

Брюксел, 19 декември 2023 г.
(OR. en)

16973/23

Междуетноститутуционално досие:
2023/0455(COD)

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	7 декември 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2023) 783 final
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 783 final.

Приложение: COM(2023) 783 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 7.12.2023 г.
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2023) 850 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Европейският съюз е разработил цялостна регулаторна рамка за химикалите, за да се осигури висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда от вредното им въздействие и да се подпомогне ефективното функциониране на вътрешния пазар на химикали, като същевременно се насърчат конкурентоспособността и иновациите в промишлеността на ЕС. Рамката се състои от над 40 законодателни акта, в които се разглеждат: i) производството и пускането на пазара на химикали и продукти, съдържащи химикали; ii) емисиите на химикали и iii) безопасността на работниците; iv) потребителските продукти; v) храните и фуражите; както и vi) околната среда.

При проверката за пригодност на най-значимите законодателни актове на ЕС в областта на химикалите¹ беше направено заключението, че като цяло тази рамка от актове на Съюза постига предвидените резултати и е подходяща за определените цели. Съществуват обаче недостатъци по отношение на съгласуваността на оценките на безопасността, ефикасността на техническата и научната работа, на която те се основават, и съгласуваността на правилата за прозрачност. Прилагането на отделните законодателни инструменти се подпомага от голям обем техническа и научна работа. В зависимост от съответното законодателство тази работа се предприема от различни участници по различно време, като се използват различни данни, и се извършва от различни агенции на ЕС (Европейската агенция по химикали (ЕХНА), Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция за околната среда (ЕАОС) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), както и научни комитети, експертни групи, служби на Комисията и изпълнители.

Това понякога води до противоречиви резултати от оценките на едни и същи химикали съгласно различните законодателни актове. Тази ситуация също така предполага неефективно използване на ресурсите и води до ненужни разходи — от работата на множество комитети, които извършват сходни оценки, през оценяването на един и същ химикал от няколко комитета или органа до дублирането на подкрепата за техническата и научната работа, водещо до потенциално различни резултати от оценката на опасността или на риска. Освен това оценките, които не се извършват от агенциите на ЕС, понякога се възприемат от заинтересованите страни като недостатъчно прозрачни и приобщаващи и като такива с недостатъчно научно качество и обоснованост.

Въз основа на констатациите от проверката за пригодност Комисията поема ангажимент в [Европейския зелен пакт](#)² да представи [Стратегия за устойчивост в областта на](#)

¹ Работен документ на службите на Комисията относно проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH), както и свързаните с него аспекти на законодателството, приложимо към отраслите надолу по веригата, придружаващ документа: Доклад на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Констатации от проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH) и установени предизвикателства, пропуски и слабости ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Европейският зелен пакт. [COM\(2019\) 640 final](#).

[химикалите](#)³ („стратегията“). Като част от тези усилия тя се ангажира да започне да използва подхода **„едно вещество — една оценка“** с цел **подобряване на ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на процеса на изготвяне на оценки на безопасността** на химикалите в различните нормативни актове от законодателството на ЕС.

Като цяло подходът „едно вещество — една оценка“ е съсредоточен върху основните фактори, които оказват влияние на ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на оценките на безопасността. Той обхваща:

- *предприемане на оценки на безопасността на химични вещества.* Това означава синхронизиране и координиране на предприемането на оценки и задействането на процедурата за тяхното извършване и, доколкото това е възможно, оценяване на групи вещества вместо оценяване на веществата поотделно.
- *Разпределяне на задачите.* Това е свързано с ясно разпределение на отговорностите между органите, които извършват оценките, като се оползотворяват възможно най-добре наличните ресурси и експертен опит и се осигурява добро сътрудничество между участващите страни.
- *Информация.* Предприемане на мерки информацията да е лесно откриваема, достъпна, оперативно съвместима, сигурна, висококачествена, споделяна и повторно използвана, за да се гарантира, че оценителите разполагат с достъп до всички налични данни без техническа или административна тежест.
- *Методологии.* Методите, използвани при оценките, са съгласувани и, доколкото е възможно, хармонизирани.
- *Прозрачност.* Осигуряване на високо равнище на прозрачност при извършването на оценки, както и по отношение на научните данни и информация за химикалите, на които те се основават.

Две ключови действия, заложи в стратегията с оглед подобряване на цялостната ефикасност, ефективност, съгласуваност и прозрачност, имат за цел:

- да се **„рационализира използването на експертен опит и ресурси, като се предложи на европейските агенции преразпределянето на техническата и научната работа** в областта на химикалите, извършвана съгласно съответните законодателни актове, включително работата на Научния комитет по здравни, екологични и възникващи рискове (НКЗЕВР) и Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП)“;
- да се осигури **„ясно разпределение на отговорностите, както и [...] добро сътрудничество между [европейските агенции]“.**

Съветът⁴ приветства инициативата „едно вещество — една оценка“, а Европейският парламент⁵ приветства подхода „едно вещество — една оценка на опасността“.

С плана за действие на ЕС „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“⁶ допълнително се допринесе за тези усилия чрез поемането на ангажименти за

³ Стратегия за устойчивост в областта на химикалите, [COM\(2020\) 667 final](#).

⁴ [Заключения на Съвета относно Стратегията на Съюза за устойчивост в областта на химикалите, 2021 г.](#)

⁵ Резолюция на Европейския парламент от 10 юли 2020 г. относно стратегията за химичните вещества с цел устойчивост (2020/2531(RSP)) ([ОБ С 371, 15.9.2021 г., стр. 75](#)).

консолидиране на ролята на Европейската агенция за околната среда и на Съвместния изследователски център на Комисията, в тясно сътрудничество с Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните, Европейската агенция по морска безопасност и други съответни агенции, като центрове на ЕС за знания и високи постижения в областта на рамката за мониторинг и перспективи за нулево замърсяване.

Преразпределянето на съществуващите задачи и възлагането на нови задачи на агенциите на ЕС изисква целеви изменения на съществуващите законодателни актове в областта на химикалите. Предпочитаната техника е задачите да се разпределят чрез внасяне на изменения, когато отделните актове на Съюза се преразглеждат за други цели, например за да бъдат постигнати други задачи на стратегията. Ето защо, при наличие на възможност, съответните промени вече са били предложени или ще бъдат предложени като част от преразглеждането на отделни законодателни актове или като част от ново законодателство, както е описано в раздела по-долу.

Настоящото предложение е насочено към изменение на онези законодателни актове, които понастоящем не са в процес на преразглеждане. В него се предлагат точно определени изменения с цел разпределяне на задачите, заложи в Регламент (ЕС) 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители⁷ и в Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия⁸. С предложението се изменят също така Регламент (ЕО) № 401/2009 за създаване на Европейската агенция за околната среда⁹ и Регламент (ЕО) № 178/2002 за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните и за създаване на Европейски орган за безопасност на храните¹⁰. Тези изменения ще осигурят добро сътрудничество между агенциите на ЕС по всички аспекти, свързани със съгласуваността и ефикасността на оценките на химичните вещества. Те включват разработване на методологии, обмен на данни и преодоляване на различията в научните резултати.

Целите на предложението са да се гарантира, че:

- разпределението на отговорностите за извършването на оценките и основната техническа и научна работа по химикалите е ясно, за целите му се ползват и се постига максимално полезно взаимодействие и се използват по оптимален начин наличните експертни познания и ресурси в агенциите на ЕС;
- крайните резултати са с високо научно качество, а процедурите са прозрачни и приобщаващи;

⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Път към здравословна планета за всички — План за действие на ЕС: „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“ ([COM\(2021\) 400 final](#)).

⁷ Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители ([ОБ Л 169, 25.6.2019 г., стр. 45](#)).

⁸ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([ОБ Л 117, 5.5.2017 г., стр. 1](#)).

⁹ Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно Европейската агенция за околната среда и Европейската мрежа за информация и наблюдение на околната среда ([ОБ Л 126, 21.5.2009 г., стр. 13](#)).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([ОБ Л 031, 1.2.2002 г., стр. 1](#)).

- между участниците по всички аспекти, свързани с оценката на химикалите, включително разработването на методология и обмена на данни, съществуват добро сътрудничество и координация.
- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предложението допълва и е в съответствие с вече предложеното преразпределение на задачите, свързани с химикалите, на агенциите на ЕС, които са в процес на разработване като част от преразглеждането на отделни законодателни актове или които се предвиждат като част от ново законодателство.

Възлагането или прехвърлянето на задачи на агенциите на ЕС вече беше предложено като част от:

- Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека¹¹;
- Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето¹²;
- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно батериите и отпадъчните батерии¹³;
- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за докладване на данни за околната среда от промишлени инсталации и създаване на портал за емисиите от промишлеността¹⁴;
- Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2010/75/ЕС относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването)¹⁵;
- Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2000/60/ЕО за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите, Директива 2006/118/ЕО за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им и Директива 2008/105/ЕО за определяне на стандарти за качество на околната среда в областта на политиката за водите¹⁶;
- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси¹⁷;
- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно опаковките и отпадъците от опаковки¹⁸;
- Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2000/53/ЕО относно излезлите от употреба превозни средства¹⁹;

¹¹ [ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1.](#)

¹² [ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на играчките²⁰;
- Решение за изпълнение (ЕС) 2022/1979 на Комисията за установяване на формуляра и базите данни за съобщаване на информацията, посочена в член 18, параграф 1 и член 21, параграф 3 от Директива 2012/18/ЕС относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества²¹.

Възлагането или прехвърлянето на задачи на агенциите на ЕС се смята за част от следните предложения, които са в процес на подготовка:

- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Европейската агенция по химикали²²;
- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали²³;
- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти²⁴.

С предложените разпоредби за разработване на методологии и за сътрудничество между агенциите на ЕС се допълва предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета²⁵ за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, който съдържа сходни разпоредби.

Настоящото предложение е свързано с подготвяното предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно ЕСНА, което може да съдържа подобни разпоредби относно методологиите и сътрудничеството между агенциите на ЕС, които са приложими за ЕСНА. Освен това в предложението за ЕСНА ще бъде разгледано реструктурирането на научните комитети на агенцията с цел по-добро управление на увеличеното работно натоварване, произтичащо от задачите, прехвърлени посредством настоящото предложение, и на тези, изброени по-горе.

Настоящото предложение е тясно свързано със законодателния пакет „едно вещество — една оценка“ и е част от него, както и с предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС²⁶ по отношение на

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [ОВ L 272, 20.10.2022 г., стр. 14.](#)

²² [Вж. Европейска агенция по химикали — предложение за основен регламент \(europa.eu\)](#)

²³ [Законодателство в областта на химикалите — преразглеждане на регламента REACH с цел постигане на нетоксична околна среда \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Стратегия на ЕС за устойчивост в областта на химикалите — Регламент относно козметичните продукти \(преразглеждане\) \(europa.eu\)](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

²⁶ Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението

за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г.,

прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали, и по-специално за изменение на членове 5 и 6 от посочената директива. Тези изменения се отнасят до възлагането на ЕСНА и на нейните научни комитети на роля и конкретни задачи в процесите на ограничаване на веществата и на оценяване на исканията за освобождаване, съответстващи на ограниченията, които са съгласувани със съществуващите процедури, определени в Регламент (ЕО) № 1907/2006²⁷ („Регламента REACH“).

Настоящото предложение се отнася и до други действия от типа „едно вещество — една оценка“, обявени в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите — по-специално до предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите²⁸. Това предложение има за цел, наред с другото, да се насърчат обменът и повторното използване на данни и информация за химикали между агенциите на ЕС и компетентните органи на държавите членки. Това ще допринесе допълнително за подобряване на съгласуваността, ефикасността и прозрачността на оценките на химичните вещества в цялото законодателство. Освен това на агенциите на ЕС ще бъдат възложени няколко нови задачи, свързани със споделянето и генерирането на данни, както и с управлението на данни и информация.

- **Съгласуваност с други политики на ЕС**

Възлагането и прехвърлянето на агенциите на ЕС на научни и технически задачи в рамките на оценката на химикали е в съответствие с целите на програмата за по-добро регулиране. Агенциите на ЕС се ползват от солиден научен експертен опит и прозрачни и приобщаващи процеси, чрез които се предоставя ефективна подкрепа при изготвянето на политики. Консолидирането на работата в агенциите на ЕС и съответно намаляването на броя на участващите органи допринасят за опростяване и стандартизиране на процедурите и за намаляване на административната тежест.

С предложението се допринася и за постигането на целите на политиките на ЕС в областта на данните и цифровите технологии, като се насърчават оперативната съвместимост и машинната четимост на данните за химикалите, съхранявани от агенциите на ЕС.

стр. 88).

²⁷ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1](#)).

²⁸ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите (COM(2023) 779).

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Правното основание за настоящото предложение са членове 43, 114, 207, член 168, параграф 4, буква в) и член 192, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Предложението е „общ“ регламент (регламент „Омнибус“), с който се изменят четири регламента, всеки от които има собствено правно основание. Регламент (ЕО) № 178/2002 се основава на членове 43, 114, 207 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, Регламент (ЕС) 2019/1021 се основава на член 192, параграф 1 от ДФЕС, Регламент (ЕС) 2017/745 се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС, а Регламент 401/2009 се основава на член 192, параграф 1 от ДФЕС.

Поради това е целесъобразно настоящият регламент да се основава на всички правни основания, приложими за отделните актове, които се изменят.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

В рамките на инициативата съществуващите правни инструменти на ЕС ще бъдат преразгледани и изменени по целенасочен начин. Преразглеждането е насочено към прехвърлянето на задачите за провеждане на научна и техническа работа на равнището на ЕС, което е необходимо за функционирането на тези инструменти. Предвид факта, че държавите членки не са в състояние да осигурят прехвърлянето на задачи на агенциите на ЕС, които са органи на ЕС, регулирани на равнището на ЕС, целта може да бъде постигната само на равнището на ЕС, като по този начин се спазва принципът на субсидиарност.

• Пропорционалност

Инициативата не надхвърля необходимото за постигането на желаните цели.

В придружаващия работен документ на службите на Комисията²⁹ се прави оценка на административното въздействие на предложените изменения, като се взема предвид прехвърлянето на агенциите на ЕС на други задачи, предвидено в други законодателни предложения.

Научните и техническите задачи, възлагани на ЕСНА с настоящото предложение, са съществуващи задачи, които са сходни със задачите, които агенцията вече изпълнява по силата на други законодателни актове. Незначителното увеличение на административните разходи е пропорционално на добавената стойност от прехвърлянето на задачите. Добавената стойност се дължи на подобреното качество и научна обоснованост на оценките, повишената прозрачност и всеобхватност на процедурите и подобрената съгласуваност с оценките, извършвани съгласно други законодателни актове.

²⁹ Работен документ на службите на Комисията, придружаващ документите „Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите“ и „Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали“ (SWD(2023) 850).

В дългосрочен план подобрената съгласуваност на научните оценки на ЕС ще доведе до избор на по-добри, по-обосновани с факти и по-ефикасни варианти на политики в полза на обществото, предприятията и околната среда. С предвидените изменения също така ще бъде намалена административната тежест на равнището на ЕС и на национално равнище поради по-рационализирана научна работа и избягването на дублирането.

- **Избор на инструмент**

Желаните промени изискват целенасочени изменения на конкретни разпоредби, свързани с ролите и задачите на агенциите при научните оценки. Това налага изменението на четири регламента чрез пряко приложим общ регламент.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

През 2019 г. беше извършена проверка за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (бяха оценени над 40 законодателни акта)³⁰. В резултат на тази проверка се достигна до заключението, че като цяло законодателството постига предвидените резултати и е подходящо за определените цели. Няколко съществени слабости обаче не позволяват на законодателството да разгърне пълния си потенциал. Проверката установи недостатъци в цялостната рамка по отношение на съгласуваността на оценките на безопасността, ефикасността на техническата и научната работа, на която те се основават, и съгласуваността на правилата за прозрачност. Тези пропуски могат да доведат до непоследователни оценки на безопасността, бавни процедури, неефективно използване на ресурсите, ненужна тежест, (възприемана) липса на прозрачност и до въздействие върху качеството на научните становища.

Проверката за пригодност показва и че съществуват значителни възможности за рационализиране на техническата и научната работа посредством агенциите на ЕС. Това би подобрило ефикасността на законодателството в областта на химикалите (като например се избегне дублирането на усилията и се осигури оптимално използване на наличния експертен опит в агенциите на ЕС) и би го направило по-последователно (като например се намали рискът от разнопосочни резултати от оценките на опасностите или рисковете на равнището на ЕС). Това също така ще опрости сегашната структура, ще подобри качеството на оценките и ще осигури предвидимост за заинтересованите страни и обществеността.

Настоящото предложение е пряко насочено към проблемите и възможностите, установени при проверката за пригодност.

- **Консултации със заинтересованите страни**

³⁰

Доклад на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: констатации от проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH) и установени предизвикателства, пропуски и слабости ([COM\(2019\) 264 final](#)).

На 15 март 2022 г. на портала на Комисията [„Споделете мнението си“](#) беше публикувана **поканата за предоставяне на данни** за инициативата за оптимално използване на агенциите на ЕС с цел рационализиране на научните оценки. Обществеността и заинтересованите страни бяха поканени да предоставят обратна връзка до 12 април 2022 г. Получени бяха общо 65 отговора. Най-много становища бяха получени от стопански асоциации и дружества (около 70 % от становищата), следвани от становища на граждани на ЕС (11 %), неправителствени организации (6 %), публични органи (6 %), други (5 %), както и от представители на академичните среди/изследователски институти (1,5 %).

Респондентите изразиха широка подкрепа за инициативата за подхода „едно вещество — една оценка“ като цяло, както и за конкретната инициатива за прехвърлянето на задачи. 67 % от анкетирания изразиха изричната си подкрепа, а 23 % не изразиха изрично мнението си, но предоставиха съответни съвети за това как да се разработи подходът „едно вещество — една оценка“. Около 10 % изразиха съмнения относно полезността на инициативата или се противопоставиха на инициативата.

Заинтересованите страни бяха информирани и беше потърсено мнението им относно прехвърлянето на задачи на агенциите на ЕС също и по време на **информационната сесия** на тема „едно вещество — една оценка“ със заинтересованите страни, проведена на 1 юни 2022 г. Приблизително 800 участници проследиха това събитие онлайн.

На заседанията на **Експертната група за подхода „едно вещество — една оценка“**³¹, проведени на 2 и 3 юни 2022 г., както и на 30 март 2023 г., беше осъществена широка дискусия с представители на държавите членки и на агенциите на ЕС относно прехвърлянето на задачи към агенциите на ЕС. Представителите на държавите членки и на агенциите на ЕС, участващи в заседанията на експертната група, също подкрепиха инициативата, като предоставиха конкретни предложения относно прехвърлянето на задачи.

Основни данни, получени от консултациите

Отзивите относно прехвърлянето на задачи на агенциите на ЕС, получени в резултат на поканата за предоставяне на данни и от държавите членки и агенциите на ЕС по време на заседанията на Експертната група за подхода „едно вещество — една оценка“, могат да бъдат групирани в 6 области:

Степен на централизация

Заинтересованите страни и държавите членки предложиха прехвърлянето на работа да не води до това една агенция да отговаря за оценките на риска на всички химикали. В регламентите трябва ясно да се определят отговорностите на всяка агенция.

Това съображение е отразено в предложението. С предложението не се преразпределят задачи между агенциите на ЕС. То има за цел да бъдат прехвърлени само онези задачи, които се осъществяват от органи, различни от агенциите на ЕС.

Експертен опит

Заинтересованите страни предложиха прехвърлянето на задачи да се извършва въз основа на съществуващия експертен опит в агенциите, за да се гарантира, че агенцията, която получава задачата, ще се ползва с необходимия експертен опит. Следва да се

³¹ [Регистър на експертните групи към Комисията и други подобни органи \(europa.eu\).](#)

вземат мерки ценният експертен опит, придобит от съществуващите органи, да бъде запазен. Експертният опит в областта на оценките на риска съгласно различните регламенти следва да се запази в онези агенции, които понастоящем отговарят за тях. Всяка агенция е най-подходяща да ръководи и извършва специфични оценки поради богатия си опит в областта на специфични за съответните продукти въпроси, например ЕОБХ — за храните, ЕМА — за лекарствата.

Тези съображения са отразени в предложението. Критериите, използвани при вземането на решение коя агенция на ЕС следва да изпълнява дадена задача, включват сходство със съществуващия експертен опит и въпроса доколко задачата съответства на основната насоченост и мандат на агенцията. С инициативата и предложението не се променят условията за използване на данни в регулаторните процеси и „специализацията“ на агенциите се запазва.

Ресурси

Държавите членки настояха, че новите задачи на агенциите трябва да бъдат придружени от необходимите ресурси. Прехвърлянето на работата не трябва да води до невъзможност на дадена агенция или комитет да се справят с работното натоварване и да застрашава качеството на работата.

Това съображение е отразено в предложението. Предложението е придружено от подробна оценка на нуждите на агенциите на ЕС от ресурси и капацитет. Предложенията за прехвърлянето на задачи (направени като част от преразглеждането на отделни законодателни актове или като част от настоящото общо предложение) са съпътствани от предложения за финансови и човешки ресурси, за да се осигури наличието на достатъчни ресурси, като се вземат предвид полезното взаимодействие и икономии от мащаба.

Организация на научните комитети

Държавите членки посочиха, че комитетите на агенциите, особено тези на ЕСНА, може да се нуждаят от реорганизация, за да се справят с повишеното работно натоварване, особено с оглед на това, че Комитетът за оценка на риска (КОР) на ЕСНА вече има голямо работно натоварване. Вместо да създават нови групи от научни експерти или комитети, за предпочитане е агенциите да укрепват и използват повторно съществуващите такива групи, комитети и експертни/работни групи. При всички положения оценки на безопасността следва да се извършват от независима група, независим комитет или от експертна група, която е независима.

Това съображение е частично отразено в предложението. Ресурсите, предоставени за настоящото предложение, ще бъдат от полза и за участващите научни комитети. Структурата на комитетите на ЕСНА ще бъде разгледана като част от предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Европейската агенция по химикали³², което е в процес на подготовка. Научните комитети на всички агенции са независими и това остава непроменено.

Задачи, които да бъдат прехвърлени

Някои заинтересовани страни и държави членки предложиха ЕСНА да участва в оценките на опасността като част от оценката на материалите, предназначени за контакт с храни, а ЕОБХ да участва в оценките на риска. Агенциите следва да бъдат включени в оценката на козметичните съставки, в определянето на стандартите за

³²

[Европейска агенция по химикали — предложение за основен регламент \(eurropa.eu\)](http://eurropa.eu)

качество на околната среда съгласно Рамковата директива за водите и в становищата относно химическите вещества в продуктите (например в играчките).

Тази позиция е отразена в предложението. Всички предложени законодателни актове и задачи бяха разгледани с оглед на прехвърлянето им, бяха изготвени предложенията, а други са в процес на подготовка.

Оценка на потенциалното въздействие върху стопанските субекти

Няколко респонденти от заинтересованите страни предложиха да се извърши оценка на въздействието на инициативата „едно вещество — една оценка“, за да гарантира, че възможните последици за предприятията са разгледани достатъчно обстойно и че предприятията са включени в разработването на инициативата.

Това съображение е отразено в предложението. Въпреки че не беше извършена официална оценка на въздействието, в придружаващия работен документ на службите на Комисията³³ все пак беше направена оценка на въздействието, когато това беше уместно и възможно, като се обърна специално внимание на отражението върху ресурсите на агенциите на ЕС. Предложените мерки няма да доведат до разходи за предприятията или да имат значително икономическо въздействие с мащаб на равнището на ЕС.

- **Събиране и използване на експертен опит**

Когато преценяваше кои задачи е целесъобразно да бъдат прехвърлени на агенциите на ЕС, как да бъдат разпределени, както и потенциалните последици за тези агенции, Комисията взе предвид информацията, предоставена от съответните агенции на ЕС.

- **Оценка на въздействието**

Проверката за пригодност на цялото законодателство в областта на химикалите (с изключение на REACH) послужи за оценка на повечето от предизвикателствата и рисковете, разгледани в рамките на настоящата инициатива, и доведе до заключението, че съществуват значителни възможности за рационализиране на техническата и научната работа чрез агенциите на ЕС. Освен това няма голяма свобода на преценка по отношение на избора на политики за постигане на целите на инициативата. Консолидирането на техническата и научната работа в областта на химикалите на равнището на ЕС е възможно само в рамките на агенциите на ЕС. С оглед на това не беше извършена официална оценка на въздействието. Въпреки това въздействието беше оценено, когато това беше уместно и възможно, в придружаващия работен документ на службите на Комисията³⁴.

Като цяло се очаква с настоящото предложение да се подобрят ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на процесите на ЕС за оценка на химикали в полза на всички заинтересовани страни. Гражданите и околната среда ще бъдат облагодетелствани от по-добра защита от опасни химикали в резултат на по-ефикасни и ефективни процеси на оценка. Дружествата ще се ползват от по-хармонизирани и прозрачни процеси в цялото законодателство, от намаления брой на органите, участващи в оценките на безопасността и риска, както и от повишената достоверност по отношение на валидността на оценките. И накрая, националните органи и органите на ЕС ще се възползват от подобрената ефикасност на оценките,

³³ SWD(2023) 850.

³⁴ SWD(2023) 850.

както и от по-високото обществено доверие и по-широкото приемане на регулаторните решения.

- **Подобрена научна последователност и съгласуваност на оценките** — Намаленият брой на участниците в научно-техническата работа, както и засиленото сътрудничество и поетият ангажимент за разрешаване на противоречията в становищата на отделните агенции, водят до подобрена съгласуваност и научна последователност — както в различните актове на Съюза, така и в определените в тях процеси на оценяване. Консолидирането на работата позволява по-добро съгласуване на определянето на приоритетите, сроковете, процесите и методологиите, използвани за оценките. То улеснява повторното използване на изводите от оценката, разработена съгласно един акт на Съюза относно химикалите, в процеса на оценка съгласно друг акт.
- **Повишена обоснованост на оценките, засилено доверие и приемане на регулаторните решения** — участието на агенциите на ЕС и техните комитети в научната и техническата работа, свързана с химикалите, допринася с повече научен опит, осигурява високо качество на научните консултации и води до подобрена обоснованост на оценките, а оттам и до тяхното приемане.
- **Засилване на независимостта на отделните научни консултации** — прехвърлянето на научната и техническата работа по химикалите от Комисията, специалните комитети или консултантите към агенциите на ЕС и техните комитети засилва независимостта на научните консултации и разделението между наука и политика или между оценка и управление на риска. Агенциите са независими, а техните комитети работят при по-строги правила за избягване на конфликти на интереси, което подобрява гаранциите за независимост на научните консултации, предоставяни на Комисията.
- **Подобрена прозрачност** — участието на агенциите на ЕС в научната и техническата работа ще осигури прозрачност на процеса по отношение на цялостната му прозрачност.
- **Подобрена ефикасност на провеждането на оценките** — централизирането на работата по оценките в агенциите на ЕС ще позволи повторното използване на капацитета, повторното използване на знанията и опита, както и повторното използване на ИТ инструменти и спомагателни услуги.

Въпреки че предложените мерки няма да доведат до разходи за предприятията или да имат значително икономическо въздействие на равнището на ЕС, инициативата ще окаже значително въздействие върху нуждите на агенциите на ЕС от ресурси и капацитет. Това въздействие беше подробно оценено и изразено количествено в сътрудничество със съответните агенции. Прехвърлянето на задачите, заложено като част от отделните законодателни актове, беше оценено в рамките на техните съответни оценки на въздействието. За прехвърлянето на задачи, извършено като част от настоящото предложение за общ регламент за изменение на четири законодателни акта, както и придружаващото го предложение за директива за изменение на Директивата за ООВ, оценката е представена в работния документ на службите на Комисията³⁵, придружаващ настоящото предложение. В този документ се обобщава въздействието на всички прехвърлени задачи и се оценява кумулативното им отражение върху агенциите на ЕС.

³⁵ SWD(2023) 850

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предложеното прехвърляне на задачи на агенциите на ЕС и разпоредбите, изискващи сътрудничество между агенциите на ЕС, ще подобрят съгласуваността, ефикасността, ефективността и прозрачността на правната рамка в областта на химикалите като цяло, и особено на оценките на химикалите.

Прехвърлянето на задачи на агенциите на ЕС ще позволи ефикасно използване на ресурсите в резултат на:

- повторно използване на съществуващите способности в областта на оценките на опасностите, риска и експозицията и на социално-икономическите оценки, разработване на становища на комитетите, консултации със заинтересованите страни;
- повторно използване на съществуващите данни за опасности и рискове;
- икономии от мащаба, произтичащи от повторното използване на услуги за научна подкрепа и на ИТ инструменти.

Предложеното прехвърляне на задачи и задълженията на агенциите да си сътрудничат при разработването на методологии ще допринесат за подобряването на научната съгласуваност при цялото законодателство в областта на химикалите, както и на научното качество и обосноваността на оценките. Освен това при прехвърлянето на задачи ще се подобрят значително прозрачността и приобщаващият характер на процесите. С прехвърлянето също така ще се гарантира независимостта на процесите и ще се осигури разделение между оценката и управлението на риска.

Предложените разпоредби, изискващи сътрудничество между агенциите при обмяна на данни и определянето на формати и контролирани речници, ще насърчат оперативната съвместимост на данните и ще улеснят цифровизацията. Това е от значение също така и за постигане на целта да бъдат премахнати техническите пречки при споделянето на данни, поставена в предложението за Регламент за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите.

Предложението има цялостно положително въздействие върху дружествата, включително върху малките и средните предприятия и микропредприятията. Централизирането на научната и техническата работа в рамките на агенциите на ЕС ще намали броя на комитетите, експертните групи или оценителите, с които дружествата трябва да си взаимодействат в случай на регулаторно действие по отношение на даден химикал. Освен това процедурите за оценка и консултация, както и ИТ инструментите, използвани за подаване на данни и информация съгласно различните законодателни актове, ще бъдат по-стандартизирани в законодателството и по този начин ще бъдат по-лесни за управление и проследяване. Засилването на съгласуваността на оценките съгласно различните законодателни актове и намаляването на потенциала за различаващи се научни резултати при различните актове ще намали несигурността за дружествата, произтичаща от потенциалните различаващи се научни резултати в законодателството.

- **Основни права**

Предложението няма въздействие върху защитата на основните права.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Приложената финансова обосновка се отнася до **законодателния пакет „едно вещество — една оценка“**, който включва:

- настоящото предложение,
- предложението за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали и
- предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите.

Финансовата обосновка обхваща и финансовите последици за Европейската агенция по химикали и Европейската агенция за околната среда от вече приетите от Комисията предложения, които не са отразени в придружаващите законодателни финансови обосновки, а именно:

- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно опаковките и отпадъците от опаковки³⁶,
- Предложение за Директива на европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците³⁷ и
- Предложение за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства³⁸.

Във финансовата обосновка са предоставени сведения за отражението върху бюджета и необходимите човешки ресурси в Комисията, ЕЧНА, ЕАОС, ЕОБХ и ЕМА. Това въздействие отразява както промените в разпределението на отговорностите между агенциите, така и възлагането на нови задачи, които агенциите ще изпълняват. Основните примери за въздействие са:

- за ЕЧНА — увеличение на приноса на ЕС с 24,2 милиона евро за периода 2025—2027 г., както и допълнителни 17 срочно наети служители и 13 договорно наети служители;
- за ЕАОС — увеличение на приноса на ЕС с 4,5 милиона евро за периода 2025—2027 г. и допълнителни 4 срочно наети служители и 2 договорно наети служители;
- за ЕОБХ — допълнителни 2 договорно наети служители без увеличение на приноса на ЕС;

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

- споразумения за финансов принос/споразумения за нивото на услугите с ЕОБХ и ЕМА за приблизителна сума от 4,4 милиона евро за периода 2025—2027 г. за покриване на 3 договорно наети служители годишно за ЕОБХ, 3 договорно наети служители годишно за ЕМА и оперативен бюджет.

Подробното обяснение на финансовите нужди, произтичащи от предложенията, е представено във финансовата обосновка и в съответните предложения.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Ефикасността на изпълнението на възложените задачи от агенциите на ЕС ще бъде наблюдавана като част от редовната оценка на работата на агенциите. Освен това изпълнението ще бъде оценявано и отчитано като част от задълженията за преглед или докладване за всеки законодателен акт.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

С **член 1** се изменя Регламент (ЕО) № 178/2002 (Регламентът за общото законодателство в областта на храните)³⁹. С него се включват разпоредби, позволяващи на ЕОБХ по-добре да си сътрудничи и да координира действията си с ЕСНА, ЕМА и ЕАОС. Това сътрудничество би довело до по-съгласувани научни оценки по отношение на химикалите и би насърчило агенциите да разработват последователни научни становища и методологии, като отчитат специфичните характеристики на отделните сектори. Разпоредбите по отношение на обмена на данни и информация ще доближат ЕС до целите, свързани с „едно вещество — една оценка“. Тези разпоредби създават условия за по-голяма оперативна съвместимост и по-стабилни научни процеси.

С **член 2** се изменя Регламент (ЕО) № 401/2009 (Регламентът за създаване на ЕАОС)⁴⁰. Той включва оптимизиране на задълженията на ЕАОС за насърчаване и координиране на разработването на методологии за оценка и възлага задължението за сътрудничество, предвидено в член 1 за ЕОБХ, също и върху ЕАОС.

С **член 3** се изменя приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламента за медицинските изделия)⁴¹, за да се възложи на ЕСНА да актуализира съществуващите насоки относно оценяването на съотношението между ползата и риска от наличието на фталати в медицинските изделия. Агенцията ще разработи също така насоки относно други вещества, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията („CMR вещества“), от категория 1A или 1B, или вещества, които влияят върху здравето на човека, като нарушават функциите на ендокринната система,

³⁹ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([ОБ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1](#)).

⁴⁰ Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно Европейската агенция за околната среда и Европейската мрежа за информация и наблюдение на околната среда ([ОБ L 126, 21.5.2009 г., стр. 13](#)).

⁴¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([ОБ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1](#)).

от категория 1, в съответствие с част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 (Регламента CLP)⁴².

С **член 4** се изменя Регламент (ЕС) 2019/1021, като се предвижда възможност за Комисията да поиска от ЕСНА да изготви доклад, в който да анализира въздействието върху здравето на човека, околната среда, социалното и икономическото въздействие на въвеждането или изменението на стойностите на максимално допустимите концентрации, посочени в приложения IV и V към Регламент (ЕС) 2019/1021 (Регламента за УОЗ)⁴³. Заедно с нововъведеното изискване за становище на Комитета за социално-икономически анализ на агенцията относно доклада и предложените в него стойности на максимално допустимите концентрации, този доклад ще осигури необходимата експертна подкрепа на Комисията за разработване на изискваното предложение за въвеждане или изменение на граничните стойности на концентрация в тези приложения.

Предвид изключително техническия характер на измененията с тази разпоредба се въвежда и приемането на изменения на приложения IV и V чрез делегиран акт. За да се насърчи разработването на цялостна база данни относно експозицията и токсичността на химикалите, както и да се рационализират потоците от данни в съответствие с целта на политиката „едно вещество — една оценка“, разпоредбата също така пренасочва потоците данни за наличието на устойчиви органични замърсители в околната среда към ЕАОС, която е агенцията, отговорна за събирането на данни за наличието на химикали в околната среда.

⁴² Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ([ОБ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1](#)).

⁴³ Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители ([ОБ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45](#)).

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 43, 114, член 168, параграф 4, буква в), член 192, параграф 1 и член 207 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В Европейския зелен пакт¹ е заложена висока амбиция за даване на начало на прехода към нетоксична околна среда и нулево замърсяване. Стратегията за устойчивост в областта на химикалите² („стратегията“) е от решаващо значение за постигане на амбицията за нулево замърсяване и въвежда подхода „едно вещество — една оценка“, който има за цел да подобри ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на оценките на безопасността на химикалите в законодателството на Съюза.
- (2) За постигането на тази цел е необходимо част от научната и техническата работа, свързана с химикалите, извършвана на равнището на Съюза в подкрепа на законодателството на Съюза, да бъде консолидирана в съответните агенции на Съюза, като същевременно се въведат задължения за агенциите на Съюза да си сътрудничат при разработването на методологии за оценка и при обмена на данни и информация. Това би

¹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт.“, [COM\(2019\) 640 final](#).

² Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейски икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. Към нетоксична околна среда.“, [COM\(2020\) 667 final](#).

опростило сегашната структура, би подобрило качеството и съгласуваността на оценките на безопасността, заложи в законодателството на Съюза, и би осигурило по-ефикасно използване на съществуващите ресурси.

- (3) В рамките на текущото преразглеждане на актовете на Съюза беше предложено пренасочване на някои съществуващи научни и технически задачи към Европейската агенция по химикали, както и възлагането на нови задачи. Настоящото хоризонтално предложение има за цел да се предвиди допълнително прехвърляне на задачи по отношение на актовете на Съюза, които не са в процес на преразглеждане, и е необходимо, за да се гарантира, че Европейската агенция по химикали е ангажирана със задачи, съответстващи на нейния експертен опит и изграден капацитет в областта на химикалите. Това е в съответствие с целта на подхода „едно вещество — една оценка“ да се гарантира, че техническата и научната работа се извършва от подходящата агенция на Съюза, която се ползва от доказан опит и утвърдени инструменти в своята област. Предложението за регламент е придружено от предложение за директива за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета³, насочено към постигане на същите цели.
- (4) Като част от координираното консолидиране и възлагане на задачите съгласно подхода „едно вещество — една оценка“, в член 138, параграф 1, букви я) и аа) бяха въведени разпоредби за предоставяне на мандат на Европейската агенция по лекарствата да разработва и да си сътрудничи при разработването на методологии за научна оценка, стандартни формати и контролирани речници и обмен на данни и информация за химикали, както и на нови процедури за осигуряване на съгласуваност между научните становища, посочени в член 139 от предложението за регламент за изменение на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти⁴.
- (5) За да се осигури съгласуваност на методологиите за оценка на химикалите на равнището на Съюза, всички съответни агенции на Съюза следва да имат еднакъв мандат за разработване на такива методологии в областите, попадащи в обхвата на съответните им мисии, и следва да подлежат на същите задължения за сътрудничество помежду си при разработването на такива методологии.
- (6) С оглед на осигуряването на съгласуваност и ефикасност на оценките, свързани с химикали, в рамките на законодателството на Съюза, е важно също така да се създадат условия за оперативна съвместимост на данните и лесен обмен на данни между съответните агенции на Съюза, както и да се

³ Директива за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали.

⁴ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006 ([COM\(2023\) 193 final](#)). [ОБ: моля, въведете точното позоваване след приемането на регламента].

насърчи сътрудничеството за разработване на стандартни формати и контролирани речници. Следователно, за да се улесни обменът на данни между агенциите, всички нови формати за данни, определени от Европейския орган за безопасност на храните или от Европейската агенция за околната среда, следва да се създават в сътрудничество с други съответни агенции на Съюза, работещи в областта на химикалите. За тази цел в Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета следва да се въведат необходимите разпоредби, в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета — да се засилят съществуващите и, когато е необходимо, да се въведат нови. Сходни разпоредби следва да се обмислят и в предложението за засилен мандат на Европейската агенция по химикали в регламента за създаването ѝ.

- (7) За да се насърчат съгласуваността и ефикасността на оценките, свързани с химикалите, в законодателството на Съюза, съответните агенции на Съюза следва да предприемат стъпки за избягване на различията в научните становища. Съществуващите случаи на различаващи се становища водят до увеличаване на степента на несигурност за операторите, както и до намаляване на общественото доверие в научната обосновааност и съгласуваност на вземането на решения с научен характер. Като част от преразглеждането на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти се предлагат предложения за разглеждане и подсилване на процедурите за преодоляване на различията в научните становища на Европейската агенция по лекарствата с тези на други научни институции. Следва да се обмисли включването на подобни разпоредби и в предложението за засилен мандат на Европейската агенция по химикали в регламента за създаването ѝ, докато такива разпоредби не са подходящи и приложими за Европейската агенция за околната среда, тъй като тази агенция не издава научни становища за отделни химикали, които да са причина за различни резултати.
- (8) Съответно настоящият регламент има за цел да се справя с възможните различия между научните становища на Европейския орган за безопасност на храните и тези на други агенции на Съюза. Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета вече съдържа разпоредби, с които се установява процедура за уреждане на различията в научните становища. Тези процедури за уреждане на различията следва да бъдат подсилени, като Европейският орган за безопасност на храните и другата несъгласна агенция следва да бъдат задължени да полагат максимални усилия за разрешаване на различията по научни въпроси от общ характер и само когато не са в състояние да разрешат различията, да се обръщат към лицата, отговорни за управлението на риска.
- (9) В по-специфичния случай на разминаване в научните оценки по отношение на идентифицирането на опасностите от химични вещества следва да се установи нова процедура, която да позволи разрешаване на разминаването. Тази процедура следва да дава възможност на Комисията да отправя искане към Европейската агенция по химикали, в качеството ѝ на агенция на Съюза, която разполага с най-голям експертен опит и капацитет в областта на оценката на опасността, както и с дългогодишен опит в процеса на хармонизирано класифициране и етикетиране, да разработи

предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, с което да се доближим до визията „едно вещество — една оценка“, по отношение на уеднаквяването на оценките на опасностите от химикали в целия Съюз. Тази възможност следва да бъде отразена в съответната разпоредба, предвиждаща разрешаването на различаващи се научни становища, установена в Регламент (ЕО) № 178/2002.

- (10) За да спази задължението, посочено в раздел 10.4. 3 от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета⁵, Комисията предостави на Научния комитет по здравни, екологични и възникващи рискове (НКЗЕВР) мандат да изготви насоки относно оценяването на съотношението между ползите и риска от наличието на фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B, или които имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве, и които са идентифицирани в съответствие с процедурата, посочена в член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁶. НКЗЕВР издаде тези насоки през 2019 г. и Комисията предостави мандат на НКЗЕВР да извърши първата актуализация на тези насоки.
- (11) За да изпълни задължението, посочено в раздел 10.4.4. от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, Комисията следва да упълномощи съответния научен комитет да изготви насоки относно вещества, различни от фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, категория 1A или 1B, или които имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за човешкото здраве и които са идентифицирани в съответствие с процедурата, посочена в член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета.
- (12) Европейската агенция по химикали вече предоставя научни консултации относно химичните вещества, включително относно фталатите, веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006. Няколко ключови капацитета на агенцията могат да бъдат използвани повторно, включително капацитетът за оценка на опасностите, рисковете, експозицията и за социално-икономическа оценка, разработването на становища от комитети и ИТ капацитетът за консултации със заинтересованите страни и за

⁵ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1](#)).

⁶ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1—849](#)).

разпространение на информация. За да се даде възможност за своевременно бъдещо актуализиране на информацията за наличието на фталати и за да се гарантира, че съответната агенция на Съюза разработва нови насоки за други вещества въз основа на най-новите научни доказателства, тези задачи следва да бъдат възложени на Европейската агенция по химикали.

- (13) Като се вземат предвид новите класове на опасност и критерии за класификация, етикетирание и опаковане на веществата, въведени с Делегиран регламент (ЕС) 2023/707 на Комисията от 19 декември 2022 г.⁷, позоваването на влияещите на здравето на човека вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, от категория 1, следва да бъде посочено раздел 10.4.1, буква б) от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 с оглед на значението на този клас на опасност за вида на веществата в медицинските изделия.
- (14) За да се използват по най-добрия начин знанията и опитът на Европейската агенция по химикали, натрупани чрез участието ѝ в процесите на заявяване и оценка съгласно Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители, Европейската агенция по химикали следва, при поискване, да съдейства на Комисията при изпълнението на задължението ѝ да измени приложения IV и V към Регламент (ЕС) 2019/1021⁸. Когато се изисква становището на Комитета за социално-икономически анализ и за да се осигурят необходимите капацитет и ресурси за ефективното функциониране на този комитет, на държавите членки следва да се даде възможност да предоставят специфичния експертен опит, необходим за ефективното изпълнение на задачата, като предложат експерти. За да се гарантира, че Комитетът за социално-икономически анализ разполага с достатъчно ресурси, когато комитетът назначава един от своите членове за докладчик, това лице или неговият работодател следва да получават възнаграждение.
- (15) За целите на изменянето на някои несъществени елементи на Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС по отношение на изменението на приложения IV и V с цел да ги адаптира към промените в списъка на веществата, поместен в приложенията към Конвенцията или Протокола, или да ги адаптира към научния и техническия напредък.
- (16) В рамките на задълженията си за докладване съгласно Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета държавите членки трябва да докладват на Европейската агенция по химикали информация за наличието в околната среда на веществата, изброени в част А от приложение III. Насърчава се използването на информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите („IPCHEM“) като средство, което позволява на държавите

⁷ Делегиран регламент на Комисията (ЕС) 2023/707 от 19 декември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на класовете на опасност и на критериите за класифициране, етикетирание и опаковане на вещества и смеси ([ОБ L 93, 31.3.2023 г., стр. 7—39](#)).

⁸ Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители ([ОБ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45](#)).

членки да изпълняват задълженията си за докладване на данни за наличието на химикали, както и да опростят и ограничат задълженията си за докладване. Когато държавите членки предоставят данни чрез IPCHEM, вече не е необходимо да ги докладват на Европейската агенция по химикали, тъй като агенцията може да ги извлича от платформата.

- (17) С преразглеждането на Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета⁹ от държавите членки се изисква да споделят с Европейската агенция за околната среда всички данни за наличието или мониторинга на химикали във водата. Освен това данните от мониторинга за наличието на УОЗ във въздуха вече се докладват от държавите членки на ЕАОС като част от законодателството на Съюза в областта на качеството на въздуха. Предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите¹⁰ ще изисква всички данни, свързани с наличието на химикали, да се съхраняват от ЕАОС. В резултат на това данните за наличието на химикали, предоставяни и съхранявани в IPCHEM от Комисията, ще бъдат събирани и съхранявани от ЕАОС, а не от Комисията. Поради това е необходимо да се опростят задълженията за докладване на държавите членки, за да се гарантира, че когато държавите членки вече са предоставили тази информация на ЕАОС като част от изпълнението на задълженията, изисквани от разпоредбите на други законодателни актове на Съюза в областта на околната среда, следва да се смята, че държавите членки са изпълнили задълженията си за докладване съгласно Регламент (ЕС) 2019/1021.
- (18) Поради това Регламент (ЕО) № 178/2002, Регламент (ЕО) № 401/2009, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2019/1021 следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002

Регламент (ЕО) № 178/2002 се изменя, както следва:

- (1) в член 23 се добавя следната буква м):

„м) да си сътрудничи с компетентните органи на държавите членки, които изпълняват задачи, сходни с тези на Органа, и да си сътрудничи с други научни институции, създадени в съответствие с правото на Съюза, а именно с Европейската агенция по химикали, Европейската агенция по лекарствата и Европейската агенция

⁹ Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека (преработена) ([ОБ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1—62](#)).

¹⁰ [ОБ: моля, въведете препратка след приемането на предложението]

за околната среда, по отношение на осигуряването на съответни научни становища, обмена на данни и информация, включително възможното създаване на свързани с тях формати на данните и контролирани речници с цел улесняване на този обмен, както и по отношение на разработването на научни методологии за оценката на химикали.“;

(2) член 30 се заменя със следното:

„Член 30

Различия в научните становища

1. Органът предприема необходими и подходящи мерки за проследяване и установяване на ранен етап на всеки потенциален източник на различия между неговите научни становища и научните становища на други институции, изпълняващи сходни задачи.
2. Когато Органът установи потенциален източник на различие, той влиза във връзка със съответната институция, за да се гарантира споделянето на цялата относима научна или техническа информация и за да се установят потенциално спорните научни или технически въпроси.

Органът и съответната институция си сътрудничат за разрешаване на различията. Ако Органът и съответната институция не са в състояние да разрешат различията, те изготвят съвместен доклад. В доклада ясно се очертават спорните научни въпроси и се посочва съответната несигурност в данните, като документът се публикува.

Когато съответната институция е агенция или научен комитет на Съюза, Органът представя съвместния доклад на Комисията.

3. Когато е уместно и когато различието се отнася до противоречиви научни становища на Органа и на друга институция или агенция на Съюза относно това дали веществото удовлетворява критериите, предвидени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, Комисията може да изиска от Европейската агенция по химикали да изготви предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на веществото и, когато е уместно, за специфични максимално допустими концентрации, мултипликационни коефициенти („М-коефициенти“) или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането им съгласно процедурата, предвидена в член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Органът и съответната институция или агенция на Съюза си сътрудничат с Европейската агенция по химикали при разработването на това предложение.“.

¹¹ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ([ОБ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1—1355](#)).

Член 2

Изменения на Регламент (ЕО) № 401/2009

Регламент (ЕО) № 401/2009 се изменя, както следва:

(1) в член 2 се добавя следната буква п):

„п) да разработва методологии за оценка по отношение на химикалите в областите, попадащи в обхвата на нейната мисия.“;

(2) в член 15 се добавя следният параграф 5:

„5. Агенцията си сътрудничи с други научни институции, създадени в съответствие с правото на Съюза, а именно с Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция по лекарствата, по отношение на обмена на данни и информация за химикалите, включително възможното създаване на свързани с тях формати на данните и контролирани речници с цел улесняване на този обмен, както и по отношение на разработването на научни методологии за оценката на химикали.“.

Член 3

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/745

Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 се изменя, както следва:

(1) в раздел 10.4.1 буква б) се заменя със следното:

„б) вещества, за които е установено, че влияят на здравето на човека като нарушават функциите на ендокринната система, и които попадат в категория 1 съгласно приложение VI, част 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹², и вещества със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за здравето на човека и които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, или вещества със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система, които влияят на здравето на човека и са идентифицирани в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012.“;

(2) в раздел 10.4.2 буква г) се заменя със следното:

„г) когато е приложимо и има такива, последните съответни насоки съгласно раздели 10.4.3 и 10.4.4.“;

(3) раздел 10.4.3 се заменя със следния текст:

„10.4.3. Насоки относно фталатите

Когато счете това за целесъобразно въз основа на най-новите научни доказателства, но най-малко на всеки 5 години, Комисията изисква от Европейската агенция по химикали (ЕЧНА) да актуализира насоките относно оценяването на съотношението между ползите и риска от наличието на фталати, които спадат към която и да е от групите вещества, посочени в букви а) и б) от раздел 10.4.1. При оценяването на съотношението

¹² Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ([OБ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1](#)).

между ползата и риска се вземат предвид предназначението и контекстът на използване на изделието, както и всички налични алтернативни вещества и алтернативните материали, проекти или лечения.

Когато е целесъобразно или когато Комисията отправи такова искане, ЕСНА провежда консултации с Комитета за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ.“;

(4) раздел 10.4.4 се заменя със следния текст:

„10.4.4. Насоки относно други CMR вещества и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система

Комисията отправя искане към ЕСНА да изготви насоки съгласно раздел 10.4.3 и при следване на процеса, описан в него, и за другите вещества, посочени в букви а) и б) от раздел 10.4.1, когато е целесъобразно.“.

Член 4

Изменения на Регламент (ЕС) 2019/1021

Регламент (ЕС) 2019/1021 се изменя, както следва:

(1) член 8, параграф 1 се изменя, както следва:

а) добавя се следната буква и):

„и) по искане на Комисията и в рамките на 12 месеца след отправянето на такова искане изготвя и предоставя доклад относно влиянието върху здравето на човека и околната среда и относно социално-икономическото въздействие от въвеждането или внасянето на изменения в стойностите на максимално допустимите концентрации, посочени в приложение IV или V.“;

(2) в член 8 се добавя следният параграф 1а:

„1а. Докладът, посочен в член 8, параграф 1, буква и), съдържа следната информация:

- а) по целесъобразност, информация за въздействието на отпадъците, състоящи се от УОЗ, съдържащи или замърсени с УОЗ, върху здравето на човека и околната среда, включително въздействието върху управлението на отпадъците;
- б) информация за концентрациите и масовия дебит на УОЗ в съответните потоци от отпадъци, както и за третирането на отпадъците и капацитета за третиране;
- в) анализ на въздействието на различните разглеждани стойности на максимално допустимите концентрации;
- г) надлежно обосновано предложение за стойностите на максимално допустимите концентрации, които да бъдат въведени в приложение IV и, по целесъобразност, в приложение V.

Веднага щом получи искането, посочено в параграф 1, буква и), агенцията публикува на своя уебсайт известие, че ще бъде изготвен доклад относно евентуално изменение на приложение IV или V, като приканва всички заинтересовани страни, включително

операторите, извършващи дейности по управление на отпадъците, и ползвателите на рециклирани материали да представят коментари в рамките на 8 седмици. Агенцията публикува тези коментари на своя уебсайт.

Не по-късно от 9 месеца след представянето на Комисията на доклада Комитетът за социално-икономически анализ на агенцията, създаден съгласно член 76, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да приеме становище относно доклада и относно предложените в него стойности на максимално допустимите концентрации. За целите на приемането на становище относно доклада член 87 от Регламент (ЕО) 1907/2006 се прилага *mutatis mutandis*.

Агенцията представя незабавно на Комисията доклада и становището на Комитета за социално-икономически анализ относно стойностите на максимално допустимите концентрации.“;

(3) в член 13 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Когато дадена държава членка споделя информацията, упомената в параграф 1, буква д), с Европейската агенция за околната среда, това се посочва от държавата членка в доклада и се приема, че държавата членка е изпълнила задължението си за докладване по смисъла на настоящия параграф.

Когато информацията, посочена в параграф 1, буква д), се съдържа в доклада, изпратен на агенцията от дадена държава членка, агенцията предава информацията на Европейската агенция за околната среда за обобщаване, съхраняване и споделяне на тази информация.“;

(4) в член 15 параграф 2 се заменя със следното:

„2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 18, за да изменя приложения IV и V с цел да ги адаптира към промените в списъка на веществата, поместен в приложенията към Конвенцията или Протокола, или да ги адаптира към научния и техническия напредък.“;

(5) член 18 се изменя, както следва:

а) първото изречение на параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 4, параграф 3, член 10, параграф 2 и член 15, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 15 юли 2019 г.“;

б) първото изречение на параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. Делегирането на правомощия, посочено в член 4, параграф 3, член 10, параграф 2 и член 15, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.“;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Делегиран акт, приет съгласно член 4, параграф 3, член 10, параграф 2 и член 15, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения.“.

Член 6

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Настоящата финансова законодателна обосновка обхваща въздействието на следните предложения:

Законодателен пакет „едно вещество — една оценка“:

— Предложение за **Регламент** на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

— Предложение за **Директива** на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

— Предложение за **Регламент** на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите

Предложения, които вече са приети от Комисията и с които на Европейската агенция по химикалите или Европейската агенция за околната среда се възлагат нови задачи, за които в придружаващите ги законодателни финансови обосновки не са отразени съответните ресурси за агенциите:

— Предложение за **Регламент** на Европейския парламент и на Съвета относно опаковките и отпадъците от опаковки, за замяна и за отмяна на Директива 1994/62/ЕО на Европейския парламент (COM (2022) 677 final)

— Предложение за **Директива** на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците (COM(2023) 420 final)

— Предложение за **Регламент** на Европейския парламент и на Съвета относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства, за изменение на регламенти (ЕС) 2018/858 и 2019/1020 и за отмяна на директиви 2000/53/ЕО и 2005/64/ЕО (COM(2023) 451 final).

1.2. Съответни области на политиката

09 — Околна среда и изменение на климата

1.3. Предложението/инициативата е във връзка с:

☒ **ново действие**

☒ **ново действие след пилотен проект/подготвително действие**⁵⁶

☒ **продължаване на съществуващо действие**

☐ **сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие**

1.4. Цел(и)

1.4.1. Общи цели

Общата цел на подхода „едно вещество — една оценка“ и на трите основни предложения е да се подобрят съгласуваността, ефикасността, ефективността и прозрачността на оценките на безопасността в законодателството на ЕС в областта на химикалите и по този начин да се допринесе за доброто функциониране на единния пазар за химикали и за високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда от химикали.

По отношение на общите цели на предложението за Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM(2022) 677 final), предложението за Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM(2023) 420 final) и предложението за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM(2023) 451 final), моля, вж. законодателната финансова обосновка, приложена към предложенията.

1.4.2. Специфични цели

С предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите:

1. се гарантира, че разпределението на отговорностите за извършването на оценките и основната техническа и научна работа в областта на химикалите е ясно, че за целите му се ползват и се постигат максимални полезни взаимодействия и че се използват по оптимален начин наличните експертни познания и ресурси;

2. се гарантира, че резултатите от научните и технически задачи са с високо научно качество и че процедурите са прозрачни и приобщаващи;

3. се постига добро сътрудничество между всички участници по всички аспекти, свързани с оценката на химикалите (като разработване на методология и обмен на данни).

С предложението за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали:

⁵⁶

Както е посочено в член 58, параграф 2, буква а) или б) от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (Финансовият регламент) [ОВ L 193 30.7.2018 г., стр. 1—222](#).

1. се гарантира, че разпределението на отговорностите за извършването на оценките и основната техническа и научна работа в областта на химикалите е ясно, че за целите му се ползва и се постига максимално полезно взаимодействие и че се използват по оптимален начин наличните експертни познания и ресурси;

2. се гарантира, че резултатите от научните и технически задачи са с високо научно качество и че процедурите са прозрачни и приобщаващи;

3. се гарантира, че процедурите са съгласувани в по-голяма степен с методологиите съгласно друго законодателство в областта на химикалите, което води до по-голяма съгласуваност между съществуващите разпоредби на политиката.

С предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите:

1. се разработва обща платформа за данни, обединяваща данни за химикали от различни източници, включително данни, свързани с екологичната устойчивост;

2. се гарантира, че съдържащата се в общата платформа за данни информация е сигурна, висококачествена, лесна за намиране, достъпна, оперативно съвместима и годна за повторно използване;

3. се предвиждат възможности за възлагането на изпитвания и мониторинг на веществата като част от регулаторната рамка, когато се прецени, че е необходима допълнителна информация;

4. се съхраняват данни за проучвания, възложени на предприятията или извършени от тях в контекста на регулирането на химикалите, и се създава система за ранно предупреждение за нововъзникващите рискове, породени от химикали;

5. се създава рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите.

По отношение на специфичните цели на предложението за **Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM(2022) 677 final)**, предложението за **Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM(2023) 420 final)** и предложението за **Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM(2023) 451 final)**, моля, вж. законодателната финансова обосновка, приложена към предложенията.

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.

Очакваните резултати и отражение от предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021

на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите, предложението за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали и предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите, са подобряване на ефективността, ефикасността, съгласуваността и прозрачността на оценките на химикалите в цялото законодателство. По-конкретно това включва следното:

Подобряване на научната съгласуваност и последователност на оценките — ангажирането на по-малко участници в научната и техническата работа и централизирането на работата в агенциите и задължаването им да си сътрудничат и да преодоляват различия в становищата ще доведе до подобряване на последователността и научната съгласуваност между оценките, извършвани съгласно различни законодателни актове. Консолидирането на работата позволява по-добро съгласуване на определянето на приоритетите, сроковете, процесите и методиките, използвани за оценките. С това се улеснява повторното използване на информацията от оценката, разработена съгласно един законодателен акт, в оценката съгласно друг законодателен акт. С централизирането на данните относно химикалите в агенциите на ЕС и предоставянето на възможност за тяхното използване се създава обща база от знания, на която се основават оценките, и по този начин допълнително се насърчава последователността на оценките.

Подобряване на обосноваността на оценките, доверието и приемането на регулаторни решения — участието на агенциите на ЕС и техните комитети в научната и техническата работа в областта на химикалите добавя повече научен експертен опит, гарантира високо качество на научните становища и води до подобряване на обосноваността на оценките и следователно до тяхното приемане. С централизирането на данните относно химикалите в агенциите на ЕС и предоставянето на възможност за тяхното използване ще се обогати базата от знания, ще се подобри обосноваността на предоставените научни становища и ще се увеличи приемането на заключенията и регулаторните решения. Доверието на гражданите в регулаторните решения допълнително се засилва, когато те научават чрез уведомята за изследвания, че при оценката са взети предвид всички изследвания.

По-голяма независимост на научните становища — прехвърлянето на научната и техническата работа в областта на химикалите от службите на Комисията, специалните комитети или консултантите към агенциите на ЕС и техните комитети засилва разделението между науката и политиката или между оценката и управлението на риска. Агенциите и техните комитети работят при по-строги правила за избягване на конфликт на интереси, което подобрява гаранциите за независимост на научните консултации, предоставяни на Комисията.

Подобряване на прозрачността — участието на агенциите на ЕС в научната и техническата работа ще осигури прозрачност на процеса по отношение на цялостната прозрачност на процеса; публикуването на регулаторните намерения на органите на ЕС и намеренията за подаване на заявления чрез РАСТ подобрява предвидимостта за всички заинтересовани страни; предоставянето на всички налични данни и информация в едно звено увеличава прозрачността.

Подобряване на съответствието — събирането на информация относно правните разпоредби във връзка с химикалите и техните регулаторни референтни стойности от всички правни рамки на едно място и осигуряването на лесен достъп до тази информация улеснява цялостното разбиране на правните рамки, на които трябва да отговаря конкретното вещество, и подобрява прилагането на законодателството и съответствието с него.

Подобряване на ефикасността на предоставяне на оценки — централизирането на работата по оценяване в агенциите на ЕС ще позволи повторното използване на способности, знания и опит, балансирането на работното натоварване и повторното използване на ИТ инструменти и спомагателни услуги. Осигуряването на достъп до данните на едно място и повторното им използване ще намали административната тежест за органите при изготвянето на оценки на химичните вещества.

Подобряване на възможността за лесно намиране, оперативната съвместимост, достъпността и годността за повторно използване на данни — това ще бъде постигнато чрез предоставяне на данните на едно място, чрез премахване на техническите пречки за споделяне на данните и чрез приемане и насърчаване на използването на стандартни формати и контролирани речници.

Получаване на необходимите данни за изготвяне на оценки чрез установяване на механизъм за генериране на данни, позволяващ възлагане на изследвания, когато няма други законови разпоредби за получаването им.

Съкращаване на времето за реакция между сигналите за ранно предупреждение за рискове и регулаторните мерки за намаляване на рисковете и подобряването с това на защитата на здравето на човека и околната среда чрез създаването на система за ранно предупреждение и за предприемане на действие.

По отношение на очакваните резултати и отражение на предложението за Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM(2022) 677 final), предложението за Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM(2023) 420 final) и предложението за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM(2023) 451 final), моля, вж. законодателната финансова обосновка, приложена към предложенията.

1.4.4. Показатели за изпълнението

Посочете показателите за проследяване на напредъка и на постиженията.

Ефикасността при изпълнение на задачите, възложени на агенциите на ЕС, ще бъде наблюдавана като част от редовната оценка на работата на агенциите.

Освен това изпълнението ще бъде оценявано и докладвано като част от задълженията за преглед или докладване във връзка с всеки законодателен акт, за който агенциите на ЕС предоставят подкрепа.

Планът за изпълнение и мониторинг във връзка със създаването на обща платформа за данни е документиран в документа за стартиране на проекта (посочен също и в подкрепа на оценката на въздействието в придружаващия работен документ на службите на Комисията⁵⁷). В него се очертават етапите на развитие, структурата на управление и статистическите съвкупности на платформата от различните доставчици на данни с набори от данни, установени за минимален жизнеспособен продукт. Напредъкът през междинните продукти до „готовата за експлоатация“ версия на платформата в рамките на 36 месеца след влизане в сила на регламента ще бъде внимателно наблюдаван. Управлението на платформата предвижда редовно докладване относно операциите в нейните рамки, включително ефективността на работата по оперативната съвместимост, т.е., приемането на индивидуални набори от данни за химическите вещества. Самата обща платформа за данни ще предостави възможност за мониторинг на свързани дейности като системата за ранно предупреждение и прилагането на механизъм за генериране на данни. Същото се прилага по отношение на химичните показатели, за които се очаква да допринесат за рамката за мониторинг на 8-ата програма за действие за околната среда⁵⁸. Очаква се в оценката на постоянната експертна група за подхода „едно вещество — една оценка“ непрекъснато да се следи напредъкът по отношение на оперативната съвместимост и повторното използване на данни и полезността на общата платформа за данни и нейните продукти.

По отношение на показателите на предложението за Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM(2022) 677 final), предложението за Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM(2023) 420 final) и предложението за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM(2023) 451 final), моля, вж. законодателната финансова обосновка, приложена към предложенията.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

Законодателен пакет „едно вещество — една оценка“:

четвърто тримесечие на 2023 г. — второ тримесечие на 2025 г.
междуетапно договаряне на предложенията

трето тримесечие на 2025 г.: влизане в сила на правните актове

⁵⁷ Работен документ на службите на Комисията, придружаващ предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативни съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите (COM(2023) 855).

⁵⁸ Рамка за мониторинг на 8-ата програма за действие за действие за околната среда (ПДОС). [COM \(2022\) 357 final](#).

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите:

трето тримесечие на 2025 г. и след това: ЕСНА извършва техническа и научна работа във връзка с Регламента относно УОЗ и медицинските изделия от влизането в сила на правния акт.

трето тримесечие на 2025 г. и след това: ЕАОС и ЕОБХ си сътрудничат в определените в регламента съответни области от влизането в сила на правния акт.

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

трето тримесечие на 2026 г. и след това: ЕСНА изпълнява техническа и научна работа във връзка с Директивата за ООВ, считано от 1-та година след влизането в сила на правния акт.

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите:

трето тримесечие на 2025 г. — второ тримесечие на 2026 г.: след приемането на правния акт Комисията приема решения на Комисията за създаване на управителния комитет на платформата, приема плана за изпълнение и приема схемата за управление на общата платформа за данни и нейните услуги.

трето тримесечие на 2025 г. — второ тримесечие на 2028 г.: в срок от 3 години от влизането в сила на правния акт се създава общата платформа за данни, съдържаща най-малко минималните жизнеспособни данни.

трето тримесечие на 2025 г. — второ тримесечие на 2028 г.: като част от общата платформа за данни в рамките на 3 години от влизането в сила на правния акт се създават шест градивни елемента, съставляващи специализирани услуги. Тези специализирани услуги са информационна платформа за мониторинг на въздействието на химикалите, хранилище на референтни стойности, база данни с уведомления за изследвания, база данни с информация за регулаторни процеси, база данни с информация относно задълженията съгласно актовете на Съюза в областта на химикалите и хранилище на стандартни формати и контролирани речници.

трето тримесечие на 2025 г. — второ тримесечие на 2031 г.: като седми градивен елемент, съставляващ специализирани услуги на общата платформа за данни, се създава база данни относно свързана с екологичната устойчивост информация.

трето тримесечие на 2025 г. — второ тримесечие на 2028 г.: най-късно в срок от 3 години от влизането в сила на правния акт чрез агенциите се създават съответните потоци от данни.

трето тримесечие на 2025 г. — второ тримесечие на 2028 г.: Комисията прехвърля всеки биомониторинг на населението, с който разполага, на Европейската агенция за околната среда и прехвърля на съответните агенции данните за химикалите, съдържащи се в информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите.

трето тримесечие на 2025 г. — второ тримесечие на 2035 г.: всички съответни данни се предоставят чрез общата платформа за данни най-късно в срок до 10 години от влизането в сила на правния акт.

трето тримесечие на 2025 г. — четвърто тримесечие на 2035 г.: съответните данни се предоставят на общата платформа за данни във формат IUCID най-късно до 2035 г.

трето тримесечие на 2025 г.и след това: държавите членки предоставят на ЕСНА информация за регулаторни процеси относно химикалите.

трето тримесечие на 2025 г.и след това: агенциите определят стандартни формати и контролирани речници, когато това е приложимо

четвърто тримесечие на 2025 г.и след това: рамката от показатели се създава през 2025 г. и редовно се актуализира.

трето тримесечие на 2025 г. — второ тримесечие на 2026 г.: в срок от една година от влизането в сила на правния акт се създава система за ранно предупреждение и действие.

трето тримесечие на 2025 г.и след това: през 2025 г. се създава обсерватория за специфични химикали с потенциален принос към нововъзникващите рискове, породени от химикали

трето тримесечие на 2025 г. и след това: през първата година от влизането в сила се създава механизъм за генериране на данни, чийто обхват постепенно се разширява до пълното му функциониране след две години от влизането в сила.

трето тримесечие на 2026 г. и след това: Задължението за уведомяване за изследвания, за които все още не е постъпило уведомление съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, започва да се прилага от 1 година след влизане в сила на правния акт.

Предложение за Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM(2022) 677 final), предложение за Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM(2023) 420 final) и предложение за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM(2023) 451 final):

— вж. законодателната финансова обосновка, приложена към предложенията.

- 1.5.2. *Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е*

резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

и

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

Със законовите предложения относно преразпределянето на задачи ще се преразгледат и изменят по целенасочен начин съществуващите правни инструменти на ЕС. Преразглеждането е насочено към (пре)разпределяне на задачите за извършване на научна и техническа работа на равнището на ЕС, което е необходимо за функционирането на тези инструменти и за сътрудничеството между агенциите на Съюз при извършване на научната и техническата работа. Поради мащаба на тази цел и последиците от нея тя не може да бъде осъществена в достатъчна степен със самостоятелните усилия на държавите членки, поради което постигането ѝ е възможно само на равнището на ЕС.

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите

Проблемът с данните за химикалите, които са разпръснати между различни агенции на Съюза, служби на Комисията и на равнището на държавите членки, може да бъде разрешен само чрез подобрения в наличието на информация на равнището на Съюза. Крайната цел по отношение на наличието и споделянето на информация е събирането на всички данни за химикалите на едно централно достъпно място, което по правило изисква действие на равнището на Съюза. Подобна аргументация важи и за другите установени цели на настоящото законодателно предложение, свързани с непълни бази от знания със съответното задължение за уведомяване за започване на изследвания, планирани за включване в регулаторните досиета на ЕС (подобна разпоредба на свързаното задължение съгласно общото законодателство в областта на храните), механизъм за генериране на данни за Европейската агенция по химикали, но също така се улеснява достъпът до данни, генерирани от изследвания в ЕС, и се управляват специализирани услуги, чрез които се събира специфична информация като референтни стойности, събира се информация за устойчивостта на околната среда и сигнали за ранно предупреждение за нововъзникващи рискове и се изчисляват свързани с химикалите показатели.

Предложение за Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM(2022) 677 final), предложение за Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM(2023) 420 final) и предложение за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM(2023) 451 final):

— вж. законодателната финансова обосновка, приложена към предложенията.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите:

Регулаторната рамка на ЕС за оценка на опасността и риска и управлението на химикали е всеобхватна и се състои от много законодателни актове, които се отнасят до производството и пускането на пазара на химикали и химически продукти, емисиите от химикали и безопасността на работниците, потребителските стоки, храните и фуражите и околната среда.

През 2019 г. беше извършена проверка за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (бяха оценени над 40 законодателни акта)⁵⁹. При нея беше стигнато до заключението, че като цяло законодателството на ЕС в областта на химикалите постига предвидените резултати и е подходящо за определените цели, но редица значителни слабости не позволяват това законодателство да разгърне пълния си потенциал. При проверката бяха установени недостатъци във всички законодателни актове по отношение на последователността на оценките на безопасността, ефикасността на техническата и научната работа, на която те се основават, и съгласуваността на правилата за прозрачност. Тези недостатъци могат да доведат до несъгласуваност и непоследователност в оценките на безопасността, до бавни процедури, неефективно използване на ресурсите, ненужна тежест,

⁵⁹

Доклад на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: констатации от проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH) и установени предизвикателства, пропуски и слабости. [COM\(2019\) 264 final](#).

(възприемана) липса на прозрачност, както и до въздействие върху качеството на научните становища.

При проверката за пригодност беше установено също така, че са налице значителни възможности за рационализиране на техническата и научната работа във всички агенции на ЕС, с което функционирането на законодателството в областта на химикалите ще стане по-ефективно (*като например* се избегне дублирането на усилия и се осигури оптимално използване на наличния експертен опит в агенциите на ЕС) и по-съгласувано (*като например* се намали рискът от разнопосочни резултати от оценките на опасностите или рисковете на равнището на ЕС). С проверката за пригодност също така ще се опрости съществуващата организация, ще се ограничи необходимостта от предоставяне на информация на множество партньори, ще се подобри качеството на оценките и ще се гарантира предвидимост за заинтересованите страни и широката общественост. Също така това би подобрило научното качество и обосноваността на някои оценки и би осигурило по-добро разделение между оценката на риска и управлението на риска.

При проверката за пригодност освен това е установено, че са налице недостатъци във възможността за откриване, достъпността и наличието на качествени и надеждни данни и в споделянето и повторното използване на данни в силовите от законодателни данни. В миналото заинтересованите страни са изразили недоволство от това (например относно неефективността, причинена от двойното отчитане, трудности при установяването и достъпа до данни, несъответствия между резултатите от оценките на безопасността, дължащи се на базирането им на различни комплекти от данни, и неотчитането на всички налични данни при оценките на безопасността). Сред заинтересованите страни (органи на ЕС, структури, промишлеността, неправителствените организации) липсва осведоменост за естеството на наличната информация, за мястото и начина на използване на съществуващите данни и за осъществяването на достъп до тях, а правата за повторно използване понякога са твърде ограничаващи. В някои случаи все още възниква ненужно дублиране на усилия при генериране на данни поради липсата на споделяне на данни в резултат на различни свързани фактори, включително поверителност и права върху интелектуална собственост. Като начин за подобряване на цялостната ефикасност на законодателната рамка на ЕС в областта на химикалите и за допринасяне към ангажмента на Комисията за постигане на по-голяма прозрачност беше определен по-всеобхватен подход в цялото законодателство на ЕС в областта на химикалите, включително чрез политика на свободен достъп до данни и по-добро използване на интелигентните технологии.

Въпреки всеобхватната и усъвършенствана регулаторна рамка на ЕС в областта на химикалите, има опасения, че в нея липсват съответните механизми за адекватно и навременно справяне с нововъзникващите рискове, породени от химикали. Налице са редица примери за дългия период между подаването на сигнал за риск и приемането на адекватни мерки за справяне с този риск⁶⁰, които включват трудността нововъзникващите рискове, породени от химикали,

⁶⁰

[ЕАОС: „Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896—2000“ \(Закъснели поуки от ранни предупреждения: принципът на предпазителните мерки 1896—2000 г.\), Люксембург: Служба за официални публикации на Европейските общности, 2001 г.](#)

като перфлуороалкилирани и полифлуороалкилирани съединения и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, да привлекат вниманието на създателите на политики и оценителите на риска на правителствено равнище. Съществува и аспект на потенциалния принос към нововъзникналия риск поради потенциалната неадекватност на съществуващите системи, техните допускания и прилаганите методи за справяне с допълнителните несигурности, породени от иновациите, какъвто беше случаят с наноматериалите. За да се предотвратят вредите, причинявани от химикали и да се подпомогне насочването към тяхното безопасно и устойчиво използване, от съществено значение е също така да бъдем в състояние да установяваме на възможно най-ранен етап всички нововъзникващи рискове, породени от химикали, и потенциалния принос към тях, и да прогнозираме непредвидени последици, свързани с употребата на химикали и изпускането им в околната среда.

За да съхраним нашите природни ресурси, да опазим екосистемите и хората и да живеем в рамките на възможностите на нашата планета, е необходимо да оценяваме въздействието на химикалите върху околната среда през целия им жизнен цикъл. Оценката на няколко категории въздействие, като изменение на климата и използване на ресурсите, изисква достъп до надеждна и висококачествена информация и може да е ръководна за създаването, разработването и производството на химикали, които осигуряват желана функция или услуга, като същевременно са безопасни и устойчиви. Освен това предоставянето на разположение на информация за устойчивостта би могло да стимулира търсенето на химикали с по-ограничено въздействие върху околната среда и следователно би довело до преки ползи за здравето и околната среда.

Предложение за Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM(2022) 677 final), предложение за Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM(2023) 420 final) и предложение за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM(2023) 451 final):

— вж. законодателната финансова обосновка, приложена към предложенията.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални полезни взаимодействия с други подходящи инструменти

Инициативата попада в общата рамка на Европейския зелен пакт. В Зеления пакт се признават предимствата на инвестирането в по-цифровизирана Европа и по-специално се призовава за преразглеждане на начините, по които да се използват по-добре агенциите и научните институции на ЕС, за да се премине към процес, основан на принципа „едно вещество — една оценка“, и да се осигури по-голяма прозрачност при приоритизирането на действията във връзка с химичните вещества.

Инициативата попада във функция 3 (Природни ресурси и околна среда), дял 9 (Околна среда и действия по климата) от многогодишната финансова рамка. Както е посочено по-долу, за прилагането на настоящия законодателен акт ще са необходими допълнителни човешки ресурси, както и някои съпътстващи разходи.

Тази инициатива ще се допълни от предоставеното от ЕС финансиране за научни изследвания и иновации чрез програмата „Хоризонт Европа“ (например действие за сътрудничество PARC).

1.5.5. *Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства*

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

Със законодателното предложение за регламент по отношение на прехвърлянето на задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите ще се изменят 2 законодателни акта (Регламентът относно УОЗ и Регламентът за медицинските изделия) с цел работата по оценяването съгласно тези законодателни актове да се прехвърли на ЕСНА и ще се изменят Регламентът относно Европейската агенция за околната среда и Регламентът за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните, за да се осигури по-добро сътрудничество между агенциите при разработването на методологията и обмяна на данни.

С промените в Регламента относно УОЗ техническата помощ при преразглеждането на приложения IV и V ще се прехвърли на ЕСНА, а хостингът на данните от мониторинга на УОЗ — на ЕАОС. Във връзка с тази работа през първата година ЕСНА ще има нужда от 1 ЕПРВ (1 срочно нает служител) и оперативен бюджет от 35 000 EUR, а от втората година — 2 ЕПРВ (2 срочно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 50 000 EUR годишно. Не са необходими ресурси за ЕАОС. Работата по преразглеждането на приложения IV и V понастоящем се извършва от Комисията с помощта на консултанти и възлиза на приблизително 1,5 ЕПРВ годишно. Предвижда се участието на ЕСНА и на нейния Комитет за социално-икономически анализ да осигури значително повишаване на научното качество, последователността, обосноваването и равнището на независимост на оценките, въз основа на които Комисията разработва своите предложения по този въпрос. Понастоящем хостингът на данни от мониторинга на химикалите съгласно Регламента относно УОЗ се извършва от Комисията. Прехвърлянето на тази работа към ЕАОС няма да изисква допълнителни ресурси, тъй като данните от мониторинга на УОЗ във водите трябва да се докладват на ЕАОС съгласно законодателството в областта на водите и ресурсите за това бяха предложени в неотдашното предложение, а данните от мониторинга на УОЗ във въздуха вече се докладват на ЕАОС като част от законодателството в областта на качеството на въздуха и попадат в обхвата на ресурсите за тази дейност. Увеличаването на приноса за ЕСНА ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE. Това ще бъде ефективно преразпределяне на средства и премахване на дублиращото се отчитане.

Промените в Регламента за медицинските изделия няма да изискват каквито и да е допълнителни ресурси за ЕСНА. Понастоящем работата се извършва от Комисията, подкрепяна от Научния комитет по здравни, екологични и

възникващи рискове (НКЗЕВР). Текущото използване на ресурси се изчислява на 0,3 ЕПРВ годишно и 24 000 EUR годишно. Като се има предвид, че предвидената честота на работата е много ниска, комитетите участват само когато е необходимо и резултатът от първата работа вероятно ще е налице едва през 2029 г., работата може да бъде поета от ЕСНА без допълнителни ресурси.

Промените в Регламента относно ЕАОС и в Регламента за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните и за създаване на Европейски орган за безопасност на храните няма да имат отражение върху ресурсите. С разпоредбите официално се утвърждават вече извършените дейности, предписват се процедурните стъпки, които трябва да се следват, и се позволява изпълнението на предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите. Всички възможни нужди от ресурси, произтичащи от тези разпоредби, може да бъдат поети от съществуващите ресурси на агенциите.

Ресурси, необходими на ЕСНА за законодателство, изменено чрез предложението за Регламент за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/754 и (ЕС) 2019/1021 по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

Законодателство	ЕПРВ						Оперативни разходи (в 1000 EUR)		
	2025 Г.		2026 Г.		2027 Г.		2025 г.	2026 г.	2027 г.
	СРО ЧН О НАЕ ТИ СЛ УЖ ИТЕ ЛИ	ДОГ ОВ ОРН О НАЕ ТИ СЛ УЖ ИТЕ ЛИ	ВРЕ МЕ НН О НАЕ ТИ СЛ УЖ ИТЕ ЛИ	ДОГ ОВ ОРН О НАЕ ТИ СЛ УЖ ИТЕ ЛИ	ВРЕ МЕ НН О НАЕ ТИ СЛ УЖ ИТЕ ЛИ	ДОГ ОВ ОРН О НАЕ ТИ СЛ УЖ ИТЕ ЛИ			
Предложение за регламент за преразпределяне на научната и техническата работа									
Регламент относно УОЗ	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Регламент за медицинските изделия	0	0	0	0	0	0	0	0	0
СБОР	1	0	2	0	2	0	35	50	50

--

Текущо използване на ресурси за техническата и научната работа, която трябва да бъде прехвърлена на ЕСНА чрез предложение за Регламент за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/754 и (ЕС) 2019/1021 по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

Регламент относно УОЗ - Техническа помощ при преразглеждането на приложения IV и V - Хостинг на данни от мониторинг на УОЗ	Общо около 1,5 ЕПРВ годишно; 300 000 EUR за консултант на всеки 3 години (=1,5 ЕПРВ годишно); (В допълнение: ГД „Околна среда“ — около 0,5 ЕПРВ годишно (осъществяване на преразглеждането на приложения IV и V), чиято работа ще продължи)
Регламент за медицинските изделия Изготвяне и преразглеждане на насоките за начина на оценяване на съотношението между ползата и риска от наличието на фталати в медицински изделия	Общо около 0,3 ЕПРВ годишно + 24 000 EUR годишно: Секретариат на Научния комитет по здравни, екологични и възникващи рискове (НКЗЕВР) към ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ — 0,3 ЕПРВ (около 10 % от работата на секретариата на

• Изготвяне и преразглеждане на насоките за начина на оценяване на съотношението между ползата и риска от наличието на канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в медицински изделия	НКЗЕВР), 24 000 EUR годишно за обезщетения, пътувания, <i>например</i> разходи за членовете на комитета. (В допълнение: ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ (отдел за политики) — 0,1 ЕПРВ годишно, чиято работа ще продължи).
СБОР	0,3 ЕПРВ годишно редовен персонал; 1,5 ЕПРВ годишно изпълнители intra muros или временни служители (около 100 000 EUR годишно); Оперативни разходи в размер от около 24 000 годишно

В обобщение, през първата година ще са необходими **1 ЕПРВ (1 срочно нает служител)** и оперативни разходи в размер на **35 000 EUR** годишно, а от втората година ще са необходими **2 ЕПРВ (2 срочно нает служител)** годишно и оперативен бюджет от **50 000 EUR** годишно. Всички нови ресурси са необходими за ЕСНА. Като се имат предвид ресурсите, които понастоящем се използват за задачите, които трябва да бъдат преразпределени, в сравнение със състоянието в момента ще има **общо нетно увеличение на ресурсите от 2026 г. и след това от 0,2 ЕПРВ** годишно и оперативни разходи в размер на **26 000 EUR** годишно.

Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

С промените в Директивата за ограничаване на опасните вещества (Директива за ООВ) ще се прехвърлят оценките, които са в основата на ограниченията на опасни вещества в електрическото и електронното оборудване, и ще се направи преглед на подадените до ЕСНА заявления за освобождаване от ограниченията. Във връзка с тази работа през първата година ЕСНА ще изисква 3 ЕПРВ (3 срочно наети служители) и оперативен бюджет от 66 000 EUR, а от втората година — 7 ЕПРВ (4 срочно наети служители+ 3 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 33 000 EUR годишно. Понастоящем тази работа се извършва с помощта на консултанти и възлиза на около 2,7 ЕПРВ годишно. Изразходваните понастоящем ресурси обаче са недостатъчни, което води до натрупване на искания за освобождаване, без те да бъдат разглеждани до изготвянето на проекта за законодателен акт (до декември 2022 г. над 60 искания за освобождаване очакваха разглеждане) и преразглеждането на списъка с ограничени вещества беше забавено (прегледът не е приключил, въпреки че е започнал през 2018 г.). Подадени са и жалби относно качеството и обосноваването на оценките, прозрачността на процеса и участието на заинтересованите страни. С прехвърлянето на задачи на ЕСНА и използването на нейните процеси ще се преодолеят тези недостатъци и ще се гарантира привеждане в съответствие и съгласуваност с друго законодателство в областта на химикалите. Увеличаването на приноса за ЕСНА ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE. Понастоящем част от тези ресурси се изразходват за осигуряване на договорна подкрепа и това може да се разглежда като ефективно преразпределяне на средства.

Ресурси, необходими на ЕСНА във връзка с предложение за Директива за изменение на Директива 2011/65/ЕС по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

	ЕПРВ	Оперативни разходи (в 1000 EUR)
--	-------------	--

Законодателство	2025 Г.		2026 Г.		2027 Г.		2025 г.	2026 г.	2027 г.
	СРОЧНО НАЕТИ И СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ И СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ И СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ И СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ И СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ И СЛУЖИТЕЛИ			
Директива за ограничаване на опасните вещества	3	0	4	3	4	3	66	33	33
СБОР	3	0	4	3	4	3	66	33	33

--

Текущо използване на ресурси за техническата и научната работа, която трябва да бъде прехвърлена на ЕСНА чрез предложението за Директива за изменение на Директива 2011/65/ЕС по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали	
Директива за ограничаване на опасните вещества - Оценки, които са в основата на ограниченията за опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Преглед на заявленията за освобождаване от ограниченията	Общо около 2,74 ЕПРВ годишно: 145 000 EUR годишно (средно) за възлагане на дейности на външни изпълнители за преглед на изключенията (= около 2,2 ЕПРВ годишно) + договор за 180 000 EUR средно на всеки 5 години за преглед на ограниченията (= 0,54 ЕПРВ годишно). (В допълнение: ГД „Околна среда“ — около 1,5 ЕПРВ годишно (за цялостно прилагане на Директивата за ООВ), чиято работа ще продължи)
СБОР	2,7 ЕПРВ годишно за изпълнители intra muros или временни служители (около 181 000 EUR годишно);

В обобщение, през първата година ще са необходими **3 ЕПРВ (3 срочно наети служители)** и оперативен бюджет от **66 000 EUR** годишно, а от втората година ще са необходими **7 ЕПРВ (4 срочно наети служители + 3 договорно наети служители)** годишно и оперативен бюджет от **33 000 EUR** годишно. Всички нови ресурси са необходими за ЕСНА. Като се имат предвид ресурсите, които понастоящем се използват за задачите, които трябва да бъдат прехвърлени, в сравнение със състоянието в момента ще има **общо нетно увеличение на ресурсите от 2026 г. и след това от 4,3 ЕПРВ** годишно и **33 000 EUR** годишно.

Предложение за Регламент за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите:

С предложението ще се създаде **обща платформа за данни**. Тя ще бъде създадена и управлявана от ЕСНА с активното участие и принос от страна на ЕАОС, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията. Работата ще включва разработване и функциониране на инфраструктурата и управлението и предоставянето на данни в платформата. Основната цел на новата ИТ инфраструктура, функционираща като част от пространството за данни на Европейския зелен пакт, е да се поддържат ефективни и последователни оценки на безопасността на химикалите. С нея се предоставя интегриран, диференциран спрямо потребителя и изключително функционален достъп до свързани с химикали набори от данни, притежавани или управлявани от

агенции на ЕС, и се предоставя пространство за специализираните услуги, подкрепящи политиката на ЕС в областта на химикалите и прилагането на законодателството.

Работата ще изисква ресурси за 4 участващи агенции и за Комисията (Съвместния изследователски център). Изискването по отношение на ресурсите е по-високо за първите 3 години с цел да се създадат инфраструктурата и всички основни процеси, за да се споделят данните и да се направят оперативно съвместими и в подходящи формати. През първите 3 години ще се изисква следното:

— за ЕСНА — 10 ЕПРВ (4 срочно наети служители + 6 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 0 EUR за първата година, 2 226 000 EUR за втората година и 2 793 000 EUR за третата година;

— за ЕАОС — 3 ЕПРВ (1 срочно нает служител + 2 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 0 EUR за първата година, 266 000 EUR за втората година и 334 000 EUR за третата година;

— за ЕОБХ — 5 ЕПРВ (5 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 670 000 EUR годишно; За тази цел ще бъде подписано споразумение за финансов принос/споразумение за нивото на услугите на стойност 3 000 000 EUR за покриване на 3-те ЕПРВ (3 договорно наети служители) годишно и необходимия оперативен бюджет. Допълнителните 2 ЕПРВ (2 договорно наети служители) годишно ще бъдат финансирани от настоящия бюджет на ЕОБХ;

— за ЕМА — споразумение за финансов принос/споразумение за нивото на услугите на стойност 1 400 000 EUR за покриване на 3 ЕПРВ (3 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 100 000 EUR годишно;

— за EU-OSHA — 0 ЕПРВ годишно и оперативен бюджет от 0 EUR годишно;

— за СИЦ — административна договореност за 3 години в размер на 540 000 EUR за покриване на въвеждането на IPCHEM в общата платформа за данни и предаване на функционирането на IPCHEM на ЕСНА.

След първоначалният етап от 3 години изискването по отношение на ресурсите се намалява до поддържане на инфраструктурата и основните процеси и до продължаване на предоставянето на данни. За този етап ще са необходими

— за ЕСНА — 4 ЕПРВ (4 срочно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 600 000 EUR годишно;

— за ЕАОС — 1 ЕПРВ (1 срочно нает служител) годишно и оперативен бюджет от 200 000 EUR годишно;

— за ЕОБХ — 2 ЕПРВ (2 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 500 000 EUR годишно;

— за EU-OSHA — 0 ЕПРВ годишно и оперативен бюджет от 0 EUR годишно;

— за ЕМА — 2 ЕПРВ (2 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 0 EUR годишно;

Увеличенията на приносите към агенциите ще бъдат компенсирани чрез намаляване на бюджета на LIFE, с изключение на 2 ЕПРВ (2 договорно наети

служители) за ЕОБХ, които ще бъдат компенсирани от текущия бюджет на ЕОБХ.

С предложението ще бъде създадена официално **Информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (IPCNEM)** и нейното функциониране ще бъде прехвърлено към агенциите. Във връзка с тази дейност,

— от втората година ЕСНА ще се нуждае от 2 ЕПРВ (1 срочно нает служител + 1 договорно нает служител) годишно, а от третата година от оперативен бюджет в размер на 180 000 EUR годишно;

— от първата година ЕАОС ще се нуждае от 1 ЕПРВ (1 срочно нает служител) годишно и оперативен бюджет от 0 EUR, през втората година от 200 000 EUR, през третата година от 200 000 EUR и от четвъртата година от 50 000 годишно.

Понастоящем функционирането на IPСNЕМ се осъществява от Комисията и използването на ресурсите възлиза на общо 4,5 ЕПРВ годишно. Функционирането на IPСNЕМ ще бъде поверено на ЕСНА, която ще я интегрира и в общата платформа за данни. Тъй като работата на IPСNЕМ ще бъде прехвърлена на ЕСНА, ресурсите от страна на Комисията ще бъдат спестени. Хостингът на данните ще бъде поверен на агенциите въз основа на техните правомощия (ЕСНА ще осигурява услуги за хостинг на професионални данни), а ЕАОС ще осигурява услуги за хостинг на данни за въздуха в помещенията и ще събира и ще осигурява услуги за хостинг на данни за биомониторинг на населението. С предложението от агенциите ще се изисква да предоставят на ЕСНА данни за събития, които притежават, за да бъдат въведени в IPСNЕМ. ЕОБХ вече предоставя данни на IPСNЕМ и допринася за функционирането ѝ, съответно няма да изисква допълнителни ресурси, за да продължи тази дейност. Понастоящем ЕМА и EU-OSHA не събират или получават систематично свързани с IPСNЕМ данни и следователно няма да изискват каквито и да е допълнителни ресурси. Увеличаването на приноса към ЕСНА и ЕАОС ще бъде компенсиран чрез намаляване на бюджета на LIFE. Следователно това е частично преразпределяне на съществуващи ресурси.

С предложението ще се създаде **база данни, съдържаща информация за регулаторни процеси по отношение на химикалите**, въз основа на съществуващия инструмент за координация на (обществените) дейности ((P)ACT) и ще се разшири неговият обхват, за да включва цялото приложимо законодателство с процеси и инициативи за оценка на безопасността за насърчаване на координирането на дейностите по оценяване на безопасността в законодателството на ЕС и осигуряване на прозрачност на текущите оценки. Тази работа ще окаже влияние върху ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ и EU-OSHA, но няма да се изискват допълнителни ресурси за агенциите. ЕСНА вече управлява (P)ACT за процеси по регламентите REACH, CLP и Регламента относно УОЗ. ЕОБХ вече управлява OpenEFSA, който съдържа подобно равнище на информация като PACT във връзка със законодателството в областта на храните и фуражите. Ресурсите за функционирането и непрекъснатото предоставяне на информация се усвояват от агенциите като част от съществуващите процеси. Понастоящем ЕЕА и EU-OSHA не участват в каквито и да е процеси, свързани с базата данни, поради което за тях не са необходими ресурси. Разработването и координирането на системата се покрива от ресурсите, предоставени за общата платформа за данни.

С предложението се създава **хранилище на референтни стойности** с цел насърчаване на повторното използване на съществуващите референтни стойности и следователно подобряване на съгласуваността на оценките и намаляване на повторението на извличане на референтни стойности. Предложението ще окаже влияние върху ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA и Комисията. За да се извърши необходимата работа, от първата година ЕСНА ще се нуждае от 1 ЕППВ (1 срочно нает служител) годишно и оперативен бюджет от 0 EUR през първата година, през втората година от 650 000 EUR, през третата година от 650 000 EUR и от четвъртата година от 200 000 EUR годишно. За ЕАОС, ЕОБХ, ЕМА, EU-OSHA или Комисията няма да са необходими допълнителни ресурси. ЕСНА разработи и управлява инструмента за търсене за законодателството на ЕС в областта на химикалите (EUCLEF). В EUCLEF са изброени някои регулаторни референтни стойности, получени и приложими съгласно тези законодателни актове. ЕСНА ще трябва да съпостави „старите научни референтни стойности“, което може да стане чрез сключване на договор. Новите научни референтни стойности ще бъдат предоставяни на хранилището постепенно като част от процесите на оценка на ЕСНА. ЕСНА ще изисква допълнителни ресурси за разработване, функциониране и поддържане на хранилището, като ще поддържа контакт с доставчици на данни. ЕОБХ разработи и поддържа базата данни OpenFoodTox, в която са обобщени научните референтни стойности, получени от ЕОБХ като част от неговите дейности по оценяване. ЕОБХ ще продължи своята дейност и ще предостави информацията за новото хранилище като част от своите налични ресурси. Поради това няма да са необходими допълнителни ресурси. След влизането в сила на настоящото законодателство ЕМА ще трябва непрекъснато да предоставя на новото хранилище всички нови предполагаеми недействащи концентрации (PNEC), получени за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба. Това може да се направи ефективно като част от бъдещите дейности по оценяване на ЕМА. Освен това, що се отнася до лекарствените средства за хуманна употреба, тази дейност може да бъде автоматизирана, тъй като цифровизацията на оценката на риска за околната среда е предвидена като част от преразглеждането на законодателството в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба. Поради това няма да са необходими допълнителни ресурси. Понастоящем ЕЕА и EU-OSHA не притежават каквито и да е подходящи данни за хранилището. Поради това няма да са необходими допълнителни ресурси. Увеличаването на приноса за ЕСНА ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE.

С предложението ще се утвърдят официално създаването и функционирането на **база данни с информация относно действащото право и правните задължения**, приложими по отношение на химикалите съгласно законодателството на Съюза, с цел да се насърчи съответствието. Тази работа ще окаже влияние върху ЕСНА, но няма да се изискват допълнителни ресурси съгласно настоящото предложение. ЕСНА вече управлява църсене за законодателството на ЕС в областта на химикалите (EUCLEF) като част от споразумението за финансов принос с ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“. Споразумението за финансов принос възлиза на около 1,0—1,4 милиона евро годишно. ЕСНА управлява услугата чрез наемането на 4 временни служители (около 270 000 EUR годишно) и чрез изпълнители: комуникационни дейности и външни информационни бюра — 60 000 EUR годишно, разходи за ИТ — 200 000 EUR годишно, разходи за

данни — 430 000 EUR годишно. Тези съществуващи ресурси ще бъдат използвани за продължаване на работата, по-нататъшно развитие и ограничено разширяване на системата. Ресурсите за значително разширяване на системата, като например хранилището на референтни стойности, са осигурени в рамките на работата по хранилището на референтни стойности. Въпреки че съгласно настоящото предложение не се изискват ресурси, в законодателното предложение за регламент относно ЕСНА следва да се разгледа факта, че функционирането на EUCLEF се е превърнало в структурна задача за ЕСНА и че финансирането следва да стане част от годишния принос към ЕСНА.

С предложението ще се създаде база данни относно **свързани с екологичната устойчивост данни относно химикалите**. Въпросната работа ще окаже влияние върху ЕСНА. От ЕСНА ще се изисква да създаде базата данни, да я управлява, да установи и поддържа потоците от подходящи данни в базата данни и да осигури тълкуване на данните. Други агенции (ЕАОС, ЕОБХ, ЕМА и EU-OSHA), в случай че разполагат с екологично устойчиви данни относно химикали, ще предоставят тези данни на ЕСНА и ще си сътрудничат с нея при разработването, ако това е необходимо. За да извърши тази работа, от втората година ЕСНА ще се нуждае от 1 ЕПРВ (1 срочно нает служител) годишно и оперативен бюджет в размер на 0 EUR годишно; Други агенции няма да се нуждаят от допълнителни ресурси, тъй като тяхната задача е лека, понастоящем не събират активно каквито и да е съответни данни и ако разполагат с такива данни, количеството на съхраняваната в момента информация е много ограничено. Потенциалната работа относно сътрудничество в тази област може да бъде поета от настоящите ресурси на агенциите. Увеличаването на приноса за ЕСНА ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE.

С предложението ще се създаде **механизъм за генериране на данни**, с който на ЕСНА и на Комисията ще се предостави възможност да възлагат изследвания в подкрепа на прилагането на законодателството на Съюза в областта на химикалите в рамките на мандата на ЕСНА или да допринасят за разработването на политиката на Съюза в областта на химикалите. Изследванията може да бъдат възложени само когато резултатите не могат да бъдат получени чрез съществуващи правни разпоредби и те нямат доминираща цел в областта на научноизследователската и развойна дейност. С механизма на ЕСНА и Комисията ще се предостави възможност да генерират данни, когато това е необходимо и не могат да бъдат получени по друг начин. Участието на ЕСНА е необходимо, тъй като възлагането на такива проучвания изисква технически експертен опит. За да извърши посочената работа, ЕСНА ще се нуждае през първата година от 1 ЕПРВ (1 срочно нает служител) и оперативен бюджет от 0 EUR, през втората година — от 2 ЕПРВ (1 срочно нает служител и 1 СА) и оперативен бюджет от 1 000 000 EUR, през третата година — от 2 ЕПРВ (1 срочно нает служител и 1 договорно нает служител) и оперативен бюджет от 3 000 000 EUR, и от четвъртата година — от 2 ЕПРВ (1 срочно нает служител и 1 договорно нает служител) годишно и оперативен бюджет от 5 000 000 EUR. Не съществува текущ процес, но има допълнителен процес, управляван от ЕОБХ във връзка с хранителния сектор (4 ЕПРВ годишно, 15 000 000 EUR годишно). Той ще продължи да се управлява заедно с новия, като и от двете агенции (ЕСНА и ЕОБХ) се изисква да си сътрудничат, когато възлагат такива изследвания и разработват

съвместен план. Увеличаването на приноса за ЕСНА ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE.

С предложението ще се увеличи обхвата на **задължението за уведомяване за изследвания**, преди тяхното начало, от хранително-вкусовата промишленост към целия химически сектор. Работата ще изисква допълнителни ресурси за ЕСНА. От първата година ЕСНА ще се нуждае от 3 ЕПРВ (1 срочно нает служител и 2 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет през първата година от 0 EUR, през втората година от 1 200 000 EUR, през третата година от 400 000 EUR и от четвъртата година от 200 000 EUR годишно. От ЕСНА ще се изисква да разработи базата данни, да я управлява, да улеснява и проверява спазването на разпоредбите и да предоставя информация за обратна връзка на отговорните лица. ЕОБХ вече управлява база данни за уведомяване за изследвания с цел да се изпълни задължението съгласно законодателството в хранителния сектор. Използването на ресурси възлиза на 2 ЕПРВ годишно и 400 000 EUR годишно. От ЕОБХ и ЕСНА ще се изисква да гарантират съвместимостта на системите. Във връзка с това не са необходими допълнителни ресурси за ЕОБХ. Увеличаването на приноса за ЕСНА ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE.

С предложението ще се утвърди официално функционирането на **рамката за показатели за химикали** и ще се установи **система за ранно предупреждение и за действие по отношение на химикалите**. Работата ще изисква допълнителни ресурси за ЕПРВ. От първата година ЕАОС ще се нуждае от 1 ЕПРВ (1 срочно нает служител) годишно и оперативен бюджет за първата година от 0 EUR, за втората година от 300 000 EUR, а от третата година — от 150 000 EUR годишно. ЕАОС и ЕСНА вече разработват съвместно рамката за показатели за химикали като част от поетия ангажимент съгласно 8-та програма за действие за околната среда. Тъй като ресурсите за рамката за показатели (2 ЕПРВ годишно за ЕСНА, 1 ЕПРВ годишно за ЕАОС) вече бяха разпределени като част от 8-та програма за действие за околната среда, за тази работа не са необходими допълнителни ресурси. Създаването на системата за ранно предупреждение и за действие по отношение на химикалите е нова, несъществуваща задача, чиято цел е значително да се съкрати регулаторният отговор по отношение на установените рискове. На ЕАОС ще бъде възложена задачата да събира сигнали за ранно предупреждение от други агенции, държави членки и чрез собствената си дейност и да съставя годишен доклад във връзка с обсъждането и вземането на решение относно последващите действия с органите на държавите членки. Увеличаването на приноса за ЕАОС ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE. Други агенции с принос (ЕСНА, ЕОБХ, ЕМА и EU-OSHA) ще поемат разходите като част от съществуващи дейности. В случая на ЕСНА разпределените ресурси за рамката от показатели ще бъдат частично използвани за подпомагане на ЕАОС чрез генериране на подходящи сигнали за ранно предупреждение. Увеличаването на приноса за ЕАОС ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE.

С предложението се създава **обсерватория за специфични химикали с потенциален принос към нововъзникващите рискове, породени от химикали**. С това фактически ще се утвърди официално функционирането на съществуващата обсерватория на ЕС за наноматериали и нейния обхват ще се разшири до специфични химикали, за които се счита, че ще се ползват от допълнителен контрол и надеждна информация относно техните свойства,

аспекти на безопасността, употреби и присъствие на пазара. Тази работа ще окаже влияние върху ЕСНА, но няма да се изискват допълнителни ресурси съгласно настоящото предложение. ЕСНА управлява обсерваторията на ЕС за наноматериали като част от споразумение за финансов принос с ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“. Използването на ресурси възлиза на приблизително 700 000 EUR годишно, включително 3 ЕПРВ (3 договорно наети служители). Тези съществуващи ресурси ще бъдат използвани за продължаване на работата, по-нататъшно развитие и ограничено разширяване на системата. В законодателното предложение при изготвянето на регламент относно ЕСНА ще се разгледа фактът, че функционирането на EUCLEF се е превърнало в структурна задача за ЕСНА и че финансирането следва да стане част от годишния принос към ЕСНА.

Нужди от ресурси за дейност във връзка с предложението за Регламент за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите									
Дейност	ЕПРВ						Оперативни разходи (в 1000 EUR)		
	2025 Г.		2026 Г.		2027 Г.		2025 г.	2026 г.	2027 г.
	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ			
Обща платформа за данни	5	16	5	16	5	16	950	3442	4077
Информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (PCNEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Информация за регулаторни процеси относно химикалите	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Хранилище на референтни стойности	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Информация относно задълженията съгласно актовете на Съюза в областта на химикалите	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Свързани с екологичната устойчивост данни относно химикалите	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Механизъм за генериране на данни	1	0	1	1	1	1	0	1000	3000
Механизъм за уведомяване за изследвания и база данни за уведомяване за изследвания	1	2	1	2	1	2	0	1200	400
Система за ранно предупреждение и действие за нововъзникващи рискове, породени от химикали, и рамка от показатели	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Обсерватория за специфични химикали с потенциален принос към нововъзникващите рискове, породени от химикали	0	0	0	0	0	0	0	0	0
СБОР	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657

Нужди от ресурси за всяка агенция/служба във връзка с предложението за Регламент за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се

гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите									
	ЕПРВ						Оперативни разходи (в 1000 EUR)		
	2025 Г.		2026 Г.		2027 Г.		2025 Г.	2026 Г.	2027 Г.
Агенция/Служба	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ			
ЕСЧА	7	8	9	10	9	10	0	5076	7023
ЕАОС	3	2	3	2	3	2	0	766	684
ЕОБХ	0	5	0	5	0	5	670	670	670
ЕМА	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
СИЦ	0	0	0	0	0	0	180	180	180
СБОР	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657

Текущо използване на ресурси за техническата и научната работа, която трябва да бъде прехвърлена на агенциите като част от предложението за Регламент за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите	
IPSCHEM	Общо 4,5 ЕПРВ годишно: ГД „Съвместен изследователски център“ — персонал 2,5 ЕПРВ годишно + ИТ експерти intra muros 2 ЕПРВ годишно (130 000 годишно).
Информация за регулаторни процеси относно химикалите	ЕСЧА вече управлява (P)ACT за процеси по регламентите REACH, CLP и Регламента относно УОЗ. ЕОБХ вече управлява OpenEFSA, който съдържа подобно равнище на информация като PACT. Ресурсите за функционирането и непрекъснатото предоставяне на информация се усвояват от агенциите.
Информация относно задълженията съгласно актовете на Съюза в областта на химикалите	ЕСЧА вече управлява EUCLEF и това е финансирано чрез споразумение за финансов принос между ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ и ЕСЧА. Не са необходими допълнителни ресурси, но официалното утвърждаване на разпределението на ресурсите следва да се извърши чрез предложението за регламент относно ЕСЧА.
Обсерватория за специфични химикали с потенциален принос към нововъзникващите рискове, породени от химикали	ЕСЧА вече управлява обсерваторията на ЕС за наноматериали и това е финансирано чрез споразумение за финансов принос между ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ и ЕСЧА. Не са необходими допълнителни ресурси, но официалното утвърждаване на разпределението на ресурсите следва да се извърши чрез предложението за регламент относно ЕСЧА.
СБОР	2,5 ЕПРВ годишно редовен персонал; 2 ЕПРВ годишно изпълнители intra muros или временни служители (около 130 000 EUR годишно)

В обобщение, законодателното предложение относно данните за химикалите се състои от 10 отделни дейности, които ще окажат влияние върху нуждите от

ресурси на ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ, ЕМА и Комисията. През първите три години ще са необходими до **32 ЕПРВ (12 срочно наети служители + 20 договорно наети служители)** годишно и оперативен бюджет в размер до **8 657 000 EUR** годишно. През четвъртата година и след това ще са необходими **20 ЕПРВ (12 срочно наети служители и 8 договорно наети служители)** годишно и оперативен бюджет от **7 080 000 EUR** годишно. Следва да се отбележи, че някои дейности, включени в изчислението по-горе, вече съществуват и се финансират като част от съществуващата основна работа на ЕСНА и ЕОБХ (като (P)АСТ), чрез споразуменията за финансов принос между ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ и ЕСНА (EUCLEF и Обсерваторията на ЕС за наноматериали) или от основните дейности на СИЦ (IPCNEM). Ресурсите за функционирането на (P)АСТ и портала OpenEFSA, които трябва да бъдат включени в разширената версия на (P)АСТ, ще бъдат използвани за покриване на разширяването на обхвата на (P)АСТ до други законодателни актове, включително обединяването на OpenEFSA и (P)АСТ. Ресурсите за функционирането на EUCLEF и Обсерваторията на ЕС за наноматериали ще бъдат използвани за продължаване на работата, развитие и ограничено разширяване на обхвата на системите, докато фактът, че функционирането на EUCLEF и Обсерваторията на ЕС за наноматериали се е превърнало в структурна задача за ЕСНА и че има нужда да се гарантира, че финансирането следва да бъде част от годишния принос към ЕСНА ще бъде разгледан в предложението за регламент относно ЕСНА. Поради това за тази част от работата не са необходими допълнителни ресурси съгласно настоящото предложение. Използваните понастоящем ресурси за функционирането на IPCNEM се състоят от 2,5 ЕПРВ годишно редовен персонал, 2 ЕПРВ изпълнители intra muros (130 000 EUR годишно). Тъй като тази задача ще бъде преразпределена, ресурсите, които понастоящем се използват за нея, няма да са необходими на Комисията. Поради това, **в сравнение със състоянието в момента, общото нетно увеличение на ресурсите от 2028 г. и след това ще бъде 15,5 ЕПРВ** годишно и с оперативен бюджет от **7 080 000 EUR** годишно.

Предложение за Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM (2022) 677 final):

На теория можеше да бъдат приети национални законодателни актове в държавите членки. С тях обаче би се наложило да се гарантира последователно прилагане в целия ЕС и неизбежно би се стигнало до допълнителна разпокъсаност на вътрешния пазар.

Задачите, свързани с разработването на законодателство на равнището на ЕС, не могат да бъдат възлагани на външни изпълнители.

С предложението на ЕСНА се възлага задачата да извърши проучване на обхвата на химикали в опаковки, които биха били кандидати за ограничаване. Това е нов процес, който ще изисква **1 ЕПРВ (1 срочно нает служител) годишно за 3 години** в ЕСНА. Увеличаването на приноса за ЕСНА ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE.

Ресурси, необходими за ЕСНА във връзка с предложение за Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки (COM (2022) 677 final):						
	ЕПРВ			Оперативни разходи (в 1000 EUR)		
Законодателство	2025 Г.	2026 Г.	2027 Г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.

	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ			
Опаковки и отпадъци от опаковки	1	0	1	0	1	0	0	0	0
СБОР	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Предложение за Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM (2023) 420 final):

С предложението се определят промени в изискванията за докладване на държавите членки по отношение на потока от данни за повторната употреба на продуктите към Европейската агенция за околната среда. По-строгите изисквания за докладване ще изискват **1 ЕПРВ (1 срочно нает служител)** годишно в ЕАОС. Увеличаването на приноса за ЕАОС ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE.

Ресурси, необходими на ЕАОС във връзка с предложение за Директива за изменение на рамковата директива относно отпадъците (COM (2023) 420 final)									
	ЕПРВ						Оперативни разходи (в 1000 EUR)		
Законодателство	2025 Г.		2026 Г.		2027 Г.		2025 г.	2026 г.	2027 г.
	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	СРОЧНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ	ДОГОВОРНО НАЕТИ СЛУЖИТЕЛИ			
Рамкова директива относно отпадъците	1	0	1	0	1	0	0	0	0
СБОР	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Предложение за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM (2023) 451 final):

Необходима е подкрепата на ЕСНА за подобряване на оценката на риска във връзка с останалите изключения за опасни вещества, по-специално за преразглеждане на разширяването на обхвата и потенциалното по-широко покритие на рискови вещества (**1 ЕПРВ (1 срочно нает служител)** годишно за ЕСНА). Увеличаването на приноса за ЕСНА ще бъде компенсирано чрез намаляване на бюджета на LIFE.

Ресурси, необходими на ЕСНА във връзка с предложение за Регламент относно изискванията за кръговост при проектирането на превозни средства и относно управлението на излезлите от употреба превозни средства (COM (2023) 451 final)									
	ЕПРВ						Оперативни разходи (в 1000 EUR)		
Законодателство	2025 Г.		2026 Г.		2027 Г.		2025 г.	2026 г.	2027 г.
	СРОЧНО	ДОГОВОР	СРОЧНО	ДОГОВОР	СРОЧНО	ДОГОВОР			

	НАЕТИ СЛУЖИТ ЕЛИ	НО НАЕТИ СЛУЖИТ ЕЛИ	НАЕТИ СЛУЖИТ ЕЛИ	НО НАЕТИ СЛУЖИТ ЕЛИ	НАЕТИ СЛУЖИТ ЕЛИ	НО НАЕТИ СЛУЖИТ ЕЛИ			
Регламент за излезлите от употреба превозни средства	1	0	1	0	1	0	0	0	0
СБОР	1	0	1	0	1	0	0	0	0

--

1.6. Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата

☐ **ограничен срок на действие**

- ☐ в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- ☐ Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ за бюджетни кредити за поети задължения и от ГГГГ до ГГГГ за бюджетни кредити за плащания.

☒ **неограничен срок на действие**

- Изпълнение с период на започване на дейност от 2025 г. до 2028 г.,
- последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета⁶¹

☒ **Пряко управление от Комисията**

- ☒ от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;
- ☐ от изпълнителните агенции

☐ **Споделено управление с държавите членки**

☒ **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

- ☐ трети държави или на органите, определени от тях;
- ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);
- ☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;
- ☒ органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент;
- ☐ публичноправни органи;
- ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;
- ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и на които са предоставени подходящи финансови гаранции;
- ☐ органи или лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.
- *Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.*

⁶¹ Подробности във връзка с методите на изпълнение на бюджета и позовавания на Финансовия регламент може да бъдат намерени на уебсайта BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Настоящата законодателна финансова обосновка включва увеличаване на приноса към ЕСНА и ЕАОС и споразумения за финансов принос/ниво на услугите с ЕОБХ и ЕМА.

Комисията ще отговаря като цяло за изпълнението на предложения регламент, както и за докладването на Европейския парламент и Съвета относно изпълнението и спазването. Агенциите ще докладват за изпълнението на своя принос и свързаните с него действия в своите годишни отчети за дейността.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол

Настоящата законодателна финансова обосновка включва увеличаване на приноса към ЕСНА и ЕАОС и споразумения за финансов принос/ниво на услугите с ЕОБХ и ЕМА.

По отношение на тези разходи ГД „Околна среда“, в контекста на своя надзор върху децентрализираните субекти, и агенциите ще прилагат своите съответни стратегии за контрол.

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел те да бъдат намалени

Въпреки че Комисията ще отговаря като цяло за прилагането на предложения регламент, както и за докладването на Европейския парламент и Съвета относно прилагането и съответствието, предоставените на разположение на агенциите допълнителни ресурси ще попадат в обхвата на техните системи за вътрешен контрол и управление на риска, които са приведени в съответствие със съответните международни стандарти. ГД „Околна среда“ ще прилага контрола, свързан с нейния надзор върху децентрализираните агенции. Не са установени специфични рискове във връзка с изпълнението на допълнителния бюджет, който ще бъде предоставен на агенциите.

2.2.3. Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

Очаква се рискът от грешки при плащане и при приключване да остане под 2 %. Агенциите носят пълна отговорност за изпълнението на своя бюджет, а ГД „Околна среда“ отговаря за редовното плащане на вноските.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита, например от стратегията за борба с измамите.

Освен контрола, произтичащ от изброените по-горе стратегии за контрол, действието подлежи на контрол от Службата за вътрешен одит, в качеството ѝ на вътрешен одитор на Комисията и на децентрализираните агенции, и от

Европейската сметна палата, в качеството ѝ на външен одитор на институциите на ЕС.

Комисията поддържа солидна стратегия за борба с измамите (СКБИ), която в момента е в процес на преразглеждане. ГД „Околна среда“ допълва това с местна стратегия за борба с измамите, която обхваща дейностите, попадащи в съответните ѝ компетенции.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Финансов принос			
	Номер	Многогод. /едногод. ⁶²	от държави от ЕАСТ ⁶³	от държави кандидатки и потенциални кандидати ⁶⁴	от други трети държави	други целеви приходи
3	09.0202 — „Кръгова икономика и качество на живот“ по линия на програма „LIFE“	Многого д.	ДА	ДА	НЕ	НЕ
3	09.10.01 Европейска агенция по химикали — директиви и международни конвенции в областта на околната среда	Многого д.	ДА	НЕ	НЕ	НЕ
3	09.10.02 — Европейска агенция за околната среда (ЕАОС)	Многого д.	ДА	ДА	ДА	НЕ

- Поискани нови бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Не	се	прилага.
----	----	----------

⁶² Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

⁶³ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

⁶⁴ Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидати от Западните Балкани.

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	Номер	Функция 3 (Природни ресурси и околната среда)
--	--------------	--

Агенция: ЕСНА — Директиви за околната среда			2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
Дял 1: Разходи за персонал	Поети задължения	1а)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Плащания	2а)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Дял 2: Инфраструктура	Поети задължения	1б)					
	Плащания	2б)					
Дял 3: Оперативни разходи	Поети задължения	1в)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Плащания	2в)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
ОБЩО бюджетни кредити за агенция ЕСНА	Поети задължения	=1а + 1б + 1в	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Плащания	=2а + 2б + 2в	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Подробностите за задачите, които трябва да изпълнява ЕСНА, са посочени в работния документ на службите на Комисията⁶⁵, придружаващ настоящото законодателно предложение, по-специално в приложения III и IV. Посоченото по-горе увеличаване на приноса към ЕСНА ще бъде компенсирано от програма „LIFE“ (бюджетен ред: 09.02.02).

Агенция: ЕАОС			2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
Дял 1: Разходи за персонал	Поети задължения	1а)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Плащания	2а)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Дял 2: Инфраструктура	Поети задължения	1б)					
	Плащания	2б)					
Дял 3: Оперативни разходи	Поети задължения	1в)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Плащания	2в)	0	0	0,766	0,684	1,450
ОБЩО бюджетни кредити за ЕАОС	Поети задължения	=1а + 1б + 1в	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Плащания	=2а + 2б + 2в	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Подробностите за задачите, които трябва да изпълнява ЕАОС, са посочени в работния документ на службите на Комисията⁶⁶, придружаващ настоящото законодателно предложение, по-специално в приложения III и IV. Посоченото по-горе увеличаване на приноса към ЕАОС ще бъде компенсирано от програма „LIFE“ (бюджетен ред: 09.02.02).

ГД: „Околна среда“	Бюджетен ред: 09.02.02		2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
--------------------	------------------------	--	---------	---------	---------	---------	------

⁶⁵ SWD (2023) 850

⁶⁶ SWD(2023) 850.

Споразумение за финансов принос/споразумение за нивото на услугите с ЕОБХ	Поети задължения	1a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
	Плащания	2a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
Споразумение за финансов принос/споразумение за нивото на услугите с ЕМА	Поети задължения	1б)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
	Плащания	2б)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
Административни договорености със СИЦ	Поети задължения	1б)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
	Плащания	2б)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
О ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	4)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
	Плащания	5)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
О ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		6)					
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Околна среда“	Поети задължения	=4+6	—	1,647	1,647	1,647	4,940
	Плащания	=5+ 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940

Нуждата от допълнителни ресурси за ЕОБХ се оценява на 3-ма договорно наети служители и 2 милиона евро оперативни разходи. Нуждата от допълнителни ресурси за ЕМА се оценява на 3-ма договорно наети служители и 0,3 милиона евро оперативни разходи. За периода 2025—2027 г. тези разходи ще бъдат покрити чрез споразумение за финансов принос/споразумение за нивото на услугите между агенциите и ГД „Околна среда“. Без да се засяга споразумението за бъдещата МФР, разходите от 2028 г. следва да бъдат покрити от субсидиите от ЕС за тези агенции.

Освен това необходимостта от допълнителни ресурси за СИЦ се оценява на 0,540 милиона евро оперативни разходи, които да бъдат предоставени чрез административна договореност.

			2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
--	--	--	---------	---------	---------	---------	------

О ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи (всички оперативни функции)	Поети задължения	4)					
	Плащания	5)					
ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми (всички оперативни функции)		6)					
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—6 от многогодишната финансова рамка (Референтна стойност)	Поети задължения	=4+6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Плащания	=5+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Функция от многогодишната финансова рамка	7	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

Този раздел следва да се попълни, като се използват „бюджетните данни за административни разходи“, които първо се въвеждат в [приложението към законодателната финансова обосновка](#) (приложение 5 към Решението на Комисията относно вътрешните правила за изпълнение на раздел „Европейска комисия“ от общия бюджет на Европейския съюз). Посоченото приложение се качва в DECIDE с цел провеждане на междуетроведомствени консултации.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	ОБЩО
ГД: <.....>						
☐ Човешки ресурси						
☐ Други административни разходи						
ОБЩО ГД <....>						
	Бюджетни кредити					

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	(Общо задължения = поети плащания)								
---	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—7 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Плащания	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

Бюджетни кредити за поети задължения, в млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите			Година N		Година N+1		Година N+2		Година N+3		Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)						ОБЩО	
	РЕЗУЛТАТИ																	
	Вид ⁶⁷	Средн и разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Брой	Разходи	Общ брой	Общо разходи
СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ № 1 ⁶⁸ ...																		
— Резултат																		
— Резултат																		
— Резултат																		
Междинен сбор за специфична цел № 1																		
СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ № 2...																		
— Резултат																		
Междинен сбор за специфична цел № 2																		
ОБЩО																		

⁶⁷ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр.: брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

⁶⁸ Описана в точка 1.4.2. „Специфична цел/специфични цели ...“

3.2.3. Очакваното отражение върху човешките ресурси и бюджетните кредити за административни разходи на ЕСНА, ЕАОС, ЕОБХ и ЕМА

3.2.3.1. Очаквани нужди от човешки ресурси на ЕСНА

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси.
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Когато е приложимо, сумите отразяват сумата на вноската на Съюза за агенцията и другите приходи на агенцията (такси и възнаграждения).

	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
--	---------	---------	---------	---------	---------	------

Срочно наети служители (степени AD)	—	—	1,330	3,548	3,619	8,496
Срочно наети служители (степени AST)	—	—	—	—	—	—
Договорно наети служители	—	—	0,436	1,444	1,473	3,352
Командировани национални експерти	—	—	—	—	—	—

ОБЩО	—	—	1,765	4,991	5,091	11,848
-------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Изисквания по отношение на персонала (ЕПРВ):

	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
--	---------	---------	---------	---------	---------	------

Срочно наети служители (степени AD)	—	—	13	17	17	
Срочно наети служители (степени AST)	—	—	—	—	—	
Договорно наети служители	—	—	8	13	13	
Командировани национални експерти	—	—	—	—	—	

ОБЩО	—	—	21	30	30	
-------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси на ЕИП

- ☐ Предложението не налага използване на човешки ресурси.

- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Когато е приложимо, сумите отразяват сумата на вноската на Съюза за агенцията и другите приходи на агенцията (такси и възнаграждения).

	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
--	---------	---------	---------	---------	---------	------

Срочно наети служители (степени AD)	—	—	0,470	0,959	0,978	2,406
Срочно наети служители (степени AST)	—	—	—	—	—	—
Договорно наети служители	—	—	0,125	0,255	0,260	0,640
Командировани национални експерти	—	—	—	—	—	—

ОБЩО			0,595	1,214	1,238	3,046
-------------	--	--	-------	-------	-------	-------

Изисквания по отношение на персонала (ЕПРВ):

	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
--	---------	---------	---------	---------	---------	------

Срочно наети служители (степени AD)	—	—	4	4	4	
Срочно наети служители (степени AST)	—	—	—	—	—	
Договорно наети служители	—	—	2	2	2	
Командировани национални експерти	—	—	—	—	—	

ОБЩО			6	6	6	
-------------	--	--	---	---	---	--

3.2.3.3. Очаквани нужди от човешки ресурси на ЕМА

- ☐ Предложението не налага използване на човешки ресурси.
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Изисквания по отношение на персонала (ЕПРВ):

	2025 г.	2026 г.	2027 г.
--	---------	---------	---------

Срочно наети служители (степени AD)	—		
Срочно наети служители (степени AST)	—	—	—
Договорно наети служители	3	3	3
Командировани национални експерти	—	—	—

ОБЩО	3	3	3
-------------	---	---	---

3.2.3.4. Очаквани нужди от човешки ресурси на ЕОБХ

- ☐ Предложението не налага използване на човешки ресурси.
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Изисквания по отношение на персонала (ЕПРВ):

	2025 г.	2026 г.	2027 г.
--	---------	---------	---------

Срочно наети служители (степени AD)	—		
Срочно наети служители (степени AST)	—	—	—
Договорно наети служители	5	5	5
Командировани национални експерти	—	—	—

ОБЩО	5	5	5
-------------	---	---	---

3.2.4. Съвместимост с текущата многогодишна финансова рамка

Предложението/инициативата:

- ☒ може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР).

Увеличенията на субсидиите на агенциите ще бъдат компенсирани от програма „LIFE“, с изключение на 2 ЕПРВ (2 СА) за ЕОБХ, които ще бъдат финансирани от текущия бюджет на ЕОБХ, както е описано по-горе.

- ☐ налага да се използват неразпределеният марж под съответната функция от МФР и/или специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР.
- ☐ налага преразглеждане на МФР.

3.2.5. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

- ☒ не предвижда съфинансиране от трети страни
- ☐ предвижда следното съфинансиране от трети страни, като оценките са дадени по-долу:

Бюджетни кредити в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N ⁶⁹	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

⁶⁹ Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата. Моля, заменете буквата N с очакваната първа година от изпълнението (например: 2021 г.). Същото за следващите години.

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - ☐ върху собствените ресурси
 - ☐ върху разните приходи
 - моля, посочете дали приходите са записани по разходни бюджетни редове ☐

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата ⁷⁰						
		Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)		
Статия								

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

--

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

--

⁷⁰

Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 20 % за разходи по събирането.