществимостта на оценка от КОР на веществата, нарушаващи функционирането на ендокринната система (включително установяване на	30 000 EUR	FWC ЕЧА/2011/01	II трим.	III трим.

		функция доза-отговор)				
03 : Управление на риска	3.5 : Ограничения	Услуги по подготовка на досиета за ограничаване съгласно приложение XV. 1 договор за услуги относно оценката на рисковете от ракови заболявания, свързани с употребата на кобалтови соли. 1 договор за услуги относно ограниченията на разходите за съответствие	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	IV трим. 2014 г.	I трим. 2015 г.
03 : Управление на риска	3.6 : Хоризонтални дейности по управление на риска	Услуги за определяне и прогнозиране на разходите за замяна на специфични вещества	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	II трим.	III трим.
03 : Управление на риска	3.4 : Заявления за разрешаване	Проучване на съответствието между секторите на химичната индустрия (основа за по-ефективно сътрудничество)	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	II трим.	III трим.
03 : Управление на риска	3.4 : Заявления за разрешаване	Научни услуги за търсене на подкрепа при оценката на вещества, свързани с 5-тото и 6-тото приложение.	50 000 EUR	FWC ECHA/2011/01	I трим.	II трим.

06 : Научни ИТ инструменти	6.1 : Управление на ИТ проекти	Закупуване на научен софтуер и поддръжка	145 000 EUR	FWC SIDE	I трим.	II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.1 : Управление на ИТ проекти	ИТ услуги за интегрирано управление на достъпа (IAM) - Адаптиране на IDM към потребностите на проектите	200 000 EUR	FWC ЕСНА/2011/103.лот 1 и лот 3	I трим.	I трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.1 : Управление на ИТ проекти	ИТ услуги за проекта за интегрирането на данни (DIP)	1 014 000 EUR	FWC ЕСНА/2011/103.лот 1 и лот 3	<i>IV трим. 2014 г.</i>	I трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.1 : Управление на ИТ проекти	ИТ услуги за проекти ODYSSEY, CHESAR, IUCLID през 2015 г.	2 021 000 EUR	FWC ЕСНА/2011/103.лот 3	I трим.-II трим.	II трим.-III трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.1 : Управление на ИТ проекти	ИТ услуги за проекта за ECM (на база на платформата Documentum) през 2015 г.	1 995 000 EUR	FWC ЕСНА/2012/150	<i>IV трим. 2014 г.</i>	I трим.-II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.1 : Управление на ИТ проекти	ИТ услуги за управление на идентичността (IDM) - проследяване на реализирането на проекта (вкл. усъвършенствано управление на идентичността - FIM)	150 000 EUR	Рамков договор с MICROSOFT	I трим.	II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.1 : Управление на ИТ проекти	ИТ услуги за проекта за панела с инструменти на портала	300 000 EUR	FWC ЕСНА/2014/86	I трим.	II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.1 : Управление на ИТ проекти	ИТ услуги за персонализиране на софтуерния пакет от	15 000 EUR	ОТ СТРАНАТА НА РАМКОВИЯ ДОГОВОР	II трим.	II трим.

		последователността EPI				
06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	Софтуер ORACLE и поддръжка	200 000 EUR	Рамков договор с Oracle	I трим.	II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	Поддръжка на хардуера и софтуера и услуги за по-нататъшно развитие на инструмента за регистриране на структури (SRT)	1 077 060 EUR	FWC SACHA II / FWC SIDE	IV трим. 2014 г.	I трим.-III трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	Услуги за управление на ИТ програмите	100 000 EUR	FWC ECHA/2011/103.лот 1	IV трим. 2014 г.	I трим. 2015 г.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2 : Софтуерно обслужване	ИТ услуги: Онлайн редактори (Запитване за C&L, доклад 38 на потребителя надолу по веригата; нотификация за вещество в изделие, регистрация през 2018 г.)	350 000 EUR	FWC ECHA/2011/103.лот 1	I трим.	II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2 : Софтуерно обслужване	Консултантски услуги за подпомагане на решаването на проблеми	140 000 EUR	FWC SIDE	I трим.	II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	Възлагане на външни изпълнители на услуги за хостинг на ИТ приложения на ECHA	1 575 000 EUR	FWC ECHA/2010/95N	IV трим. 2014-I трим. 2015 г.	I трим.-II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	ИТ услуги за приложенията R4BP, REACH-IT, ePIC	1 760 000 EUR	FWC ECHA/2011/103.лот 1	II трим.	II трим.

06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	ИТ услуги за проекта за разпространение	175 000 EUR	FWC ЕСНА/2014/86	IV трим.	IV трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	Услуги за управление на ИТ приложенията съгласно програмата за ЕСМ	815 000 EUR	FWC ЕСНА/2012/150	IV трим. 2014 г.	I трим.-II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	Изпитване на всички ИТ приложения на Агенцията	1 638 000 EUR	Договор за обслужване ЕСНА/2013/135	IV трим. 2014-II трим. 2015 г.	I трим.-III трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.2: Управление на ИТ услугите	ИТ услуги за миграция към Sharepoint	150 000 EUR	Договор за обслужване ЕСНА/2014/147	I трим.	II трим.
06 : Научни ИТ инструменти	6.4	Създаване на обучителна програма по оценка на химичната безопасност и използването на инструмент на ЕСНА за оценка и докладване на химическа безопасност (CHESAR)	45 000 EUR	FWC ЕСНА/2011/01 или договорна процедура на ниска стойност	I трим.	II трим.
07 : Научни дейности и технически съвети към институции и органи на ЕС	7.2 : Методи на изпитвания	Услуга за оценяване на уместността и адекватността на новия тест на ОИСП за изпитване за остра токсичност при риби в стадии ембриони (FET) (OECD TG 236)	60 000 EUR	FWC ЕСНА/2011/01/договорна процедура на ниска стойност	IV трим. 2014 г.	I трим. 2015 г.
07 : Научни дейности и технически съвети към институции и органи на ЕС	7.2 : Методи на изпитвания	Проучване на алтернативни/нови методи за изпитване за човешкото здраве	60 000 EUR	FWC ЕСНА/2011/01	I трим.	II трим.

10 : Комуникации	10.2 : Създаване и внедряване на изходи за комуникация	Аудиовизуални услуги	200 000 EUR	FWC ECHA/2011/111	I трим.-III трим.	II трим.-IV трим.
10 : Комуникации	10.2 : Създаване и внедряване на изходи за комуникация	Печатарски и дизайнерски услуги	81 000 EUR	FWC ECHA/2011/183	Месечни поръчки	Месечни поръчки
10 : Комуникации	10.2 : Създаване и внедряване на изходи за комуникация	Услуги за разработване на уеб сайтове (по-конкретно за разпространение)	250 000 EUR	FWC ECHA/2014/110	I трим.	II трим.
10 : Комуникации	10.2 : Създаване и внедряване на изходи за комуникация	Закупуване на материали за популяризиране	20 000 EUR	Договор за доставки ECHA/2012/281	I трим.-IV трим.	I трим.-IV трим.
10 : Комуникации	10.2 : Създаване и внедряване на изходи за комуникация	ИТ услуги, базирани на SharePoint за ECHAnet	200 000 EUR	Договор за обслужване ECHA/2014/147	I трим.	I трим.
11 : Международно сътрудничество	11.0 : Управление и развитие на дейностите	2 научни изследвания за внедряване/въвеждане на онтологии за инструментите QSAR (количествени зависимости структура-активност)	20 000 EUR	Договорни процедури на ниска стойност	IV трим. 2014 г.	I трим. 2015 г.
11 : Международно сътрудничество	11.4: Сътрудничество с други многостранни организации и конвенции	Развитие и поддръжка през 2015 г. на портала ECHEM (Глобалния портал на ОИСП за информацията относно химичните вещества)	100 000 EUR	FWC ECHA/2014/86	I трим.-II трим.	II трим.-III трим.

12 : Управление	12.3 : Осигуряване на изпълнително управление	Защитен онлайн инструмент за облака Fabasoft	18 000 EUR	FWC SIDE	I трим.	I трим.
12 : Управление	12.3 : Осигуряване на изпълнително управление	Предварителна оценка на научните възможности на ЕСНА	50 000 EUR	Договорна процедура на ниска стойност/Рамков договор ЕСНА/2010/93	II трим.	III трим.
12 : Управление	12.3 : Осигуряване на изпълнително управление	Проследяващ одит на сертифицирането по ISO 9001	25 000 EUR	FWC ЕСНА/2013/483	III трим.	IV трим.
12 : Управление	12.3 : Осигуряване на изпълнително управление	Одит на ИТ сигурността (проследяване на одита на конфликта на интереси)	55 000 EUR	FWC DG BUDG	II трим.	III трим.
12 : Управление	12,4 : Осигуряване на правни консултации и защита	Юридически и съдебни казуси, ad-hoc юридически съвети	350 000 EUR	Специални договорни процедури съгласно член 134, параграф 1, подточка i) RAP	I трим.-IV трим.	I трим.-IV трим.
12 : Управление	12.5: Наблюдение, усъвършенстване на ръководството и докладването	Консултации по планирането и наблюдаването на работата и бюджета на ЕСНА (1-ва фаза), включително спецификацията на система за РМ	66 000 EUR	TbD	II трим.	III трим.

17 : Регламент за PIC	17.0 : Регламент за PIC	Научна подкрепа на Европейската комисия във връзка с нейното управление на регламента за PIC и включването им в Секретариата на Ротердамската конвенция	35 000 EUR	Договорна процедура на ниска стойност	I трим.	III трим.
1-2-3-4-7-11-16-17	Няма данни	Няколко рамкови договора (с повторно отваряне на възможността за конкуренция) за подпомагане на ЕСНА при изпълнението на задачите ѝ, свързани с въвеждането в действие на регламентите за REACH, CLP, за биоцидите и за PIC	0 EUR	ОТВАРЯНЕ (Пълната прогнозна стойност на рамковия договор за 4 години е 4 000 000 EUR)	II трим.	IV трим.
Междусекторни (няма конкретна дейност)	Няма данни	Няколко рамкови договора (последователност) за временен персонал на ЕСНА	2 000 000 EUR	ОТВАРЯНЕ (Пълната прогнозна стойност на рамковия договор за 4 години е 8 000 000 EUR)	IV трим. 2014 г.	I трим. 2015 г.
Междусекторни (няма конкретна дейност)	Няма данни	FWC за услуги за столово хранене и кетъринг	0 EUR	ОТВАРЯНЕ (Пълната прогнозна стойност на рамковия договор за 4 години е 1 000 000 EUR)	II трим.	IV трим.

Обща СУМА:	18 450 060 EUR
-------------------	---------------------------

**Планът включва оперативни разходи на ЕЧА през
2015 г. на стойност над 15 000 EUR**

Европейска агенция по химикали

ISBN: 978-92-9244-839-4 (PDF)

КАК ДА ПОЛУЧИТЕ ПУБЛИКАЦИИ НА ЕС

Безплатни публикации:

- чрез Книжарницата на ЕС (EU Bookshop) (<http://bookshop.europa.eu>);
- В представителствата и делегациите на Европейския съюз. можете да получите техните данни за контакт на интернет адрес (<http://ec.europa.eu>) или чрез изпращане на факс на номер +352 2929-42758.

Платени публикации:

- чрез Книжарницата на ЕС (EU Bookshop) (<http://bookshop.europa.eu>).

Платени абонаменти (напр. годишна серия от *Официален вестник на Европейския съюз* и доклади на дела пред Съда на Европейския съюз):

- Чрез един от агентите по продажби на Службата за публикации на Европейския съюз (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).