

Μногогодишна *работна* *програма* 2011 г. - 2013

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Реф. №: ECHA-MB/24/2010 окончателен (одобрен от Управителния съвет на ЕCHA)
ISBN: 978-92-9217-462-0
ISSN: 1831-6840
Дата: 22 юни 2010 г.
Език: английски

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

© Европейска агенция по химикали, 2010 г.

Възпроизвеждането е разрешено при условие че източникът е напълно признат в следната форма: „Източник: Европейската агенция по химикалите, <http://echa.europa.eu/>“, и при условие че е предоставена писмена нотификация на звеното за комуникации на ЕCHA (info@echa.europa.eu).

Европейската агенция по химикали, п.к. 400, FI-00120 Хелзинки, Финландия

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕCHA.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ВЪВЕДЕНИЕ	1
2	ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИТЕ ПРЕЗ ПЕРИОДА 2011—2013 г.	3
2.1	Мисията на ЕСНА	3
2.2	Визията на ЕСНА	4
2.3	Ценностите на ЕСНА	5
2.4	Основни приоритети на ЕСНА за периода 2011—2013 г.	5
3	ПРИЛАГАНЕ НА ПРОЦЕСИТЕ ПО REACH И CLP	7
3.1	Дейност 1 — Регистрация, обмен на данни и разпространение	7
3.1.1	Регистрация	7
3.1.2	Обмен на данни	9
3.1.3	Разпространение	10
3.2	Дейност 2 — Оценка	12
3.2.1	Оценка на досие	12
3.2.2	Оценка на вещества	15
3.3	Дейност 3 — Разрешаване и ограничения	15
3.3.1	Разрешаване	16
3.3.2	Ограничения	17
3.4	Дейност 4 — Класифициране и етикетиране	19
3.5	Дейност 5 — Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ	21
3.5.1	Насоки	21
3.5.2	Бюро за помощ	22
3.6	Дейност 6 — ИТ инструменти за научни цели	24
3.7	Дейност 7 — Научни и технически съвети за институциите и органите на ЕС	26
4	ОРГАНИ НА ЕСНА И МЕЖДУСЕКТОРНИ ДЕЙНОСТИ	28
4.1	Дейност 8 — Комитети и форум	28
4.1.1	КОР и КСИА	28
4.1.2	КДЧ	29
4.1.3	Форум	30
4.2	Дейност 9 – Апелативен съвет	31
4.3	Дейност 10 — Комуникации	32
4.4	Дейност 11 — Международно сътрудничество	34
4.4.1	Многостранни дейности	34
4.4.2	Работни отношения с трети страни и международни организации	35
5	УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ	36
5.1	Дейност 12 — Управление	36
5.2	Дейност 13 — Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство	37

5.3 Дейност 14 — Човешки ресурси и корпоративни услуги	39
5.4 Дейност 15 — Информационни и комуникационни технологии	40
6 ПРИЛОЖЕНИЯ	41
Приложение 1: Преглед на основните етапи от регламентите REACH и CLP, 2010—2013 г.	42
Приложение 2: Прогнозни приходи и разходи на ЕСНА през периода 2011—2013 г. (вкл. план за набиране на персонал).....	43
Приложение 3: Основни стойности за 2011—2013 г.....	46

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

C & L	Класифициране и етикетиране
CASPER	ИТ приложение за характеризирание с цел подбор, приоритизиране, оценка и докладване
CHESAR	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичните вещества
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията
ЕК	Европейска комисия
ДБХВ	Доклад за безопасност на химичното вещество
ECHA	Европейска агенция по химикали
ECVAM	Европейски център за валидиране на алтернативни методи
eChemPortal	Глобален портал за информацията относно химичните вещества
ЕАОС	Европейска агенция за околна среда
ЕИО	Европейска икономическа общност
EFSA	Европейски орган за безопасност на храните
EACT	Европейска асоциация за свободна търговия
EMAS	Схема за управление на околната среда и одитиране
ЕМЕА	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
EU-OSHA	Европейска агенция за безопасност и здраве при работа
GHS	Глобална хармонизирана система за класификация и етикетиране на химикали
HR	Човешки ресурси
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
IPA	Предприсъединителен инструмент
ISO	Международна организация по стандартизация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Единна международна информационна система за химичните вещества
СИЦ	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
УС	Управителен съвет
ДЧ	Държава-членка
КДЧ	Комитет на държавите-членки
КОДЧ	Компетентен орган на държава-членка
ODYSSEY	Система за подпомагане на вземането на решенията относно дейностите по оценяване
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчив, биоакумулиращ и токсичен
POP	Устойчиви органични замърсители
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
(Q)SAR	(Количествени) връзки структура-активност
КОР	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничение на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната ИТ система, осигуряваща поддръжка за REACH
RIP	Проекти за прилагане на REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH

SAICM	Стратегически подход за международно управление на химикалите
KCIA	Комитет за социално-икономически анализ
SIEF	Обмен на данни и форум за обмен на информация за веществата
MSP	Малки и средни предприятия
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
TA	Временен служител
TAIEX	Служба за техническа помощ и обмен на информация, ръководена от Генерална дирекция „Разширяване“ на Европейската комисия
ООН	Организация на обединените нации
UN ECE	Икономическа комисия за Европа на Организацията на обединените нации
vPvB	Много устойчив и много биоакмулиращ

ПРЕДГОВОР ОТ УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ

Регламентът REACH е най-амбициозното и всеобхватно законодателство относно химикалите в света. Неговата цел е да попълни пропуските в информацията относно свойствата на повечето от химичните вещества на пазара в ЕС и да въведе по-строга система, за да се сведат до минимум рисковете, които опасните вещества поставят за здравето на човека и околната среда. Регламентът има също за цел да повиши конкурентоспособността на химическата индустрия на ЕС, като създаде стимули за иновации и като премахне смущенията на вътрешния пазар.

REACH се допълва от регламента CLP, който привежда ЕС в съответствие с международната Глобална хармонизирана система (GHS) за съобщаване на опасните свойства на химичните вещества и смесите, като уеднаквява критериите за тяхното класифициране, етикетирание и опаковане. Както регламентът REACH, така и регламентът CLP ясно възлагат на производителите и вносителите на химични вещества и смеси отговорността да осъзнават потенциалните неблагоприятни ефекти на химикалите, да управляват рисковете, свързани с тяхната употреба, и да предават тази информация на клиентите и потребителите.

Към момента на изготвяне на настоящата многогодишна работна програма регламентът REACH е в сила от близо три години, а индустрията подлежи на специални задължения от близо две години. Европейската агенция по химикалите (ECHA) – създадена с регламента REACH – се разрасна от малоброен основен персонал до приблизително 400 служители, а нейните органи, Апелативен съвет, три научни комитета и форум по въпросите на прилагането, изпълняват своите задачи съгласно двата регламента. Мрежите за съобщаване на рискове, за национални бюра за помощ и за служителите по сигурността също допринасят за прилагането на REACH и CLP. Управителният съвет, най-висшият орган на ECHA за вземане на решения, направлява дейностите на ECHA и нейните органи.

Последните години потвърдиха очакванията, че прилагането на регламентите REACH и CLP представлява истинско предизвикателство за всички засегнати страни – индустрията, компетентните органи на държавите-членки, Европейската комисия и ECHA като централен координатор за двата регламента. ECHA натрупа опит и от предварителната регистрация и предприе планиране за извънредни ситуации предвид високото ниво на несигурност по отношение на броя и момента на подаване на регистрационни досиета и нотификации за C&L, които следва да бъдат получени съответно до 30 ноември 2010 г. и 3 януари 2011 г. Подобна несигурност преобладава също за крайния срок за регистрация през 2013 г. При все това Управителният съвет е уверен, че ECHA може да се справи с тази несигурност по ефективен начин.

Точният брой на регистрациите, получени до крайния срок през ноември 2010 г. ще бъде решаващ за работното натоварване и финансовите средства на ECHA през 2011—2013 г. Следователно предпоставките, на които се опира многогодишната работна програма, ще трябва да бъдат изцяло преразгледани в началото на 2011 г. и вероятно нуждите от персонал и разпределението на ресурсите за следващите години ще бъдат променени значително. Също така остава да се изясни дали приходът, генериран от досиетата, подадени до първия краен срок за регистрация, ще бъде достатъчен — както е прогнозирано от Комисията — за финансиране на всички дейности на Агенцията до 2014 г. Управителният съвет е готов да съдейства на ECHA при осъществяването на предстоящата преоценка и необходимите промени, които трябва да се извършат в работната програма за 2011 г. и съответното им отражение в следващата многогодишна работна програма.

Както през първите години от съществуването на ECHA, работата на ECHA през следващите години трябва да се отличава с научнообосновани решения и отлични регулаторни постижения: това включва събиране на най-добрия научен и технически опит с цел да се използва непрекъснато нарастващия обем от висококачествени данни за химичните вещества. В същото време Агенцията трябва да работи напълно независимо. Висококачествената научна дейност и независимостта гарантират обективни и добре обосновани становища и решения, които ще дадат възможност на ECHA да си изгради репутация на регулаторен орган на световно ниво.

ПРЕГЛЕД ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

Многогодишната работна програма за периода 2011—2013 г. на Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) представя преглед на дейностите на Агенцията за следващите три години. По-подробното планиране е представено в годишната работна програма на ЕЧА, която вече е изготвена за 2010 г. Многогодишната работна програма се преразглежда всяка година и нейният времеви обхват се придвижва напред с една годна.

През трите години след установяването на тази Агенция през 2007 г. ЕЧА успешно се справи с управлението на първите стъпки за прилагане на новото законодателство на ЕС относно химикалите и определи важни цели за установяване на единна за света цялостна система за оценка и управление на риска от химикалите. Настоящата многогодишна работна програма е изготвена в момент, когато до първия краен срок за регистрация 30 ноември 2010 г. остават още няколко месеца. Понастоящем ЕЧА все още е изправена пред висока степен на несигурност, по-специално по отношение на броя на регистрационните досиета, които дружествата ще подадат до крайния срок през 2010 г. (и до следващия краен срок през 2013 г.) и който ще бъде решаващ за работното натоварване и финансовите средства на ЕЧА през 2011—2013 г. Поради това програмата се основава на базисни стойности за основните оперативни процеси (представени в приложение 3), които представляват непълна актуализация на прогнозите на Европейската комисия, направени при изготвяне на регламента REACH. Следва да се отбележи, че ако броят на регистрациите през 2010 г. се повиши значително над тези прогнози, ЕЧА ще трябва да поиска допълнителен персонал, който да извършва научна оценка на регистрационните досиета. По-голяма сигурност на планирането може да има едва в началото на 2011 г., когато предстои следващото редовно преразглеждане на многогодишната работна програма.

Понастоящем европейските институции обмислят нови задачи за ЕЧА, които трябва да бъдат обмислени при подготовката на настоящата програма. Предложението на Комисията за нов регламент относно биоцидните продукти ¹, придвижва на ЕЧА да бъде възложен прегледът на активните биоцидни вещества и на заявленията за разрешаване на биоцидни продукти от 2013 г. За да може своевременно да изгради опит и да пригоди ИТ инструментите за научни цели, ЕЧА е представила на Комисията план за започване на подготвителни действия за планираното законодателство от 2011 г., а не от 2012 г.

Значението на научно-техническите дейности на Комисията в областта на процедурите за оценяване, разрешаване и ограничаване, ще нарасне през 2011—2013 г. и ще ангажира по-голямата част от новия научен персонал. Богатството на информацията за всяко вещество, получена от досиетата до първия краен срок за регистрация, и оценката на досиетата, ще подпомогнат ЕЧА, държавите-членки и Комисията да заемат много по-твърда позиция при съставянето на предложения или решения за силните инструменти на REACH за управление на риска. ЕЧА ще постави фокуса върху улесняването на тези усилия — не на последно място чрез гарантиране на надеждно начало на оценките на вещества през 2012 г. — и същевременно ще предоставя възможно най-добрите съвети за дружествата с оглед да се гарантира безопасната употреба на химикалите.

Успешното прилагане на REACH зависи от сътрудничеството, базирано на доверието между ЕЧА и нейните институционални партньори, както и от сътрудничеството с всички заинтересовани страни и групи. Поради това оценяваме много високо вашите коментари относно настоящата многогодишна работна програма, която ще бъде публикувана на уебсайта на Агенцията www.echa.europa.eu. Очакваме да научим вашето мнение.

Искрено се надявам, че многогодишната работна програма на ЕЧА ще ви бъде интересна и полезна.

Geert Dancet
Изпълнителен директор

¹ COM(2009)267

1 ВЪВЕДЕНИЕ

Създадена на 1 юни 2007 г., Европейската агенция по химикалите (ECHA) е в центъра на новата регулаторна система за химикалите в Европейския съюз (ЕС), установена с регламента REACH². На нея са възложени също важни функции в регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP³), приет през 2008 г. Тези нормативни актове са приложими във всички държави-членки на ЕС, без необходимост от транспониране в националното законодателство. Двата регламента следва да допринесат за осъществяването на Стратегическия подход за международно управление на химикалите (SAICM), приет на 6 февруари 2006 г. в Дубай. Целта на системата REACH и CLP е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, както и да улесни свободното разпространение на вещества в рамките на единния пазар. В допълнение, регламентът REACH насърчава използването на алтернативни методи вместо изпитване върху животни с цел оценяване на опасностите от химикалите и повишава конкурентоспособността и новаторството. В основата на регламента REACH стои принципът, че производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата имат отговорността да гарантират, че произвеждат, предлагат на пазара или употребяват вещества, които нямат отрицателно въздействие върху здравето на човека или околната среда. Неговите разпоредби са подкрепени от принципа на предпазливостта.

От практическа гледна точка се очаква регламентът REACH да запълни пропуските в познанията за химикалите, предлагани на европейския пазар преди 1981 г. Той прави оценката на риска от тези вещества по-ефективна и ускорява предлагането на безопасни и иновативни химикали на пазара, по-специално чрез прехвърляне на тежестта на доказване за идентифициране и контролиране на рисковете от компетентните органи към дружествата.

Успешното прилагане на регламентите REACH и CLP изисква добре функционираща агенция, способна да предоставя независими и качествени научнообосновани становища в рамките на строги правни срокове, както и да гарантира, че оперативните аспекти на законодателството функционират правилно. В същото време, ефикасното функциониране на регламентите REACH и CLP зависи и от институционалните партньори на ECHA, по-специално от държавите-членки на ЕС и Европейската комисия, от една страна, както и от индустрията, която трябва правилно да ги прилага, от друга. От самото начало надеждността на системите REACH и CLP ще се определя например от отпускането на достатъчно ресурси на национално ниво и от ефективната и справедлива политика на тяхното прилагане. В допълнение, тъй като ECHA носи отговорност за изготвянето на научни становища за Европейската комисия, успешното прилагане ще зависи от започването и правилното проследяване на тези процеси от Европейската комисия и/или от държавите-членки.

Планирането в настоящата работна програма се основава на базисните стойности, представени в приложение 3, които представляват актуализация на прогнозите на Комисията, направени при изготвянето на регламента REACH. Трябва да се отбележи, че базисните стойности продължават да са много несигурни, което означава, че се изисква постоянно наблюдение на обема на работата и евентуално преразпределяне на приоритетите и ресурсите през следващите години. Най-голямата несигурност касае

² Регламент (ЕО) № 1907/2006

³ Регламентът CLP (№ 1272/2008) относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси беше приет от Европейския парламент и Съвета в края на 2008 г. и влезе в сила на 20 януари 2009 г. Той прилага в ЕС международните критерии, договорени от Икономическия и социален съвет на ООН (UN ECOSOC), за класифициране и етикетирание на опасни вещества и смеси – известни като Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химични вещества и смеси (GHS). Регламентът постепенно ще отмени Директива 67/548/ЕИО и Директива 1999/45/ЕО от 1 декември 2010 г. по отношение на веществата и от 1 юни 2015 г. по отношение на смесите.

обема на регистрационните досиета, които дружествата ще представят в края на 2010 г., което ще има голямо въздействие върху работното натоварване на ЕСНА през 2011—2013 г.

Успоредно с действащите регламенти REACH и CLP Комисията предложи нов регламент относно предлагането на пазара и използването на биоцидни вещества⁴. Предложеният регламент предвижда допълнителни задачи за ЕСНА, а именно предлага Агенцията да започне да извършва преглед на активните биоцидни вещества и на заявленията за разрешаване на биоцидни продукти от 2013 г. Ако получи допълнително финансиране за тази цел, през 2011 г. ЕСНА ще има възможност да започне да набира персонал, да настройва ИТ инструментите си и да изгражда експертен опит, свързан с регламента.

⁴ COM(2009)267.

2 ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИТЕ ПРЕЗ ПЕРИОДА 2011—2013 г.

2.1 Мисията на ЕСНА

Мисията на ЕСНА е:

- да управлява всички задачи по REACH и CLP чрез изпълнение или координиране на необходимите дейности за гарантиране на съгласуваното им прилагане на ниво Общност
- да предоставя на държавите-членки и европейските институции възможно най-добрите научни съвети по въпроси, свързани с безопасността и социално-икономическите аспекти на употребата на химикали.

Това се постига чрез гарантиране на надежден процес за вземане на решения, като се използва възможно най-добрият научен, технически и регулаторен капацитет за постигане на съответствие с регламентите REACH и CLP.

ЕСНА помага за постигане на целите на регламентите REACH и CLP и по този начин за гарантиране на високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, като същевременно насърчава иновациите и конкурентоспособността. В учредителния регламент на Агенцията се посочва: *„Агенцията следва да играе централна роля, да гарантира, че законодателството в областта на химикалите и процеса на вземане на решения и научната му основа имат доверието на всички заинтересовани страни и обществеността. Агенцията следва също да има определяща роля в координиране на комуникацията във връзка с настоящия регламент и неговото прилагане. По тази причина е от изключително значение доверието на институциите на Общността, държавите-членки, широката общественост и заинтересованите страни в Агенцията. Затова е жизнено необходимо да се гарантира независимостта, високият научен, технологичен и регулаторен капацитет на Агенцията, както нейната прозрачност и ефективност“*⁵. Също така Агенцията *„следва да гарантира, че намаляването на изпитванията върху животни е основно съображение при изготвянето и поддържането на ръководство за заинтересованите страни и при процедурите на Агенцията“*⁶.

Основната цел на ЕСНА следователно е да гарантира надежден и безпогрешен процес на вземане на решения в рамките на регламентите REACH и CLP. Главните предпоставки за постигането на целта се състоят в това ЕСНА:

- да е независима;
- да развива висок научен капацитет;
- да развива висок технологичен капацитет;
- да развива висок регулаторен капацитет;
- да работи по прозрачен начин;
- да работи ефективно.

Освен настоящата мисия на ЕСНА могат да бъдат възложени и допълнителни задачи, например предвидените в предложението от Комисията регламент относно биоцидните продукти. Тези задачи ще включват преглед на активните биоцидни вещества и на заявленията за разрешаване на биоцидни продукти от 2013 г. и ще изискват от ЕСНА да

⁵ Съображение 95 от регламента REACH.

⁶ Съображение 47 от регламента REACH.

започне целенасочено набиране на персонал и изграждане на специфичен експертен опит от 2011 г. При възлагането на допълнителни задачи на Агенцията обаче ще трябва да се взема предвид широкият обхват от дейности и спазването на строгите крайни срокове, заложи в регламентите REACH и CLP, които са приоритети за ЕСНА.

2.2 Визията на ЕСНА

Визията на ЕСНА е тя да се утвърди като международно призната агенция по всякакви въпроси, свързани с безопасността на промишлените химикали, и като източник на надеждна и висококачествена информация за химикалите в полза на всички граждани.

ЕСНА ще е „еталонен“ регулаторен орган и ще привлича високомотивиран и талантлив персонал чрез прилагане на най-съвременни административни практики и политики за персонала. Индустрията следва да приеме ЕСНА като надежден партньор, предоставящ съвети и съдействие при необходимост.

В краткосрочен план ЕСНА ще функционира като посредник между всички заинтересовани страни, засегнати от регламентите REACH и CLP. Тя ще дава насоки на производители, вносителите и потребителите на химикали, за да ги подпомага при изпълнението на техните задължения, и ще представлява ефективен орган за връзка между Европейската комисия, Европейския парламент, държавите-членки, индустрията, останалите заинтересовани страни и широката общественост по отношение на познанията за химичните вещества. Значителен приоритет ще получи изграждането на ефективни комуникации и сътрудничеството с компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) с оглед използване на висококвалифицираните им научни и технически ресурси. Друг жизненоважен аспект е осигуряването на тесни връзки и систематичен диалог с Европейския парламент и Европейската комисия.

В средносрочен план ЕСНА има за цел да продължи усилията си за превръщане на регулаторната система на ЕС за химикалите в еталон за Европа и останалите правителства. Агенцията ще има ключова роля в международен план, тъй като се очаква нейните бази данни да съдържат повече информация, отколкото който и да е друг регулаторен орган в света. Тя ще се превърне в „пазител“ на нарастващия обем данни за свойствата на химикалите и тяхната употреба и ще направи тази информация възможно най-достъпна, така че да се използва пряко от всички заинтересовани страни, като в същото време се защитава поверителната информация съгласно законодателството.

При поискване и съгласувано с Европейската комисия ЕСНА ще дава широк принос за международните ангажименти на Европейския съюз в своята сфера на действие.

Също така Агенцията ще се фокусира, по-специално върху предоставянето на научна информация за изследователски дейности и осигуряването на добре функциониращи канали за достъп за научната общност с цел да се гарантира, че изследователските нужди, произтичащи от регламента REACH, са представени правилно и научната общност е получила актуална информация.

2.3 Ценностите на ЕСНА

Както при всяка съвременна обществена организация, ценностите на ЕСНА включват прозрачност, безпристрастност, отчетност и ефективност; Агенцията ще управлява операциите по REACH и CLP по сигурен, професионален и научнообоснован начин.

ЕСНА подчертава своята независимост от външни интереси, като същевременно си сътрудничи с всички заинтересовани страни, с европейските институции и с държавите-членки. Агенцията следва строга политика за равни възможности и опазване на околната среда.

Тези принципи намират израз във вътрешните правила и процедури на ЕСНА, включително Процедурния правилник на Управителния съвет, комитетите и форума; Кодекса за добро поведение на администрацията на ЕСНА; Комуникационната стратегия на ЕСНА и Правилата за прозрачност на ЕСНА. Всички действащи лица, за които се отнася регламентът REACH, следва да имат достъп до информация и съдействие. Когато предоставя информация относно регламентите REACH и CLP и подпомага тяхното прилагане, Агенцията отделя особено внимание на МСП.

Като орган на Европейския съюз ЕСНА вижда себе си като съвременна обществена организация за услуги с висок стандарт. Тя желае да бъде призната за привлекателно място за работа и отличен работодател, който се грижи за благосъстоянието на своя персонал.

2.4 Основни приоритети на ЕСНА за периода 2011—2013 г.

ЕСНА е набелязала предизвикателствата през следващите години и е определила съответно своите приоритети. Те трябва да се разглеждат в контекста на компетенциите на ЕСНА. Преглед на основните етапи, заложи в регламента REACH, е добавен към настоящата многогодишна работна програма (приложение 1). Изброените по-долу основни приоритети отразяват също очакваната промяна във фокуса на дейностите на ЕСНА, състояща се основно в работното натоварване.

Основни приоритети за 2011—2013 г.:

- В началото на 2011 г. ЕСНА ще приключи обработката на регистрациите съгласно регламента REACH и нотификациите за CLP, подадени преди крайните срокове на 2010—2011 г., след което фокусът ще се измести към гарантиране на успешно получаване на регистрациите, подадени преди втория краен срок през юни 2013 г. Преди този краен срок ЕСНА ще оптимизира насоки си, ИТ инструментите си и функциите си на бюро за помощ, съдействащо на дружествата да подобряват изпълнението на своите задачи за регистрация и обмен на данни и да подават висококачествени регистрационни досиета.
- От 2011 г. ЕСНА ще се фокусира върху дейностите по оценяване с оглед изпълняване на крайните срокове за оценка на предложенията за изпитване и за достигане на минималната цел за проверка за съответствието на поне 5% от регистрациите в съответната тонажна група. Освен това ЕСНА ще подкрепя успешно започване на оценките на веществата, които трябва да се извършват от компетентните органи на държавите-членки. Тези оценки могат да доведат до

необходимост от предоставяне на допълнителна информация от страна на регистрантите и следователно до необходимост от допълнителни мерки за управление на риска на определени вещества, пораждащи безпокойство.

- ЕСНА ще гарантира гладкото прилагане на процесите на разрешаване, като за целта на всеки две години ще актуализира списъка на кандидатите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и всяка година ще изпраща препоръки на Европейската комисия за разрешителния списък. ЕСНА ще осигурява на Комисията солидна база, въз основа на която да се вземат решения за предоставяне или отказване на разрешения, като гарантира ефективна обработка на заявленията от индустрията и предоставя своевременни и висококачествени становища от научните си комитети.
- ЕСНА ще предостави първите проекти за становища относно ограниченията на Комисията и очаква постоянно нарастващ брой на новите предложения след крайния срок за регистрация през ноември 2010 г. В допълнение към това, ЕСНА ще разработи рамка, която да улесни държавите-членки при идентифицирането на необходимостта от ограничения.
- ЕСНА значително ще увеличи достъпната информация на своята интернет страница относно свойствата и употребата на химични вещества, предоставяни чрез регистрация, ще публикува списък на нотификациите за CLP и ще гарантира подходящо разглеждане на исканията за конфиденциалност.
- ЕСНА ще дава своя принос, като улеснява действията на форума за ефективното прилагане на регламентите REACH и CLP чрез националните органи по прилагане, така че химикалите, разпространени на единния европейски пазар, да бъдат в съответствие с изискванията на REACH и CLP.
- ЕСНА ще допринесе за преразглеждането на регламента REACH, което Комисията трябва да осъществи до 1 юни 2012 г., и ще съдейства на Комисията при всички възможни последващи действия.
- В зависимост от финансирането, предоставено от Комисията, ЕСНА ще се подготвя от 2011 г., за прилагане на новия регламент за биоцидите, който понастоящем е предмет на процедура за съвместно вземане на решения и който предвижда Агенцията да започне действия в тази сфера през януари 2013 г.

3 ПРИЛАГАНЕ НА ПРОЦЕСИТЕ ПО REACH И CLP

3.1 Дейност 1 — Регистрация, обмен на данни и разпространение

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да гарантира, че дружествата могат да изпълнят задълженията си за регистрация и нотификация по възможно най-ефективния начин и да стимулира подаването на висококачествени регистрационни досиета, за да се осигури добра база за последващата дейност, като например оценяване;
- Да се справи с очакваните моменти с високо работно натоварване, предизвикани в резултат на крайните срокове за регистрация и нотификация през този период;
- Да гарантира, доколкото е възможно, че идентификацията на веществата в подадените досиета е правилна, така че информацията и регулаторните действия по отношение на веществата да имат целенасочен характер и да се разбират добре от индустрията и органите;
- Да актуализира непрекъснато базата данни с информация относно свойствата на химикалите и да гарантира, че информацията е обществено достъпна чрез интернет.

3.1.1 Регистрация

REACH се основава на принципа, че отговорността за идентификацията и управлението на рисковете с определено вещество, се носи от дружеството, което произвежда, внася, предлага на пазара или употребява съответното вещество. Следователно разпоредбите за регистрацията изискват производителите и вносителите на вещества в количества от 1 тон или повече годишно на дружество, съвместно да събират или генерират данни за определено вещество, да прилагат на място и да препоръчват на своите клиенти подходящи мерки за управление на рисковете. За вещества, произведени или внесени в обем над 10 тона годишно, дружествата също така трябва да попълват доклади за безопасност на химичното вещество, които включват сценарии на експозиция и водят до по-точни прогнози за рисковете и мерките за управление на рисковете. Тази информация трябва да бъде събрана в регистрационно досие и предоставена на ЕСНА; след това Агенцията проверява пълнотата на предоставената информация и плащането на съответната такса, преди да издаде регистрационен номер.

В допълнение към задълженията за регистрация на веществата като такива и в смеси, съществува също задължение за регистрация на веществата в изделия, ако се предвижда веществото да се отделя при обичайни и предвидими условия на употреба, или по искане от страна на ЕСНА – ако Агенцията има основания да подозира, че от дадено изделие се отделя определено вещество, което представлява потенциален риск за здравето на човека или за околната среда. От 2011 г. производителите или вносителите на изделия ще бъдат длъжни също да информират ЕСНА, ако определено изделие съдържа вещество, което е включено в списъка на кандидатите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство и което може да подлежи на разрешение, освен ако производителят или вносителят могат да изключат експозицията на това вещество ⁷.

⁷ От 1 юни 2011 г. всеки производител или вносител на изделия е длъжен да нотифицира ЕСНА, ако SVHC, включено в „списъка на кандидатите“, присъства в тези изделия в количества над определени прагове.

Освен това ЕСНА трябва да обработва нотификации за временно освобождаване от регистрацията за вещества, които се използват в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), и има право да избере дали да изисква допълнителна информация, или да наложи условия, за да гарантира, че определено вещество се обработва при условия на разумен контрол.

Регистрацията по REACH започна на 1 юни 2008 г.; регламентът обаче създава преходен режим за вещества, които при определени условия са произведени, внесени или предлагани на пазара преди влизането в сила на регламента на 1 юни 2007 г. и за които не се е изисквало предоставяне на нотификация съгласно предишното законодателство⁸. Тези вещества са известни като „въведени вещества“ и за тяхната регистрацията съществуват по-късни срокове (през 2010, 2013 и 2018 г.) в зависимост от произведеното или внесеното количество в тонове и от специфични характеристики на опасностите. За да се извлече полза от преходния режим, въведените вещества трябваше да бъдат предварително регистрирани между 1 юни и 1 декември 2008 г. Невъведените вещества, както и въведените вещества, които не са били предварително регистрирани, не могат да се произвеждат, внасят или предлагат на пазара без успешно подаване на регистрационно досие.

ЕСНА ще навлезе в 2011 г. скоро след първия краен срок за регистрацията 30 ноември 2010 г. на вещества в голям обем – от 1000 тона или повече годишно, и за определени категории вещества, пораждащи безпокойство. Към момента на изготвяне на настоящия документ ЕСНА очакваше, въз основа на анализа на данните от предварителната регистрацията, да получи регистрации на приблизително 9200 вещества до крайния срок 30 ноември 2010 г. Тъй като броят на регистрациите на тези вещества беше до голяма степен несигурен, ЕСНА разработи настоящата работна програма, основана на първоначалните прогнози на Комисията за 25 000 през 2010 г., но подготви планове за извънредни ситуации за обработка до максимум 75 000 регистрации. ЕСНА очаква да получи до 70% от общия обем регистрации след 1 октомври 2010 г., т.е. през последните два месеца преди крайния срок. Тези регистрации трябва да бъдат обработени до 28 февруари 2011 г.

Въз основа на досегашния опит ЕСНА взе предвид при планирането факта, че определена част от регистрациите ще бъдат обявени за непълни и ще изискват повторно подаване, както и втори кръг проверки за пълнота, преди да им бъде издаден регистрационен номер. Следователно работата по проверките на пълнотата след първия краен срок за регистрацията вероятно ще продължи и през 2011 г.

Големият обем решения относно техническата пълнота около първия и втория краен срок за регистрацията може да доведе до значителен брой жалби. Правният отдел ще се нуждае от подкрепата на звеното за подадени документи за случаите, когато ще подготвя защита от името на ЕСНА.

ЕСНА ще разгледа информацията от първата вълна регистрационни досиета, която е полезна за отчетни цели като вид на регистрираните вещества, употреба на алтернативни методи за изпълнение на информационните изисквания и наличност на експериментална информация за крайните точки. Тази информация ще бъде част от първия доклад на ЕСНА до Комисията относно функционирането на REACH, който трябва да бъде представен на 1 юни 2011 г.

През 2011 г. ЕСНА ще изготви също сборник с научените уроци от първия краен срок за регистрацията и ще направи преглед на неговите помощни механизми за подпомагане на потенциалните регистранти до крайния срок 31 май 2013 г., отнасящ се до останалите вещества, произведени или внесени в количества между 100 и 1000 тона годишно на дружество. През 2011 г. ЕСНА ще извърши преглед на извадка от собствените

⁸ Директива 67/548/ЕИО.

декларации на дружествата, които са изискали и са получили отстъпки за МСП от своите такси през предходния регистрационен период.

Съгласно първоначалните прогнози на Комисията по предложението за REACH ЕСНА ще получи най-малко 20 000 регистрации през периода 2011—2013 г. В това число се включват актуализации на съществуващи регистрации (около 10% годишно) и неколкостотин регистрации годишно за невъведени вещества. ЕСНА ще разгледа прогнозите за броя на регистрациите, които ще се получат през всяка от годините през този период; в действителност техният брой може да бъде значително по-голям, ако много от дружествата, продаващи вещества, за които членове на техния форум за обмен на информация за веществото (вж. по-долу) вече са регистрирали досиета до крайния срок през 2010 г., решат да се регистрират по-рано с цел да получат регистрационен номер рано, въпреки че крайният срок за тях е през 2013 г. или 2018 г.

Нотификациите за веществата в изделията, включени в списъка на „кандидатите“ и отговарящи на критериите, заложи в законодателството, ще започнат през 2011 г. Съгласно първоначалните прогнози на Комисията ЕСНА трябва да получава приблизително 70 нотификации от този вид годишно.

Работата, свързана с НИРДСПП, се очаква да остане на същото равнище през 2011—2013 г.; като се обработват неколкостотин нотификации годишно, малък процент от които (според очакванията приблизително 10%) изискват правно обвързващо решение за предоставяне на допълнителна информация на нотификатора и по възможност за налагане на условия. През 2013 г. е възможно нотификаторите да започнат да изискват от ЕСНА да удължи срока за техните нотификации от 2008 г., което ще увеличи общия брой на нотификациите на годишна база.

3.1.2 Обмен на данни

Регистрацията изисква подаване на налични и приложими данни относно характерните свойства и употребата на веществата, а когато такива не са налични, генериране на такива данни чрез изпитвания, когато е необходимо. В регламента REACH се съдържат няколко разпоредби, които улесняват обмена на данни между регистрантите с цел да се сведат до минимум разходите, да се предотврати повтаряне на изпитвания върху животни и да се улесни общото класифициране и етикетиране на веществата. Обменът на данни е задължителен за проучвания, включващи изпитвания върху гръбначни животни.

По отношение на въведените вещества беше установена система за предварителна регистрация, за да може индустрията да се възползва от преходния режим за регистрация и да се даде възможност на регистрантите на еднакви вещества да се свържат и създадат форум за обмен на информация за веществата (SIEF), в който могат да си сътрудничат; да получават преглед на достъпните проучвания; да се договарят за генериране на нови данни за изпитвания и съвместно да подготвят своята регистрация. SIEF се създава без участието на ЕСНА. За да улесни този процес, ЕСНА поддържа ИТ система, чрез която извършилите предварителна регистрация на въведено вещество могат да намерят данни за контакт на свои колеги на сигурните интернет страници на форумите за обмен на информация за веществата преди SIEF. Ако трети страни, притежаващи информация за тези вещества, имат намерение да предоставят данни, могат да го направят на съответните интернет страници на форумите за обмен на информация за веществата преди SIEF.

Предварителната регистрация се осъществи между 1 юни и 1 декември 2008 г., но остава открита за дружества, произвеждащи или внасящи въведени вещества за първи път в количества от 1 тон или повече годишно, до една година преди съответния краен срок за подаване на документите. След това те имат възможност да се присъединят към съществуващите SIEF и да станат част от съвместна регистрация.

През 2011—2013 г. ЕСНА ще продължи да обработва тези „късни“ предварителни регистрации, като актуализира съответно списъка на предварително регистрираните вещества и подкрепя дейностите (преди създаването) на SIEF, ако е целесъобразно. Необходимо е да се обмисли също евентуално подобрене на SIEF след научените уроци през периода на предварителна регистрация през 2008 г. и през следващия период на регистрация през 2010 г.

Подаването на запитване преди регистрацията относно невъведени вещества и въведени вещества, които не са били предварително регистрирани, ще позволи на ЕСНА да улесни обмена на данни. ЕСНА очаква да получава приблизително 1500 запитвания годишно.

Когато не може да се постигне споразумение относно обмена на данни от дадено проучване, в определени случаи ЕСНА ще вземе решение или ще даде разрешение за позоваване на вече подадената информация. Ако няма подадени данни, ЕСНА ще вземе решение дали е необходимо повтаряне на изпитването от друг потенциален регистрант. Предвид основната цел на REACH да се избягват ненужни изпитвания върху животни, тази възможност е много малко вероятна в случай на изпитвания върху (гръбначни) животни. Към момента на изготвяне на настоящия документ ЕСНА допускаше, че броят на решенията за обмен на данни ще бъде малък през 2011 и 2012 г. и ще се повиши значително през 2013 г.

Големият обем от решения за обмен на данни, взети около крайните срокове на първата и втората регистрация през 2010 и 2013 г., може да доведе до значителен брой жалби. Правният отдел ще се нуждае от подкрепата на звеното за обмен на данни за случаите, когато ще подготвя защита от името на ЕСНА.

Разбирането на идентичността на дадено вещество е важна функция, която се прилага широко в дейностите по обмен на данни, но се изисква също във всички видове регистрации и нотификации, включително в предложенията за хармонизирано класифициране и етикетиране, както и в разрешенията и ограниченията. Обемът на дейностите, свързани с идентификация на веществата, ще остане голям през 2011—2013 г.

3.1.3 Разпространение

Една от задачите на ЕСНА е да направи голяма част от информацията за регистрираните вещества обществено достъпна, безплатно, посредством интернет – с изключение по-специално на информацията, за която е направено искане за конфиденциалност от регистранта и което се счита за обосновано съгласно член 118, параграф 2.

Осигуряването на обществен достъп до информацията за химикалите се очаква да има положително въздействие върху защитата на здравето и околната среда в Европа и в света. След първата вълна от регистрации през 2010 г. ЕСНА ще е събрала в своите бази данни информация за веществата, които присъстват на европейския пазар в големи количества, както и за веществата със специфични опасни свойства — по-специално канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията или токсичност за водни организми.

Една от основните дейности през 2011 г. ще бъде обработване на информацията, подадена през 2010 г., оценка дали исканията за конфиденциалност, предоставени от регистрантите в техните досиета, са обосновани и публикуване на информацията, включително на списъка за класифициране и етикетиране, под удобна за използване форма на уебсайта на ЕСНА. Тъй като регистрацията ще достигне своя връх отново в началото на 2013 г., защото крайният срок за регистрация е 31 май 2013 г., дейностите по разпространение ще бъдат интензивни през последната част на годината. Разпространението на информацията, подадена в контекста на процесите по REACH,

различни от регистрацията, или произтичащо от предишно законодателство, например докладите за оценка на риска, също ще се осъществява през целия период.

През юли 2010 г. ЕСНА ще представи инструмент, който позволява на регистрантите да проверят дали техните досиета са подготвени за публикуване, преди да ги подадат. Това ще позволи на ЕСНА да намали значително времето, необходимо за разпространяване на информация, в сравнение с периода 2009—2010 г. Освен това ЕСНА ще може да разпространява информацията, за която няма подадено искане за конфиденциалност съгласно член 119, параграф 2, преди общественото обсъждане на предложенията за изпитване, като същевременно ЕСНА ще направи приоритетна оценката на исканията за конфиденциалност за досиета, съдържащи предложения за изпитване.

Публикуваната информация ще бъде свързана с eChemPortal на ОИСП (глобалният портал за информация относно химични вещества), който позволява на потребителите да търсят едновременно в многобройни бази данни, разработени за държавни програми за преглед на химикалите в цял свят. Участието в eChemPortal е важен фактор за установяването на ЕСНА като авторитетен източник на информация за химичните вещества в ЕС.

3.2 Дейност 2 — Оценка

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да започне проверки за съответствие на голям брой досиета, регистрирани през 2010 г., с цел постигане на минималната цел от 5% за оценка на съответствието на всички досиета в най-високата тонажна група, регистрирани преди крайния срок през 2010 г.; и да подготвя, ако е целесъобразно, научнообосновани и законосъобразни проекторешения за насърчаване на дружествата да предоставят досиета с добро качество;
- Да гарантира, че всички предложения за изпитване, включени в регистрационните досиета, подадени през 2010 г., се обработват в законовите срокове и водят до научнообосновани решения;
- Да разработва в сътрудничество с държавите-членки критерии за даване на приоритет на определени вещества и да гарантира одобрението на динамичния план за действие на Общността, който ще доведе до оценки на веществата от държавите-членки и ще улесни първите решения, свързани с тази дейност;
- Да използва установени канали за тесни комуникации с индустрията, за да се посочат основните сфери на подобрене при подаването и актуализацията на регистрационните досиета.

В регламента REACH се прави разлика между оценка на досие и оценка на вещество. Оценката на досие допълнително се подразделя на разглеждане на предложения за провеждане на изпитване и проверка за съответствие.

Общите резултати от процесите на оценяване (описани по-долу) ще се съдържат в годишен доклад за напредъка, представен от ЕСНА съгласно член 54 от регламента REACH. Този доклад ще включва общи препоръки към потенциалните регистранти за подобряване на качеството на бъдещите регистрации и ще обръща необходимото внимание на възможностите и условията за използване на алтернативни методи за изпитване и подходи за оценка, за да се избягват ненужни изпитвания върху животни в случаите, когато могат да се използват алтернативни методи. В допълнение към това резултатите ще бъдат съобщавани на индустрията чрез мероприятия на заинтересовани страни, работни семинари, в информационни справки и чрез други средства за комуникация. Това ще допринесе за цялостния успех на регламента REACH и за безопасното използване на веществата по веригата на доставки чрез генериране на необходимата информация и същевременно избягване на ненужното изпитване върху животни.

3.2.1 Оценка на досие

Оценката на досие е една от най-трудните задачи на ЕСНА поради големия брой досиета, които се подават, поради обема на информация във всяко досие и значителната научна и техническа компетентност, която се изисква. Една от основните цели през периода 2011—2013 г. е да се използва изграденият през предходните години капацитет за работата по оценяване на досиетата, получени до крайния срок ноември 2010 г.

ЕСНА очаква, че с текущите планирани ресурси и при настоящите допускания, ще може да извършва оценка на приблизително 500 досиета годишно между 2011 и 2013 г. Тъй

като предложенията за изпитване трябва да се оценят в определени срокове, те ще получат приоритет, а останалият капацитет ще се използва за проверки за съответствие.

При оценяване на досиетата секретариатът на ЕСНА съставя научни мнения. Тези мнения трябва да са научнообосновани, което изисква добре обучен и опитен персонал. За постигане на стабилни научни резултати от оценката приложение намират редица научни дисциплини като токсикология, химия, епидемиология, хигиена на труда, бъдеще на околната среда и ефекти върху нея, оценка на експозицията, както и характеристика и управление на риска. Като втора стъпка, научните мнения относно съответствието на регистрационните досиета и докладите за химическа безопасност с изискванията за информация трябва да се трансформират в правни документи, изискващи допълнителна информация от регистранта. Стабилността на тези правно обвързващи мнения зависи едновременно от научната оценка и правните аргументи.

Многосъставните химикали обикновено са най-сложните вещества за оценка от гледна точка на по-високите изисквания за информация и големия брой приложения. В началото на 2011 г. приоритетно ще се извършва оценка на предложенията за изпитване и проверките за съответствие на регистрационните досиета. Съгласно това приоритизиране основните задачи се състоят в организиране на обработката на стотици досиета по ефективен начин. В същото време трябва да се гарантира научното качество и законосъобразност. Това ще се постигне чрез фокусиране върху основните задачи и чрез използване на наличния научен капацитет и правна помощ по най-ефективен начин. В края на 2011 г. тези усилия ще бъдат прегледани и подобрени, ако е необходимо, тъй като изпълнението на тези задачи продължава през 2012 и 2013 г.

Необходимо е изграждане на допълнителен научен и административен капацитет с цел управление на пиковото работно натоварване от 2011 до 2013 г. Ако преди крайния срок през 2010 г. пристигне значително по-голям брой регистрационни досиета, отколкото е предвидено в работната програма за 2010 г., ЕСНА ще трябва да наеме и обучи повече персонал, за да се справи с по-голямото работно натоварване при оценяването. Въведените вещества, произвеждани в големи количества, ще съдържат най-много информация в своите досиета и ЕСНА очаква, че значителна част от тази информация няма да бъде генерирана чрез модерни стандарти и методология за качествено изпитване. Това неизбежно ще усложни оценката на досиетата и ще доведе до сложни и трудни научни въпроси. Поради това ЕСНА ще продължи да подсилва вътрешната научна компетентност и мрежи с външни експерти и да подобрява стратегиите за ефективни и ефикасни оценки.

Големият обем от решения за оценка може да доведе също до значителен брой жалби. Правният отдел ще се нуждае от подкрепата на звената за оценяване, когато трябва да подготви защита от името на ЕСНА.

Оценка на предложения за изпитване

Регистрантите подават предложения за изпитване до ЕСНА като част от своите регистрации, ако идентифицират пропуск в данните и не могат да изпълнят по друг начин изискванията за информация, изброени в приложения IX и X към регламента REACH. ЕСНА оценява всички предложения за изисквания за информацията, обхванати от тези приложения към регламента, за да се гарантира, че предложените изпитвания ще генерират надеждни и подходящи данни, както и че цялата налична информация е взета под внимание. В това отношение оценката на предложенията за изпитване може да се разглежда като конкретен случай на проверка за съответствие.

Когато предложението за изпитване засяга проучване, включващо гръбначни животни, ЕСНА предоставя за обществено консултиране информацията за веществото и за критичната точка на опасност, обхваната от предложението за изпитване. Решението на ЕСНА включва консултиране с регистрантите, подали предложението за изпитване, компетентните органи на държавата-членка и ако е необходимо, комитета на държавата-

членка към ЕСНА. Ако КДЧ не постигне споразумение, ЕСНА изпраща проекторешението на Европейската комисия, която взема решение след допълнително консултиране с държавите-членки. Тази процедура е установена с цел да се гарантира, че съществуващата информация се използва по възможно най-добрия начин и че изпитване върху животни се изисква единствено, когато има широк консенсус, че такова изпитване действително е нужно.

Крайните срокове за оценка на предложенията за изпитване са различни за въведените и невъведените вещества. Предложенията за въведените вещества, регистрирани до 30 ноември 2010 г. (първият краен срок за регистрация за тези вещества), ще трябва да се оценяват до 30 ноември 2012 г. Предложенията за невъведени вещества трябва да се оценяват в срок от шест месеца от датата на регистрация.

Работното натоварване при оценяването на предложенията за изпитване се стимулира от броя на веществата, произведени или внасяни в обем над 100 тона годишно, тъй като те изискват подаване на предложения за изпитване съгласно приложения IX и X към регламента REACH. Пиковото работно натоварване при оценяването на предложенията за изпитване ще започне след декември 2010 г., след регистрацията на голямо количество въведени вещества над 1000 и определени вещества, пораждащи безпокойство. Продължава да съществува значителна несигурност по отношение на броя на досиетата, които трябва да се оценят, тъй като към момента не е известно какво количество данни е налично за тези вещества. За периода 2011—2013 г. ЕСНА базира своето планиране върху допускането, че 10% от регистрираните вещества ще съдържат предложение за изпитване. Тъй като броят на веществата, за които се изисква оценка на досието (по този начин се изключват веществата, регистрирани като междинни⁹), в най-високата тонажна група е приблизително 3000, очакваният брой на предложенията за изпитване, които трябва да бъдат оценени до крайния срок през 2012 г., е приблизително 300.

Проверки за съответствие

Ролята на проверката за съответствие е да гарантира, че в регистрационните досиета, подадени от индустрията, са спазени изискванията за информация съгласно регламента REACH. В това отношение проверката за съответствие е основният инструмент за искане на стандартна информация, която се изисква от регламента REACH, но не е подадена от регистрантите. Тази информация формира базата за безопасната употреба на веществата.

В приложенията към регламента REACH са определени подробни изисквания за информацията за повечето елементи, които могат да бъдат потвърдени чрез проверка за съответствие. Идентифицирането на несъответствия ще доведе до проекторешение, в което се изисква липсващата информация и се определя краен срок за нейното подаване. Процесът на вземане на решение е същият като описания при оценката на предложенията за изпитване.

ЕСНА е длъжна да извърши проверки за съответствие на поне 5% от подадените регистрации в съответната тонажна група. Стимулът за работното натоварване следователно е броят на досиетата, получени в съответната тонажна група. При все това, поради големите разлики в броя на досиетата, регистрирани през една година, и очакваното голямо количество регистрационни досиета през 2010, 2013 и 2018 г., законодателят не е определил срок, в който следва да бъде изпълнена целта от 5%. В допълнение, продължава да съществува несигурност за броя на досиетата, които ще

⁹ Съгласно член 41 проверката за съответствие може да се прилага единствено към транспортирани изолирани междинни продукти тъй като член 49 предвижда изключване на изолирани на площадката междинни продукти от всякакви оценки. Член 49 не позволява на ЕСНА да приема проекторешения относно изолирани на площадката междинни продукти, но когато статутът на междинно вещество е изискан погрешно, може да започне проверка за съответствие.

бъдат подадени от индустрията. След като се знае, че годишният капацитет за оценяване е 500 досиета и като се допуска, че 10% от веществата от най-високата тонажна група, регистрирани през 2010 г., съдържат предложение за изпитване, целта на ЕСНА да извърши проверки за съответствие на поне 5% от тези досиета трябва да бъде изпълнена до 2013 г. Ако броят на предстоящите предложения за изпитване е различен от очаквания, ЕСНА ще извърши преоценка на ситуацията.

3.2.2 Оценка на вещества

Оценката на вещества има за цел да провери дали определено вещество представлява риск за здравето на човека или за околната среда. Оценките на веществата се извършват от компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) и включват оценка на цялата налична информация и искания за допълнителна информация от регистрантите, ако е целесъобразно.

Първият динамичен проектоплан за действие на Общността по отношение на вещества, подлежащи на оценка, трябва да се представи от секретариата на ЕСНА на държавите-членки до 1 декември 2011 г. и ще се актуализира всяка година. Съгласно регламента REACH ЕСНА ще разработи критерии за даване на приоритет на определени вещества за оценка съвместно с държавите-членки, а секретариатът на ЕСНА ще продължи диалога с държавите-членки в това отношение. КОДЧ ще изберат вещества от този списък и ще започнат техните оценки. ЕСНА има координационна роля при установяването и актуализирането на динамичния план за действие на Общността; Агенцията гарантира също последователността на решенията за искане на информация. Съгласно първоначалните прогнози на Комисията ЕСНА очаква, че броят на веществата, включени в динамичния план за действие на Общността, постепенно ще се увеличи до 100 и ще доведе до 10 и 30 решения за искане на допълнителна информация от регистрантите през 2012 и 2013 г. съответно.

3.3 Дейност 3 — Разрешаване и ограничения

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да изготвя досиета съгласно приложение XV за идентификация на SVHC и за ограничения по искане на Комисията;
- Да подпомага допълнителното разработване на списъка на веществата - кандидати и да подготвя нова(нови) препоръка(препоръки) за приоритетните вещества с цел разрешаване;
- Да установява и прилага ефективна и ефикасна процедура за обработка на заявленията за разрешение и да гарантира, че обработката на всички заявления за разрешение е с високо научно и техническо качество;
- Да гарантира, че обработката на всички досиета в процеса на ограничаване е с високо научно и техническо качество.

Разрешенията и ограниченията могат да се използват като мерки за управление на риска на ниво Общност, за отстраняване на рисковете, произтичащи от химикали, за които останалите процедури по REACH не се считат за достатъчни. Разрешението има за цел да гарантира, че рисковете от идентифицираните вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), са правилно контролирани и че тези вещества постепенно се заменят, ако са налични икономически и технически надеждни алтернативи, намаляващи цялостния риск и същевременно гарантират доброто функциониране на вътрешния

пазар. Ограничения могат да се налагат, когато съществува неприемлив риск, който трябва да бъде отстранен на ниво Общност. Тези процедури следва да гарантират, че е постигната целта на регламента REACH за осигуряване на високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда, като се увеличава конкурентоспособността и иновациите.

3.3.1 Разрешаване

Процедурата на разрешаване засяга веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHCs). Това са вещества, които са: а) канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), категории 1 или 2; б) устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) в съответствие с критериите, определени в регламента REACH, и в) вещества, които пораждат същата степен на безпокойство, определени за всеки конкретен случай.

Идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)

Процедурата за идентифициране на SVHCs започва с подготовката на досие от КОДЧ или ЕСНА (по искане на Европейската комисия). Тези досиета осигуряват основание, обосноваващо идентифицирането на определено вещество като SVHC съгласно горните критерии. Подготовката на такива досиета е предизвикателство. ЕСНА е създала платформа за насърчаване на обсъжданията и сътрудничеството между държавите-членки и ще продължи да подпомага държавите-членки, например чрез допълнително подобряване на формата и насоките и ако е необходимо, обучение.

По искане на Комисията ЕСНА започна разработването на първите досиета на SVHCs, едно, от които е завършено и подадено. Очаква се, че ЕСНА ще продължи да получава искания за разработване на досиета за други потенциални SVHCs през следващите години. След като бъдат завършени, те ще бъдат подадени според определените дати за подаване на нови досиета по приложение XV, договорени в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки и Комисията.

В резултат на неформалното сътрудничество между държавите-членки при идентифицирането и групирането на потенциални SVHCs, стимулирано от ЕСНА, може да се очаква, че в процеса ще влязат значителен брой досиета на SVHCs през следващите години, което ще доведе до повишено работно натоварване в тази сфера. Очаква се списъкът на кандидатите, който в началото на 2010 г. съдържаше 30 вещества, да нараства по-бързо през 2011—2013 г. Държавите-членки и Комисията следва да базират своя подбор на SVHCs върху договорената рамка за документиране на анализа на най-добрата възможност за управление на риска, когато избират най-подходящия инструмент за управление на риска за определени вещества, за които е необходимо регулаторно действие.

Включване на вещества в списъка на веществата, подлежащи на разрешаване (приложение XIV)

На 1 юни 2009 г. ЕСНА предостави на Комисията първите си препоръки за списъка на веществата, подлежащи на разрешаване и се допуска, че съответното приложение XIV ще бъде одобрено от Комисията през 2010 г. Опитът, натрупан по време на разработването на първите препоръки, ще се използва за разработване на бъдещи препоръки всяка година. В тясно сътрудничество с Комитета на държавите-членки ЕСНА ще продължи да формира своя подход на приоритизиране на подбора на вещества от „списъка с кандидатите“. ЕСНА ще продължи да разработва за всяко вещество, включено в нейните препоръки, досие, конкретизиращо подробностите, отнасящи се до изискването за разрешение (напр. дати за кандидатстване, „дати на забрана“ и предложено освобождаване, ако е приложимо) и обосновките за тези записи.

Заявления за разрешаване

Веществата, подлежащи на изискване за разрешаване, могат да се предлагат на пазара и да се използват единствено, ако е предоставено разрешение (освен ако употребата не е освободена от изискването за разрешаване). Заявленията за разрешаване могат да се изготвят от производителя (производителите), вносителя (вносителите) и/или потребителя (потребителите) надолу по веригата и могат да се подават отделно или съвместно. Заявлението може да обхваща употребите на заявителя и/или неговите потребители надолу по веригата. Съдържанието на заявлението може да е различно, но има определени минимални изисквания, например доклад за химическа безопасност (освен ако вече не е подаден като част от регистрацията) и анализ на алтернативите.

Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) трябва да дадат становища относно заявлението в срок от десет месеца от датата на получаване на разглежданото от тях заявление, за да бъдат спазени изискванията, установени в законодателството. Трети страни имат право да подават информация в рамките на този срок като част от процеса. ЕСНА подкрепя докладчиците на комитетите и координира процеса, чрез който могат да се подават коментари. Тя съдейства също на докладчиците при изготвянето на становища, насочени към рисковете и социално-икономическите фактори, свързани с употребите, за които се кандидатства, и наличността, рисковете и техническата и икономическата приложимост на алтернативите. Съставените становища се препращат от ЕСНА на Европейската комисия, която взема окончателното решение дали да издаде или откаже разрешение.

Като се предвижда, че през 2010 г. Комисията ще включи първите вещества в разрешителния списък въз основа на препоръката на ЕСНА, първите заявления за разрешаване на употребата на някое от тези вещества се очакват да пристигнат през 2011 г. В съответствие с първоначалните прогнози на Комисията ЕСНА очаква броят на заявленията за разрешение годишно да нарасне от 100 до 400 през първите години. Тази прогноза ще трябва да се преразгледа в края на 2010 г. Броят на заявленията през дадена година ще зависи от много фактори и ще се конкретизира на базата на опита, получен при първите вещества, които ще бъдат включени в списъка за искане на разрешение. В допълнение към това са установени тесни контакти със съответните промишлени организации с цел по-добре да се оцени и планира предстоящото работно натоварване на секретариата и комитетите.

3.3.2 Ограничения

Ограничение представлява всяко условие или забрана за производство, внос, пускане на пазара или употреба на химикал. Могат да се въведат нови ограничения или да се изменят съществуващи такива, когато е налице неприемлив риск за здравето или околната среда, който трябва да бъде разгледан на ниво Общност. Във всяко такова решение трябва да се вземе под внимание социално-икономическото въздействие на ограничението, включително наличието на алтернативи. Нови ограничения ще бъдат включени в приложение XVII към регламента REACH, в което вече са включени „стари“ ограничения, приети съгласно директивата за ограниченията¹⁰, която регламентът REACH замени на 1 юни 2009 г.

Процесът на ограничаване започва чрез нотификация за намерение да бъде подготвено научно досие. Регистрационните досиета могат да се подготвят от определена държава-членка или от ЕСНА (по искане на Европейската комисия). Досиетата трябва да включват, освен всичко друго, информация за опасностите и рисковете, които пораждаат безпокойство; наличната информация за алтернативите; и обосновките, че е необходимо действие на ниво Общност и че ограничението съгласно регламента REACH е най-подходящата мярка съгласно критериите, посочени в приложение XV към REACH.

¹⁰ Директива 76/769/ЕИО.

Комитетът за оценка на риска (КОР) на ЕСНА и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) проверяват съответствието на досиетата и когато е необходимо, искат от държавата-членка или от ЕСНА да отстрани недостатъците. След това комитетите дават становища по предложените ограничения в срок от 9 и 12 месеца, съответно. През този период заинтересованите страни имат възможност да коментират досието и проектостановището на КСИА. ЕСНА координира тези консултации. Становищата и подкрепящата ги документация, предоставени от ЕСНА на Европейската комисия, трябва да бъдат научнообосновани и изчерпателни и да позволяват на Европейската комисия да изготви, ако е целесъобразно, изменение на приложението, съдържащо ограниченията, в срок от три месеца след получаване на становищата.

Делът от регламента REACH, определящ ограниченията, влезе в сила на 1 юни 2009 г. ЕСНА е подготвила добре както себе си, така и комитетите за получаване на предстоящите досиета, които се подготвят от държавите-членки или в действителност от Агенцията при поискване от Комисията, и за обработка на тези досиета с високо научно и техническо качество в процеса на ограничаване и в рамките на законовия срок.

Първоначалната прогноза на Комисията предвиждаше ЕСНА да обработва годишно нарастващ брой досиета за ограничение през 2011—2013 г. Освен подготовката на предложения за ограничение по искане на Комисията, ЕСНА подкрепи Комисията през 2009—2010 г. при прегледа на наличните доказателства за преразглеждане на някои от настоящите ограничения (напр. върху фталати и живак в измервателните инструменти). На свой ред това може да доведе и до разработване на едно или повече предложения за ограничение от ЕСНА през 2011—2013 г.

ЕСНА планира да разработи рамка за идентифициране на нуждите от ограничения (напр. върху CMR вещества в потребителски изделия или върху веществата от приложение XIV в изделията) и въз основа на нея да съгласува с държавите-членки и Комисията работен план за разработване на ограничителни досиета по приложение XV за вещества, за които са идентифицирани безпокойства (напр. в резултат на преглед на предстоящите регистрационни досиета). В допълнение, ЕСНА ще започне да оценява нотификациите за веществата в изделията с цел да ги идентифицира, когато бъде изискана пълна регистрация, за да се насърчи ефективното управление на риска.

3.4 Дейност 4 — Класифициране и етикетиране

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да поддържа списък за класификация и етикетиране, да прави достъпна за обществеността информацията, която няма поверителен характер, и да се справя с работното натоварване;
- Да обработва ефективно предложенията на КОДЧ и индустрията за хармонизирано класифициране и етикетиране на определени опасни вещества;
- Да обработва ефективно исканията на индустрията за използване на алтернативни химични наименования на вещества в смеси.

Класифицирането отразява опасностите от веществата и смесите, а етикетирането помага да се гарантира, че веществата се произвеждат, употребяват и депонират по безопасен начин.

Регламентът CLP идентифицира редица задачи за ЕСНА, свързани с класифицирането и етикетирането на опасни вещества: установяване на списък за класифициране и етикетиране, управляване на предложения на КОДЧ и оценяване на искания на дружествата за използване на алтернативни химични наименования.

Установяване на списък за класифициране и етикетиране (C&L списък)

Най-късно до 3 януари 2011 г. индустрията трябва да нотифицира ЕСНА относно класифицирането и етикетирането (C&L) на веществата, които се предлагат на пазара от 1 декември 2010 г. и:

- подлежат на регистрация съгласно регламента REACH (т.е. при праг на производство или внос от 1 тон/година или повече), или
- отговарят на критериите за класификация като опасни (в самостоятелен вид или в смеси) съгласно регламента CLP или Директива 1999/45/ЕИО, независимо от количествата, в които се предлагат на пазара.

ЕСНА ще съхранява информацията, подадена от индустрията, в своя C&L списък и ще направи обществено достъпна на своя уебсайт частта, която няма поверителен характер. В допълнение, всички правно обвързващи хармонизирани класификации, съдържащи се в приложение VI към регламента CLP, ще се съхраняват в C&L списъка. ЕСНА ще сравнява отделните записи, подадени от индустрията, с останалите записи от списъка за същото вещество (хармонизирани или от други нотификатори). В случаите, при които има разлики между записите на различни регистранти или нотификатори за същото вещество, задължение на индустрията е да положи всички усилия, за да съгласува записа.

Очаква се да пристигнат повече от един милион нотификации за C&L преди крайния срок 3 януари 2011 г., като основният пиков период ще бъде през последното тримесечие на 2010 г. След тази дата се очаква да пристигат няколко хиляди нови нотификации всяка година. Целият процес на подаване ще се поддържа от ИТ, последван в определени случаи, от ръчно валидиране на идентичността на веществото от страна на ЕСНА. Въз основа на опита на ЕСНА с предварителната регистрация по регламента REACH се очаква, че първите версии на публичния C&L списък, най-първата от които ще се публикува в края на 2010 г., ще съдържа голям брой записи с недостатъчна информация

за идентичността на веществата и разлики в класификациите. Очаква се основното „прочистване“ на списъка да завърши в рамките на периода на работната програма. Колкото повече нотификации за С&L пристигнат преди крайния срок през 2011 г., толкова по-дълъг ще бъде процесът на „прочистване“ на списъка.

Обработка на предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране (С&L)

КОДЧ могат да подават предложения за хармонизирано С&L на вещества, които са CMR, на дихателни сенсibiliзатори и в зависимост от случая, на вещества, които имат други опасни ефекти с обосновка за действие на ниво Общност. За пестицидните и биоцидните активни вещества се изисква пълна хармонизация на С&L. Процедурата за подаване на предложения е сравнима с описаната по-горе за идентифициране на SVHC.

В допълнение към това производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата имат право да представят предложения за хармонизирани С&L за класове опасни вещества, за които не съществува хармонизиран запис.

Досието от КОДЧ или от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, осигурява научна база за оценяване дали определено вещество отговаря на критериите за класификация. Предложението се публикува за коментари от страна на КОДЧ и заинтересованите страни. След това то се обсъжда с КОР, който представя становище относно предложените С&L. Становището на КОР се препраща към Европейската комисия. Когато Комисията установи, че хармонизацията на това вещество е целесъобразна, тя издава решение чрез процедура на комитология, което води до хармонизирано С&L.

ЕСНА очаква през този отчетен период да пристигат приблизително 90 предложения всяка година. Има също редица вещества, които вече са обсъдени, но не са финализирани съгласно предходното законодателство за химикалите (Директива 67/548/ЕИО) и се очаква през този отчетен период за някои от тях да бъдат повторно предоставени документи на ЕСНА от КОДЧ за становище на КОР.

Оценяване на искания за използване на алтернативни химични наименования

Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на вещества в смеси имат право да подадат искане до ЕСНА за използване на алтернативни „обща“ химични наименования в случаите, при които може да се покаже, че разкриването на идентичността на веществото поставя в риск поверителния характер на дейността. За всяко искане ЕСНА ще извършва оценка в рамките на шест седмици дали са изпълнени критериите за използване на алтернативно наименование. ЕСНА очаква да получава всяка година нарастващ брой искания (до 150 искания през 2013 г.) през отчетния период.

3.5 Дейност 5 — Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да предостави на висококачествени документи за насоки, като същевременно се осигури участие от страна на заинтересованите страни;
- Да публикува насоки относно разрешенията и ограниченията;
- Да направи преглед на насоките за регистрация, като обедини опита от регистрацията с краен срок през 2010 г. преди крайния срок за регистрация през 2013 г., и да продължи да подобрява достъпа до тези документи за насоки;
- Да предоставя консултация и съдействие на индустрията, както и хармонизирани отговори в целия ЕС, посредством мрежа от национални бюра за помощ относно регламентите REACH и CLP, както и останалото ново законодателство, в което ЕСНА може да получи такава роля.

Консултациите и съдействието през периода 2011—2013 г. ще продължат да осигуряват подкрепа на заинтересованите страни, докато се приспособяват към приоритетните нужди в процеса си на развитие.

3.5.1 Насоки

Насоките описват договорените общо с индустрията и КОДЧ пътища за изпълнение на техните задължения съгласно регламентите REACH и CLP с цел да се улесни прилагането на тези регламенти. Насоките служат като точна референтна рамка, която помага на дружествата и промишлените асоциации да разработват решения за конкретни нужди и специфични за сектора решения, за да изпълнят задълженията, възложени им от двата законодателни инструмента. По отношение на изискванията за информацията насоките на ЕСНА следват равновесието в законодателството, което има за цел да генерира надеждна и висококачествена информация, за да се гарантира безопасната употреба на веществата, като същевременно се минимизира необходимостта от допълнително изпитване върху животни. Документите за насоки бяха разработени първоначално от Европейската комисия заедно със съответните заинтересовани страни по проектите за прилагане на REACH (RIP). През 2007 г. ЕСНА пое отговорност да осигурява научни/технически насоки от Европейската комисия и оттогава Агенцията е отговорна за управлението на насоките, включително на публикуването, актуализацията и разработването на нови насоки.

ЕСНА събира систематично обратна информация и идентифицира сфери за актуализация или разработване на насоки въз основа на практическия опит на потребителите на насоки. Тази обратна информация се черпи от оперативния опит на ЕСНА, бюрото за помощ на ЕСНА и потребителите на насоки в индустрията и националните органи. След това съответната част от насоките се актуализира и се включват най-добрите практики и нови постижения. Това повтарящо се допълнително развитие на насоките ще определи дейността на ЕСНА през 2011—2013 г. Освен това ЕСНА планира да извърши оценка на опита от първите регистрации, свързан със съответните съществуващи насоки и консултации, и да изготви план за тяхното подобрене, за да помогне на индустрията да се подготви за крайния срок на втората регистрация. ЕСНА ще потърси също средства за по-тясно адаптиране на формата на

насоките към нуждите на техните потребители, като осигурява например практически ръководства или съкратени насоки, за да обърне по-специално внимание на МСП. Този преглед ще бъде извършен също с цел по-добре да се насърчи използването на интелигентни стратегии за изпитване, които ще генерират надеждна информация за безопасна оценка на веществата, като същевременно се избягва изпитване върху животни, когато това не е необходимо.

В допълнение към това, през 2011 г. ЕСНА ще се фокусира върху насоките за разрешенията и ограниченията. Ще се вземе предвид опитът, натрупан по време на първата вълна от регистрации и нотификации, като същевременно се актуализират съществуващите насоки за регистрация. ЕСНА ще завърши също дейността, започната през предходните години, и ще продължи да разработва консултации относно сценариите на експозиция, свързани с насоките за изискванията за информация, и оценката на химичната безопасност. Целта на ЕСНА обаче е да замрази разработването на насоки за регистрация преди края на 2012 г., за да се гарантира, че регистрантите са напълно запознати с изискванията за следващия краен срок за регистрация.

През целия период 2011—2012 г. ЕСНА ще предоставя насоки относно разрешенията и ограниченията, както и относно оценката на вещества. Ще се поддържа също съгласуваността на съществуващите насоки с новите постижения при наноматериалите и където е целесъобразно, ще се разработват нови насоки през периода от 2012 до 2013 г.

С цел да се гарантира възможно най-широко приемане на насоките, ЕСНА е разработила процедура за консултации относно насоките, за да се гарантира прозрачност в процеса на актуализация/ разработване на насоки, като същевременно се поддържа активното участие на заинтересованите страни и достъпа до високо ниво на експертен опит. За тази цел ЕСНА поддържа цялостна база данни с организации на научни експерти и заинтересовани страни.

Благодарение на новия уебсайт на ЕСНА от 2011 г., който ще включва повече лесни за употреба функции и напълно изменена „сензорна“ функция, достъпът до насоките ще се подобри. Тези насоки включват обяснителни документи и инструменти за достъп до насоки, като [Често задавани въпроси](#), [Информационни справки](#), [Съкратени насоки](#) и нови специализирани интернет страници за конкретни процеси по REACH и CLP, REACH навигатор и разработване на терминология по REACH.

3.5.2 Бюро за помощ

Бюрото за помощ започна работа с откриването на ЕСНА на 1 юни 2007 г. и следователно представляваше първата редовна външна дейност на ЕСНА. То предоставя консултации на регистрантите (и на други заинтересовани страни по REACH, подаващи данни на ЕСНА) и на дружествата извън ЕС относно задълженията по REACH, както и относно използването на софтуерните приложения IUCLID 5 и REACH-IT. От началото на 2009 г. на бюрото за помощ на ЕСНА бяха възложени също задължения, свързани с прилагането на регламента CLP.

В допълнение, през 2011—2013 г. важна част от работата на бюрото за помощ ще представлява координирането и подпомагането на мрежата от национални бюра за помощ по регламентите REACH и CLP, създадени от държавите-членки (HelpNet), с цел да се предоставят хармонизирани отговори на индустрията чрез базирана на интернет платформа за обмен (HelpNet Exchange).

При взаимодействието с потребителите (индустрията) се предвижда пиковото работно натоварване да бъде по-специално през първата половина на 2011 г., поради необходимостта да се подпомогнат регистрантите, които не са успели да подадат своите досиета, и по-трудните въпроси, свързани с регламента CLP. Предвижда се от средата на 2011 до 2012 г. броят на въпросите прогресивно да намалява, въпреки че тяхната

сложност може да се нарасне и да обхващат по-широк кръг от теми, като разрешения и ограничения.

Очаква се от края на 2012 г. работното натоварване да нараства преди втория краен срок за регистрация по REACH през 2013 г. и да достигне своя пик по отношение на броя на въпросите през тази година. Бюрото за помощ на ЕСНА ще бъде проактивно и ще взема предвид такива колебания при адаптирането на своите дейности. Бюрото за помощ допълнително ще усъвършенства техническите си средства за предоставяне на услуги.

ЕСНА ще продължи да укрепва своето сътрудничество с националните бюра за помощ, като се фокусира по-специално върху засилване на проактивния характер на дейностите на HelpNet при своевременното предоставяне на възможно най-добрата услуга. Освен хармонизацията на отговорите на въпроси относно регламентите REACH и CLP, последващите обучителни мероприятия ще гарантират изграждането на капацитет на национално и европейско ниво и по-нататъшно развитие на общото знание, което е лесно достъпно за всички съответни участници.

3.6 Дейност 6 — ИТ инструменти за научни цели

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да продължи да развива REACH-IT, IUCLID 5 и CHESAR, за да направи възможно подаването на останалите видове досиета, необходими съгласно законодателните инструменти REACH и CLP;
- Да разработва ИТ системи, за да направи информацията, съхранена в базите данни на ЕСНА, достъпна за правилните аудитории: органите по прилагане, заинтересованите страни и широката общественост;
- Да разработва други ИТ инструменти, необходими за операциите, по-специално за подпомагане на работните процеси, оценката и дейностите по управление на риска;
- Да автоматизира процесите, доколкото е възможно, за да намали ръчния труд, да повиши ефективността и да даде възможност на персонала на ЕСНА да се фокусира върху регулаторните и научните аспекти на работата.

ЕСНА разработва широк обхват от ИТ системи, за да подкрепи операциите по REACH. Една много предизвикателна сфера от развитието е свързана с автоматизираното обработване на големи обеми електронно подадени данни от индустрията в много кратки периоди от време. Към момента на изготвяне на настоящия документ, основните съществуващи системи за тази област са REACH-IT (онлайн система, управляваща комуникациите между индустрията, ЕСНА, държавите-членки и Европейската общност и разпространяването на информация чрез интернет), допълвани от система за управление на дела и документи, която подпомага работата на секретариата на ЕСНА и нейните комитети, и IUCLID 5 (основната система, разработена за индустрията, за подготовка на регистрации и нотификации).

В началото на 2011 г. ЕСНА ще предостави на органите по прилагане достъп до информация за регистрираните вещества чрез системата RIPE (Информационен портал за прилагане на REACH).

ЕСНА ще продължи също да разработва или увеличава броя на допълнителните специализирани приложения, например инструмента за оценка и докладване на безопасност на химични вещества (CHESAR), системи за подпомагане на решения за определяне на приоритети и докладване (CASPER) и за подпомагане на процеса на оценка (Odyssey). Друга сфера на развитие обхваща системи за преглед и прогнози (напр. (Q)SAR-инструментариума), за да се спомогне за по-добро използване на алтернативни изчислителни подходи вместо изпитване върху животни.

След като премина през два критични за системата REACH-IT етапа в края на 2010 г. и началото на 2011 г. при обработването на регистрациите от първата вълна и вероятно няколко милиона нотификации за C&L, ЕСНА ще навлезе в периода 2011—2013 г. с натрупан от тази работа опит и ще бъде в състояние да подготви ефективно своя ИТ ресурс, така че да посрещне следващите предизвикателства (напр. крайния срок за втората регистрация през 2013 г.). REACH-IT ще бъде усъвършенствана и/или преработена, което е целесъобразно, в допълнение към планирането на дейността и архитектурата на приложенията, осъществени през 2010 г., и натрупаното през 2010 г.

знание. Допълнителното развитие ще обхваща във все по-голяма степен равнището на автоматизация и изграждането на взаимовръзки с други системи, напр. системата за документиране и записи, за да се гарантира безотказна оперативна съвместимост и да се използва напълно потенциалът на всяка система. Другите сфери на работа ще бъдат свързани, за да адаптират приложението към променящите и вероятно нови правни изисквания.

През този период се очаква инвестиране на значителни усилия в по-нататъшното развитие на REACH-IT и системата за управление на документи, за да се увеличи помощта в сфери, различни от регистрацията, по-специално сферите на оценяване, дейности по разрешаване и ограничения, и публичното разпространение на информация. В допълнение, съществуващите системи на бази данни, например REACH-IT, глобалния eChemPortal и RIPE, също се нуждаят от последващо усъвършенстване, за да се превърнат в инструменти, които могат да подпомагат индустрията, ЕСНА, компетентните органи и органите по прилагане на държавите-членки, и обществеността при консултирането с базите данни и онлайн комуникациите.

ЕСНА публикува също ръководства, за да помогне на регистрантите да разберат основните ИТ системи, които следва да използват при подготовката на своите регистрации (IUCLID и Chesar) и последващото подаване на документи до ЕСНА (REACH-IT). Предвид опитът, натрупан през 2010 г., тези ръководства за предоставяне на данни и потребителски ръководства за REACH-IT ще бъдат актуализирани през 2012 г., за да отразят тълкуванията на REACH и достиженията на ИТ системите. ЕСНА се стреми обаче да замрази разработването на насоки за регистрация преди края на 2012 г. с цел да се гарантира, че регистрантите напълно разбират изискванията за следващия краен срок за регистрация. Ръководствата спомагат да се гарантира, че регистрантите могат да минимизират риска от неуспех при регистрация. Те са достъпни на 22 езика на ЕС.

Успоредно с новото развитие дейностите ще бъдат насочени също към операциите и подпомагането на съществуващите системи на базите данни, за да се достигнат договорените равнища на обслужване.

3.7 Дейност 7 — Научни и технически съвети за институциите и органите на ЕС

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да поддържа добри отношения и мрежата за сътрудничество с институциите на ЕС и съответните органи в ЕС, които действат на международно равнище в областта на химикалите;
- Да разработва допълнителен капацитет на ЕСНА за осигуряване на научни и технически съвети в сферите на методите за изпитване (вкл. алтернативните методи за изпитване) и наноматериалите;
- Да започне от 2011 г. изграждане на капацитет на ЕСНА за справяне с новите отговорности съгласно бъдещия регламент относно биоцидите в зависимост от необходимите ресурси, предоставени от Комисията.

През 2011—2013 г. ЕСНА ще разшири допълнително своето сътрудничество с институциите на ЕС, по-специално с Европейския парламент и Комисията. До 2011 г. научният капацитет на ЕСНА и нейните научни комитети ще са достигнали степен на зрялост, позволяваща на последните да изпращат на ЕСНА съответните въпроси от научен характер, чиито отговори са необходими на лицата, отговорни за разработването на политики.

ЕСНА ще предоставя по-специално подходящи съвети на Комисията за по-нататъшно развитие на регламентите REACH и CLP и на всяко свързано законодателство, засягащо химикалите, както и мерки, свързани с тяхното прилагане. Това ще включва също активен принос за преодоляване на нови и възникващи проблеми, например вземане под внимание на спецификата на наноматериалите. ЕСНА ще предприеме дейности, свързани с докладване, ще допринесе за оценяването на ефективността и ефикасността на REACH, и ще предостави научна и техническа помощ на Комисията при подготовката на първия преглед на REACH, определен за 2012 г.

Прилагането на REACH, и по-специално разработването на регистрационните досиета на производителите и вносителите, ще изисква ново изпитване на химични вещества върху гръбначни животни с цел да се отстранят пропуските в познанията за опасностите от тези вещества. Същевременно, друга цел на REACH е да насърчава алтернативните методи за оценяване на опасностите от веществата. Разработването на нови и съществуващи стандартизирани методи за изпитване, които могат да заменят или намалят нуждата от изпитване върху животни, е дейност, която се извършва по национални и европейски изследователски програми, по програмата на Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM) за научно валидиране на алтернативни методи, както и на международно равнище под егидата на ОИСП. В ЕС Комисията носи отговорност за регулаторното одобрение на нови методи и тяхното приемане и включване в регламента относно методите за изпитване, както и евентуалното преразглеждане на изискванията за информация, посочени в приложения VII-X към REACH. ЕСНА предоставя научна и техническа подкрепа за тези дейности.

На базата на приоритетите, заложи в работния план, разработен през 2009 г., ЕСНА ще разширява допълнително своя вътрешен капацитет в сферата на характеризирането, оценката на опасностите и безопасността и управлението на риска на наноматериалите. ЕСНА ще участва в различни научни и регулаторни дейности на ниво ЕС и ОИСП с крайна цел да се разработят подходящи насоки за индустрията, както и за да може да

оцени регистрационните досиета, които съдържат информация за опасностите, рисковете и управлението на риска на наноматериалите. ЕСНА ще даде също своя принос за доклада на Комисията относно видовете и употребите на наноматериалите, включително аспектите на безопасността, който трябва да се представи на Европейския парламент през 2011 г.

Новото законодателство за биоцидите, предложено от Комисията, в което се предвижда ЕСНА да бъде отговорна за редица задачи, е предвидено да влезе в сила през 2013 г. Може да се очаква, че Комисията ще изиска от ЕСНА да допълва, когато е необходимо, работата, която съвместният изследователски център на Комисията извършва при предоставянето на научна и техническа подкрепа през целия процес на текущите преговори със Съвета и Парламента относно предложеното законодателство.

ЕСНА ще започне също своите първи конкретни дейности по докладването пред Комисията, както се изисква от REACH, през 2011—2013 г. Това ще включва първия петгодишен доклад¹¹ за Комисията относно функционирането на регламента REACH; в този контекст ЕСНА ще направи също предложения за подобряване на приложимостта на регламента. ЕСНА ще изготви също първия тригодишен доклад¹² за Комисията относно състоянието на прилагането и употребата на методи и стратегии за изпитване без животни, използвани за генериране на информация за характерните свойства и за оценка на риска, за да се изпълнят изискванията на регламента REACH, с цел да се насърчава употребата на алтернативни методи от страна на регистрантите за втория краен срок за регистрация. В процес на разработване е концепцията за докладване съгласно член 117, параграф 3, като се планира включване на количествени показатели за състоянието на прилагането и употребата на методи за провеждане на изпитвания без животни. В допълнение към това, ЕСНА ще даде своя принос за първия преглед на Агенцията, който трябва да се извърши през юни 2012 г.

Регламентът REACH предвижда хоризонтална рамка, която обхваща повечето от химичните вещества, произведени или предлагани на европейския пазар. Следователно в много случаи работата на ЕСНА засяга органите на Европейския съюз, участващи в изготвянето на специфично за определен сектор законодателство при оценката и управлението на рисковете от химикали. По тази причина регламентът REACH изисква от ЕСНА да си сътрудничи с тези органи, за да се избегне дублиране на работа и сблъсък на научни становища, и по-специално с Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) и с Консултативния комитет на Европейската комисия по безопасност, хигиена и опазване на здравето на работното място – когато се засягат въпроси за защита на работниците. За тази цел през 2009 и 2010 г. бяха въведени процедурен правилник и меморандуми за разбирателство. Чрез тази работа Агенцията допринася за създаване на съгласуваност с останалите области на законодателството на ЕС и ще продължи да прави това.

Осъществява се също сътрудничество с Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA), Европейската агенция по лекарствата (EMA), Европейската агенция за околна среда (EAOC), съвместният изследователски център на Европейската комисия (СИЦ) и научните комитети на Европейската комисия за нехранителни продукти. В допълнение ще бъдат засилени връзките с органите за изследователска политика и финансиране, включително с Комисията, с цел да се съобщават научните потребности, произтичащи от регламента REACH или да се получават резултати от научни проекти, които могат да имат значение за регулаторната дейност. Когато е целесъобразно, ЕСНА ще изгражда структурата на тези партньорства, например като създава мрежа за сътрудничество с подобни органи в ЕС или като разработва последващи меморандуми за разбирателство.

¹¹ Член 117, параграф 2 от регламента REACH.

¹² Член 117, параграф 3 от регламента REACH.

4 ОРГАНИ НА ЕСНА И МЕЖДУСЕКТОРНИ ДЕЙНОСТИ

4.1 Дейност 8 — Комитети и форум

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да поддържа добри отношения и мрежата за сътрудничество с институциите на ЕС и съответните органи в ЕС, които действат на международно равнище в областта на химикалите;
- Да развива капацитета на ЕСНА за предоставяне на научни и технически съвети в сферите на методите за изпитване (вкл. алтернативните методи за изпитване) и наноматериалите;
- Да започне да изгражда от 2011 г. капацитет на ЕСНА за справяне с новите отговорности съгласно бъдещия регламент за биоцидите в зависимост от предоставените от Комисията необходими ресурси.

Комитетите са неразделна част от ЕСНА и играят основна роля при изпълнението на нейните задачи. Комитетите имат изключително значение за гладкото и ефективно функциониране на регламента REACH и доверието в ЕСНА, за да се гарантира нейната независимост, научна цялост и прозрачност.

В глави 4.1.1 и 4.1.2 се описват най-общо дейностите на трите комитета на ЕСНА. Видът и броят на документите, които трябва да се обработват от комитетите, се определят пряко от различните процеси по REACH и CLP и зависят от очаквания обем на досиетата, описани в дейности 2, 3 и 4. По този начин през 2011—2013 г. досиетата ще представляват основните стимули за дейностите на комитетите.

4.1.1 КОР и КСИА

Членовете на тези два комитета са експерти, назначени от Управителния съвет на ЕСНА на базата на предложения от държавите-членки. И двата комитета могат да приемат също по няколко независими учени като допълнителни членове на базата на специфичната им компетентност.

Комитетът за оценка на риска (КОР) трябва да предоставя становища: 1) относно предложенията за хармонизирано класифициране и етикетиране на веществата; 2) относно предложенията за ограничаване на веществата; 3) относно предложенията за разрешаване и 4) относно други въпроси, които възникват в резултат на функционирането на регламента REACH във връзка с рисковете за здравето на човека или околната среда.

Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) трябва да предоставя становища: 1) относно социално-икономическите фактори, засягащи заявленията за разрешения; 2) относно наличността и техническата и икономическата приложимост на алтернативите и относно предложените ограничения и тяхното социално-икономическо въздействие, и 3) и относно всеки друг въпрос, който възникне в резултат на функционирането на регламента REACH, свързан със социално-икономическото въздействие на възможните законодателни действия по отношение на веществата. Броят на становищата ще зависи от бъдещите досиета, но се очаква той да нараства непрекъснато, дори драстично.

Дейностите на двата комитета ще се осъществяват успоредно, когато са свързани с предложения за ограничения и заявления за разрешение. При предложенията за ограничение например становищата ще се предоставят в срок от девет (КОР) и дванадесет (КСИА) месеца от датата на получаване, след обществени консултации. Законовите срокове представляват предизвикателство за комитетите и секретариата и за да се справят с тях, трябва да бъдат установени ефективни работни процедури.

През 2011—2013 г. секретариатът на ЕСНА ще продължи да председателства и подготвя заседанията на комитетите и *ad hoc* работните групи, които могат да включват членове от двата комитета, за да се улесни координирането на работните потоци. Съгласно изискванията секретариатът ще предоставя подкрепа на членовете на комитета, които са назначени като (съ)докладчици за специални досиета. Също така членовете на комитета се нуждаят от пълна научна и техническа подкрепа от компетентните органи на държавите-членки, особено когато изпълняват задълженията на (съ)докладчици.

Броят на годишните пленарни заседания се прогнозира да бъде шест при КОР и от четири до пет при КСИА. Вече се забелязва, че за членовете на комитетите или за секретариата няма да е възможно провеждането на повече от шест пленарни заседания годишно. През 2011—2013 г. се очаква и двата комитета да проведат нарастващ брой заседания на работните групи, за да подпомогнат докладчиците и да подготвят заключенията на комитета. Следователно комитетите ще трябва да адаптират своята работа към потенциално неуправляемо работно натоварване.

Допълнително предизвикателство ще бъде координирането с останалите научни комитети на ЕС, работещи със същите или подобни вещества при различни регулаторни рамки, а ранното идентифициране на потенциални различия в становищата ще бъде въпрос от ключово значение.

4.1.2 КДЧ

Комитетът на държавите-членки (КДЧ) към ЕСНА се състои от членове, назначени от всяка държава-членка. Неговата основна функция е да разрешава потенциалните различия в становищата по проекторешенията, предложени от ЕСНА, относно оценката на предложенията за изпитване или проверките за съответствие, като част от оценката на досиетата, по проекторешенията, предложени от държавите-членки, относно оценката на веществата, и по предложенията за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Когато КДЧ не успее да намери единодушно решение, неговото становище ще бъде препратено на Европейската комисия за окончателно решение. Комитетът дава също своето становище по предложенията на ЕСНА за приоритизиране на SVHC за разрешаване и относно динамичния план за действие на Общността за веществата, които ще се оценяват.

Задачите на КДЧ изискват подробни научни обсъждания в широк кръг от научни области — от най-добрата употреба на различни методи за изпитване за получаване на информация относно опасностите от веществата и оценката на устойчивостта на веществата в околната среда до съгласуването на приоритетите по отношение на SVHC, които ще бъдат включени в „списък за разрешаване“. Следователно членовете при всяко заседание получават съдействие от експерти от своите компетентни органи.

Очаква се, че между 2011 и 2013 г. КДЧ ще бъде информиран за голям брой проекторешения относно проверките за съответствие на регистрационните досиета и предложенията за изпитване и ще търси потенциално единодушно съгласие по тях след като най-малко една държава-членка предостави съответните коментари. В момента се прогнозира, че за 10—20% от проекторешенията ще се изисква да са съгласувани с КДЧ.

От 2011 г. до 2012 г. оценяването на досиетата ще съставлява основната част от работното натоварване на КДЧ. Очаква се комитетът да започне работа по оценката на веществата през 2012 г.

В допълнение, „списъкът на кандидатите“ от SVHC ще трябва да се актуализира редовно и да се дават становища най-малко всяка втора година по проектопрепоръките на ЕСНА за включване на вещества в приложение XIV („списък за разрешаване“). Това нарастващо работно натоварване ще окаже съответно въздействие върху броя на заседанията на комитета и тяхната продължителност.

4.1.3 Форум

Регламентът REACH изисква всяка държава-членка да установи система за официален контрол и други дейности, подходящи според обстоятелствата. Ефективното, хармонизирано и равнопоставено прилагане в цялата Общност е от критично значение за доверието в REACH и неговия успех. Форумът функционира като платформа за срещи между държавите-членки, за обмен на информация и за координиране на техните дейности по прилагането, включително прилагането на регламента CLP. Той се председателства и управлява от представители на държавите-членки, но с подкрепата на секретариат, състоящ се от персонал на ЕСНА.

Тъй като прилагането на REACH непрекъснато ще набира инерция заедно с нарастващия обем от данни, които ЕСНА съхранява, и нарастващия брой решения и становища, приети по различните процеси по REACH, секретариатът на ЕСНА ще отделя все по-голямо внимание и усилия, за да насърчава прилагането и да гарантира, че форумът изпълнява ефективно своите задължения.

Въздействието на заключенията или инициативите на форума ще зависят от участието на членовете и тяхната възможност да мобилизират ресурсите на националните органи, отговорни за прилагането. Тъй като ЕСНА вярва, че успехът на регламентите REACH и CLP зависи от ефективното им прилагане в държавите-членки, секретариатът ще увеличи до възможно най-голяма степен своите усилия за подпомагане на форума при неговите хармонизирани действия по прилагането.

Чрез форума ще се предприемат действия, включени в редовно актуализираната работна програма, която може да бъде намерена на уебсайта на ЕСНА. Форумът фокусира своите дейности върху разясняването на задачите на служителите по прилагането на REACH и разработването на най-добри практики. Участието на форума в редица „координирани проекти“, напр. за прилагане на правилото „няма данни, няма пазар“¹⁰ по отношение на (предварителна) регистрацията, ще бъде от особено значение.

Форумът е разработил стратегии за прилагане и ще разработи минимални критерии за прилагане на REACH, като реализира хармонизирани проекти и подготвя материали за насоки и за обучение на инспектори. В допълнение, той ще си сътрудничи с КОР и КСИА, за да дава съвети относно приложимостта на предложените ограничения върху веществата.

4.2 Дейност 9 – Апелативен съвет

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да приема качествени решения без необосновано забавяне, като същевременно укрепва доверието на заинтересованите страни в апелативната процедура;
- Да се справя с растящото работно натоварване в резултат на жалби срещу решения на Агенцията, и по-специално със съществените колебания в него;
- Да предоставя информация на Комисията, за да коригира и подобри Процедурните правила след натрупания през първите няколко години опит с цел да се усъвършенства допълнително процедурната ефективност и ефикасността на апелативната система. Това може да означава също изготвяне на препоръки за подобрения в организационната структура на Съвета.

Апелативният съвет е неразделна част от ЕСНА, но е независим при вземането на решения. В момента той се състои от председател и двама членове, ангажирани на пълно работно време, които нямат право да изпълняват други задължения в ЕСНА. Назначени са допълнителни членове и заместници, които могат да бъдат ангажирани на непълно работно време при колебания в обема на работата. Членовете на Апелативния съвет се назначават от Управителния съвет на ЕСНА на базата на списък с кандидати, предложени от Европейската комисия. Апелативният съвет се подпомага при изпълнението на своите функции от регистъра.

Апелативният съвет е отговорен за вземането на решения по жалби, подадени срещу определени решения, приети от ЕСНА. Решенията, срещу които може да се подаде жалба, включват отхвърляне на регистрации, обмен на данни, разглеждане на предложения за изпитване, проверки за съответствие на регистрационни досиета, оценки на вещества или освобождаване от общото задължение за регистриране за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП).

Броят на жалбите, подадени до Апелативния съвет, ще зависи от броя на решенията, приети от ЕСНА, и решенията на засегнатите страни дали да оспорят възможните неблагоприятни решения. Съответно, Апелативният съвет не може сам да определи работното си натоварване, но трябва да обработи всички подадени жалби.

За периода 2011—2013 г. основното предизвикателство пред Апелативния съвет ще бъде приемането на качествени и своевременни решения, без да натрупва голям обем от неприключени жалби, както и да изгражда последователна съдебна практика. Може да се очаква, че след крайния срок за регистрация през 2010 г. в работното натоварване на Апелативния съвет ще има значителни колебания. При все това прогнозните основни стойности на жалбите останаха непроменени за 2011—2013 г. за целите на планирането на ресурсите.

Друга характеристика на периода вероятно ще бъде промяна във видовете на подаваните жалби: предвижда се към 2013 г. жалбите да се фокусират повече върху оценките на досиета и вещества, отколкото през 2011 г., когато фокусът ще бъде най-вероятно върху проблеми, свързани с обмен на данни и регистрации. Тази постепенна промяна ще изисква съответно изместване на фокуса на Апелативния съвет върху управлението на знанието.

В края на периода 2011—2013 г. Апелативният съвет ще трябва също да направи систематичен анализ на базата на натрупания опит дали е необходимо да се модифицират възприетите начини на работа или установените процедури – включително по време на организационния преглед, предвиден в регламента REACH за 2012 г. През този период може да се очакват също първите решения на Първоинстанционния съд по жалбите срещу решенията на Апелативния съвет, което може да доведе до усъвършенстване на практиките за вземане на решения на Апелативния съвет.

4.3 Дейност 10 – Комуникации

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да продължава да подобрява комуникациите, за да се окаже по-добра подкрепа за постигането на целите на ЕСНА
- Да се подобрят комуникациите, и по-специално с широката общественост и с малките и средните предприятия (МСП), също чрез предоставяне на преводи;
- Да продължи да развива и задълбочава участието на заинтересованите страни в работата на ЕСНА;
- Да разбере общественото схващане за безопасна употреба на химични вещества (член 34 от регламента CLP).

През 2011—2013 г., дейностите на ЕСНА в сферата на комуникациите ще продължат да се фокусират върху четири области:

1. Връзки с медиите: когато връзката на ЕСНА с пресата се управлява както проактивно, така и реактивно — да се търсят начини да се разясни работата на ЕСНА пред медиите, както и да се дават полезни, своевременни и ефективни отговори на запитвания и медийни доклади;
2. Външни комуникации: когато ЕСНА търси начин да развива допълнително отношенията си със заинтересованите страни — както с тези, които вече имат активна роля, така и с онези, които все още нямат такава. ЕСНА ще търси непрекъснато начин да подобрява комуникациите, по-специално с широката общественост, както и с малките и средните предприятия. Агенцията ще продължи практиката си да предоставя онези публикации и интернет страници, които са важни за широката общественост и МСП, на 22 официални езика на ЕС;
3. Вътрешни комуникации: с разширяването на ЕСНА вътрешните комуникации стават все по-важни. Политиката, установена през 2009 г., ще бъде преразгледана и допълнително развита, за да се гарантира, че вътрешните комуникации са достатъчно ефективни;
4. Цифрови комуникации: интернет страницата на ЕСНА, която беше обновена в края на 2009 г., ще бъде преработена през 2011 г. и ще се разработва и подобрява допълнително.

През 2011 г. след първия краен срок за регистрация през 2010 г. и натрупаната от него информация, ЕСНА ще може да започне да представя наличната за химичните вещества информация на широката публика. За първи път Агенцията ще предприеме дейности за повишаване на информираността относно въздействието на своята работа, както и относно информацията, която е достъпна за всички граждани чрез нейната база

данни за разпространение и списъка. Тази работа ще се извършва в партньорство със заинтересованите лица на ЕСНА.

ЕСНА ще финализира мащабно проучване на общественото схващане за безопасна употреба на химични вещества — окончателният доклад трябва да бъде представен през януари 2012 г. Това ще надгражда, *inter alia*, резултатите от проучването на *Евробарометър*, проведено във всички 27 държави-членки на ЕС през 2010 г. То ще завърши с доклад до Европейската комисия съгласно член 34, параграф 1 от регламента CLP, на базата на който Комисията ще докладва до Европейския съвет и Парламента относно потенциалната необходимост за изменения на законодателството относно класифицирането, етикетирането и опаковането.

Понастоящем ЕСНА инвестира 3—4 млн. евро годишно в превод на свои документи. През 2011 г. и след това ЕСНА ще запази практиката да превежда документи за публикуване на своя уебсайт, които са от значение особено за широката общественост и дружествата, и по-специално за МСП. ЕСНА ще гарантира, че ръководствата за потребителите на ИТ инструменти са достъпни на всички езици на ЕС, за да се улесни тяхната употреба. ЕСНА ще положи усилия също постепенно да осигури преводи на хърватски, исландски и норвежки.

ЕСНА ще развива допълнително своята дейност за съобщаване на рисковете от химикалите на обществеността. Тази дейност ще се извършва съвместно с мрежата за съобщаване на рискове и други институции на ЕС. ЕСНА ще ги подкрепя в прилагането на новите насоки за съобщаване на рискове и ще събира обратна информация за тяхното прилагане.

Основни средства за комуникация на ЕСНА ще продължат да бъдат нейния уебсайт, интранет и екстранет; двуезични дни за срещи със заинтересовани страни, целеви работни семинари със заинтересовани страни и други подготвени за целта мероприятия; съобщения за пресата, кратки новинарски съобщения, статии, интервюта и брифинги за пресата; външни бюлетени; електронни бюлетени и нейния годишен общ доклад, работна програма и публикации за определени аудитории.

През 2012 г. новият уебсайт ще позволи на ЕСНА по-лесно и по-бързо да публикува по-голям обхват от документи на всички официални езици на ЕС, както и да превежда по-голяма част от своя уебсайт, за да бъде достъпен и на други езици освен английски.

Комуникацията с широката общественост отново ще бъде приоритет, тъй като се идентифицират все повече вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и подлежат на разрешаване и ограничаване. По същия начин ще бъде приоритизирано създаването на контакти със заинтересовани страни, представляващи групи, чийто интерес е насочен към здравето или околната среда.

4.4 Дейност 11 – Международно сътрудничество

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да дава принос към работата на ОИСП и ООН, свързана с REACH и CLP;
- Да установи двустранно сътрудничество или работни споразумения с подобни на ЕСНА агенции в трети страни от главно значение.

Съответните разпоредби от регламента за създаване на ЕСНА възлагат на Управителния съвет да взема решения относно участието на трети страни и международни организации в работата на ЕСНА (членове 106 и 107), докато в други случаи инициативата трябва да идва от Европейската комисия (член 77, параграф 2, буква л)). Също така в член 120 от регламента REACH се посочва, че за всеки обмен на поверителна информация с трети страни или международни организации трябва да бъде установено конкретно споразумение между ЕС и съответната трета страна.

Предвижда се, че след първия краен срок за регистрация през 2010 г. ЕСНА ще започне да получава искания от трети страни или международни организации за поверителни данни. Следователно ЕСНА планира, в сътрудничество с Комисията, да оцени необходимостта и рамката на възможни споразумения за конфиденциалност през 2011 г.

4.4.1 Многостранни дейности

Сътрудничеството на ЕС с международни организации в областта на политиката за химикалите попада в правната компетенция на Европейската комисия. ЕСНА ще осигурява подкрепа за тези международни дейности по искане на Комисията.

От ЕСНА беше поискано да участва в редица дейности на ОИСП, които имат отношение към прилагането на регламентите REACH и CLP: по-специално управлението на проекти на глобалния портал за информация относно химични вещества (eChemPortal), чието поддържане ЕСНА ще гарантира от 2011 г., и допълнителното разработване на QSA-инструментариума, който ще започне да функционира през 2012 г.¹³. Агенцията участва също в допълнителното планиране на сътрудничеството с ОИСП при оценката на химикалите след 2010 г. включително прилагането на свързания с нея работен план на ОИСП в междинната фаза. ЕСНА ще разработи процедури, в сътрудничество с Комисията и държавите-членки, за да гарантира адекватната координация между прилагането на REACH и приносите от ЕС към пренасочената програма на ОИСП.

Други дейности, свързани с ОИСП, в които ЕСНА ще участва през периода 2011—2013 г., включват принос към работата на работната група за оценка на експозиция; към проекта за хармонизирани бланки; към работата по аспектите на наноматериалите, свързани със здравето и околната среда; към програмата за насоки за изпитванията и към работата на работната група относно хармонизирано класифициране и етикетиране и нейните подгрупи, ако е приложимо.

В допълнение към дейностите, свързани с ОИСП, ЕСНА ще продължи да подкрепя работата на Европейската комисия по Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители (POP). Друга международна дейност, за която е вероятно Комисията да продължи да иска подкрепа от ЕСНА, е свързана с Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични вещества и смеси (GHS). Предвид ролята и различните задачи, които регламентът CLP възлага на ЕСНА,

¹³ Първата версия на инструментариума (Q)SAR на ОИСП беше пусната през март 2008 г. и актуализирана през декември 2008 г.. Версия 1.1 е достъпна на адрес <http://www.ОИСП.org/env/existingchemicals/qsar>.

Агенцията очаква да вземе участие в работата на подкомитета на експертите по GHS към UN ECE и съответните му групи, когато тяхната работа е от научно и техническо естество. В допълнение ЕСНА ще наблюдава останалите международни инструменти за управление на химикалите, като например прилагането на Ротердамската конвенция и преговори за правно обвързващ инструмент относно живака. Агенцията ще остане в готовност, при поискване и ако ресурсите го позволяват, да предоставя научна и техническа помощ на Комисията.

4.4.2 Работни отношения с трети страни и международни организации

В консултация и по искане на Европейската комисия, ЕСНА организира или присъства на заседания и конференции с трети страни относно изискванията на регламента REACH, и подпомага осигуряването на адекватно обучение в тази връзка (напр. в рамките на семинари на TAIEХ). На ЕСНА редовно се възлага да помага за подобряване на сътрудничеството между Общността и трети страни, като участва в обмена на най-добри практики в областите, обхванати от нейната компетенция. В съответствие с решението на Управителния съвет относно общия подход към сътрудничеството с трети страни, прието през декември 2008, ЕСНА се фокусира по-специално върху страните кандидатки в ЕС и потенциалните кандидати за присъединяване към. Като цяло ЕСНА ще задълбочи отношенията си с тези страни по начин, съответстващ на тяхното спазване на регламента REACH.

От 2010 г. ЕСНА има право да използва средствата, предоставени от преходна програма, финансирана чрез инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП) на ЕС. Може да се очаква, че на ЕСНА ще бъдат предоставени допълнителни средства след 2011 г., когато изтече срокът на настоящата програма. Настоящата програма позволява на ЕСНА да запознава страните бенефициери по ИПП с операциите, както и с научната работа, на различни органи на ЕСНА, и да подпомага мерките за изграждане на капацитет в страните партньори, докато очакват своето възможно бъдещо присъединяване към ЕС.

Големият обем от данни от регистрационните досиета, които ЕСНА ще разпространи сред обществеността през 2011 г., вероятно ще увеличи вниманието и интереса на трети страни към работата на Агенцията. Секретариатът на ЕСНА ще разшири своето сътрудничество с регулторните органи по безопасността на химикалите извън ЕС/ЕИО, основно в държавите-членки на ОИСР и — ако е целесъобразно — ще формализира тези отношения чрез подписване на меморандуми за разбирателство. Всяка дейност обаче, свързана с обмена на поверителни данни, ще бъде възможна единствено на базата на официални споразумения, посочени в член 120 от REACH.

За да гарантира подходящата координация с Европейската комисия в тези сфери, ЕСНА ще базира своите дейности на годишния работен план, съгласуван с Комисията. Комисията има право по всяко време да иска допълнителна помощ от ЕСНА.

5 УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ

5.1 Дейност 12 — Управление

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да се гарантира, че организацията на ЕСНА е адаптирана към нарастващото работно натоварване и увеличаващия се брой на персонала;
- Допълнително да се задълбочава прилагането на политиката за сигурност;
- Да се извършва подготовка за ISO 9001;
- Да се гарантира ефективното управление на Агенцията.

Най-висшият орган за вземане на решения на ЕСНА е Управителният съвет, който се състои от 32 членове с право на глас, които представляват всяка от 27^{-те} държави-членки на ЕС, Европейската комисия и Европейския парламент. В допълнение трима членове без право на глас представляват заинтересованите страни, а трима наблюдатели — страните от ЕИО/ЕАСТ.

През началната фаза (2007—2010 г.), дейностите на Съвета бяха доминирани от необходимостта от бързо установяване на обща рамка, която да позволи на Агенцията да стане напълно оперативна. От 2011 г. Управителният съвет ще има възможност да се концентрира върху своите постоянни регулаторни задачи. Задачите на Управителния съвет включват приемане на работната програма, годишния доклад и други стратегически документи, както и приемане на бюджета и предоставяне на становище по окончателния отчет. Съветът назначава също изпълнителния директор, Апелативния съвет и членовете на Комитета за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ, като има право да приема също организации на заинтересовани страни, поканени от комитетите, форума или други мрежи на Агенцията в качеството им на наблюдатели.

Ежедневното управление на ЕСНА е задача на изпълнителния директор. Той изпълнява своите задължения независимо, без да се накърняват съответните компетенции на Европейската комисия и Управителния съвет.

През 2011 г. организационната структура на ЕСНА ще стане по-постоянна, тъй като Агенцията вече няма да се разраства драстично всяка година. Броят на дирекциите ще се увеличи до седем и всяка ще има съгласуван набор от отговорности. Сътрудничеството между дирекциите обаче ще остане от съществено значение за успеха на Агенцията.

През 2011—2013 г. ЕСНА ще продължи да прилага системата за управление на качеството и документацията на системата на процеса и свързаните с нея процедури, така че те да се внедрят в новите структури на бързо развиващата се Агенция и бъдат адаптирани към нивото на риска, свързано с ефективното управление на операциите. Фокусът ще се измести към оценката на системата с цел оптимизация и подобряване. Подготовката за сертифициране по ISO 9001 ще продължи. Първите стъпки в подготовката на ЕСНА за прилагане на Схемата за управление на околната среда и одит (EMAS) ще започне през 2011 г.

Предвид бързия растеж на ЕСНА, прогресивното разширяване на нейните основни сфери на действие и нейната променяща се среда за контрол, е важно, че системата за управление на корпоративния риск допълнително се подобрява.

Юридическият опит допълнително се укрепва с цел да се гарантира, че нарастващият брой решения и договори на ЕСНА са законосъобразни, както и с цел Агенцията да има възможност да се справя с възможните жалби и съдебни процеси, включително с онези, свързани с интелектуалната собственост на ЕСНА.

Политиката за сигурност на ЕСНА е възприета като приоритет за следващите няколко години с цел да се гарантира, че персоналет, информационните активи (по-специално регистрационните данни), сградите и оборудването на Агенцията са адекватно защитени. Това включва формализиране на основните процедури, укрепване на съответните структури и установяване на цялостен план за непрекъснатост на дейността.

И накрая, ЕСНА ще изпълнява своите задължения да докладва по-специално като представи на Европейската комисия доклад за функционирането на регламента REACH през 2011 г. в съответствие с член 117, параграф 2 от регламента.

5.2 Дейност 13 — Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да осигурява надеждно бюджетно планиране и да гарантира строго управление на изпълнението;
- Да управлява подходящо финансовите резерви, очаквани от първия краен срок за регистрация през 2010 г..

Предвид бързия растеж на операциите на ЕСНА и необходимостта да се гарантира, че финансовото управление е в съответствие с правилата и регламентите на Европейската общност, финансовата функция е ключов подкрепящ процес.

За финансирането на своите дейности ЕСНА разчита на следните източници на финансиране:

1. Общностният принос, предоставен от бюджетния орган на ЕС (т.е. Европейския парламент и Съвета) и малка пропорционална част като принос от ЕИО — ЕАСТ;
2. Приход, генериран от такси и плащания, които ЕСНА налага за изпълнение на задачите, които са й възложени съгласно регламентите REACH и CLP, и
3. Всеки доброволен принос от държавите-членки и страните от ЕИО-ЕАСТ.

Първите години от функционирането на ЕСНА бяха финансирани чрез принос от Общността. Предвид първия пик в основния приход, очакван около крайния срок през ноември и включващ голям брой регистрации, 2010 г. беше следователно година на преход, финансирана чрез приходи от такси и плащания като същевременно беше предвидена подлежаща на връщане преходна субсидия, която да гарантира ликвидността през 2010 г. Ето защо за периода 2011—2013 г. не е планирана субсидия от Общността, т.е. очаква се, че ЕСНА изцяло ще покрива през този период своите разходи от такси и плащания, налагани в съответствие с регламента относно таксите г.¹⁴.

Тъй като се очаква крайните срокове за регистрация, определени от регламента REACH, да предизвикат значителни колебания в равнищата на приходите на ЕСНА през

¹⁴ Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията.

различните години, ефективното бюджетно планиране и управлението на финансовите средства ще бъде от изключителна важност. Това има още по-голямо значение, тъй като регламентът за таксите предвижда процент от събираните такси и плащания да се прехвърли на компетентните органи на държавите-членки като възнаграждение за възложените им специални задачи, като същевременно се гарантира, че за ЕСНА остават достатъчно финансови ресурси.

Цялостната цел на финансовото управление на ЕСНА е да се използват наличните финансови ресурси по най-добрия начин в съответствие с принципите за икономия, ефективност и ефикасност. По отношение на обществените поръчки и сключването на договори, ЕСНА ще продължи да възлага на външни изпълнители малка част от своите оперативни дейности, за да гарантира ефективното прилагане на регламента REACH. Установяването на договорни условия за ИКТ постиженията, логистиката и останалите услуги, ще продължи да изисква в значителна степен ефективно възлагане на обществени поръчки и сключване на договори през 2011—2013 г.

5.3 Дейност 14 — Човешки ресурси и корпоративни услуги

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да осигурява надеждно планиране на човешките ресурси (ЧР) и да продължава да гарантира наличност на висококвалифицирани човешки ресурси за изпълнението на целите на ЕСНА;
- Да гарантира надеждна рамка за управлението и администрирането на персонала на ЕСНА;
- Да гарантира качествена работна среда за персонала на ЕСНА и неговите комитети в съответствие с най-високите стандарти за здраве, безопасност и опазване на околната среда.

Човешки ресурси

Политиката на ЕСНА по отношение на човешките ресурси за периода 2011—2013 г. е определена в многогодишния план на политиката за персонала за същия период.

Първите години от създаването на Агенцията се характеризираха с много бързо увеличаване на броя на персонала, като в таблицата за наличния състав за 2010 г. са предвидени общо 426 длъжности за временни служители. Допълнителен по-слаб ръст се предвижда за периода 2011—2013 г., чийто размер зависи от обема на досиетата, които пристигат в рамките на крайните срокове за регистрация и нотификация за С&Л през 2010 г. и началото на 2011 г. Основният фокус на стратегията за ЧР ще се измести към допълнително развитие на компетенцията и уменията на персонала на агенцията, както и на тяхната ефективност. Програмата за обучение и развитие следователно ще бъде изменена, за да отрази тази промяна във фокуса.

По време на отчетния период ще продължи инвестирането на значителни усилия за оптимизиране на процедурите за администриране и управление на човешките ресурси, по-специално чрез допълнително развитие на интегрираните ИКТ решения, за да се намалят административните режийни за управление на човешките ресурси за разработване на последователна рамка за докладване и управление.

Звеното за човешки ресурси на ЕСНА ще насърчава и стимулира в тясно сътрудничество с комитета по персонала благосъстоянието на персонала и техните семейства.

Корпоративни услуги

Инфраструктурните задачи на Агенцията включват управление на помещения, за които Агенцията е сключила споразумение за дългосрочен наем; осигуряване на стабилност за местоположението на ЕСНА. Споразумението съдържа също възможност за купуване, която може да бъде разгледана след крайния срок за регистрация през 2010 г.

Ключовата цел на инфраструктурните и корпоративните услуги е да осигури висококачествени услуги за персонала, комитетите и посетителите на Агенцията. Придържането към най-високите стандарти за безопасност, здраве и опазване на околната среда ще продължи да бъде основният стимул за постигане на тази цел.

5.4 Дейност 15 — Информационни и комуникационни технологии

Приоритети за 2011—2013 г.

- Да управлява техническата ИКТ инфраструктура на Агенцията, като предоставя качествени услуги и увеличи максимално непрекъснатостта, ефективността и сигурността на всички подкрепяни операции;
- Да гарантира последователен и общ архитектурен корпоративен подход, както и да насърчава най-добрите практики при управлението на ИТ проекти.

Функцията на ИКТ в Агенцията обхваща широк кръг от услуги и подкрепя широк кръг от потребности на дейността. С цел да постигне целта да функционира без употреба на хартия и да осигури защита на данните, както и да посрещне нуждите на ИТ инструментите, описани в предходните глави, ИКТ функцията предоставя по-специално следните услуги:

- управление на техническата инфраструктура и предоставяне на основни услуги;
- надзор и подкрепа за операциите при изпълнението на големи проекти;
- установяване, прилагане и поддържане на архитектурните насоки в цялата Агенция по отношение на инфраструктурата, приложенията, бизнес процесите и работните потоци;
- управление, подкрепа и поддръжка на административните приложения;
- мониторинг и поддръжка на оперативните приложения и
- прилагане и изпълнение на политиките за ИТ сигурност.

Разширяването и допълнителната оптимизация на мрежата, комуникациите, техническата инфраструктура и подкрепата за потребителите ще продължи с цел да бъдат посрещнати нарастващите и еволюиращи нужди на ЕСНА и нейните заинтересовани страни. Обезопасените връзки на мрежата с компетентните органи и органите по прилагане на държавите-членки ще бъдат допълнително разширени. През 2011—2013 г. ИКТ инфраструктурата ще играе също основна роля за непрекъснатостта на дейността и плановете за сигурност.

Архитектурните прегледи и опитът от настоящия регистрационен процес навеждат към необходимост от допълнителни ИКТ постижения и изискване за разширена подкрепа за бизнес нуждите в периода след крайния срок за регистрация през 2010 г. Необходимостта от изменение на съществуващите приложения и интегрирането им в цялостен подход за управление на ресурсите на предприятието става все по-очевидна: периодът 2011—2013 г. ще представлява логичната възможност за това. Първоначалните прогнози за ИКТ ресурсите за въпросния период не предвиждаха такива изисквания, сравненията обаче с други агенции и организации, подобни на ЕСНА, също показват, че първоначално предвиденият бюджет и равнището на ресурсите за оперативните ИКТ системи са подценени.

6 ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Преглед на основните етапи от регламентите REACH и CLP, 2010–2013 г.

Основни етапи от регламента	
2010 г.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доклад за напредъка по оценяването до 28 февруари 2010 г. (чл. 54) ▪ Първи петгодишен доклад от държавите-членки до Комисията относно функционирането на REACH до <u>1 юни</u> (чл. 117, параграф 1): този първи петгодишен доклад трябва да включва аспектите на прилагането (чл. 127) ▪ Преходните мерки по отношение на ограниченията приключват на <u>1 юни</u> (чл. 137) ▪ Първи краен срок за регистрация за въведени вещества >1000 т/г, R50/53 >100 т/г и CMR кат.1+2, до <u>30 ноември</u> (чл. 23, параграф 1¹⁵)
2011 г.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нотификации за класифициране и етикетирание съгласно регламента CLP, чл. 40 до <u>3 януари</u> ▪ Доклад за напредъка по оценяването до 28 февруари 2011 г. (чл. 54) ▪ Нотификации за SVHC в изделията започват от <u>1 юни</u>, шест месеца след като дадено вещество е включено в „списъка на кандидатите“ (чл. 7, параграф 2) ▪ Първи петгодишен доклад от ЕСНА до Комисията относно функционирането на REACH до <u>1 юни</u> (чл. 117, параграф 2) ▪ Първи тригодишен доклад от ЕСНА до Комисията относно методите и стратегиите за провеждане на изпитвания без животни до 1 юни (чл. 117, параграф 3) ▪ Първият динамичен проектоплан за действие на Общността за оценка на веществата трябва да бъде представен на държавите-членки до <u>1 декември</u> (чл. 44, параграф 2)
2012 г.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Проучване във връзка с предоставяне на масовия потребител на информация за безопасната употреба на вещества и смеси (чл. 34 от регламента CLP) до <u>20 януари</u> ▪ Доклад за напредъка по оценяването до 28 февруари 2012 г. (чл. 54) ▪ Първи петгодишен общ доклад на Комисията относно функционирането на REACH и финансовите средства за разработване и оценка на алтернативни методи за изпитване, който трябва да се публикува до 1 юни (чл. 117, параграф 4): този доклад включва преглед от Комисията на изискването за регистрация на вещества в количество от 1 до 10 т/г., като база за възможни законодателни предложения (чл. 138, параграф 3) ▪ Преглед от Комисията на приложното поле на регламента REACH, като база за възможни законодателни предложения до <u>1 юни</u> (чл. 138, параграф 6) ▪ Преглед от ЕСНА до <u>1 юни</u> (чл. 75, параграф 2) ▪ Краен срок за проекторешенията на ЕСНА относно предложенията за изпитване за регистрациите, получени до 1 декември 2010 г., на <u>1 декември</u> (чл. 43, параграф 2, буква а))
2013 г.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доклад за напредъка по оценяването до 28 февруари 2013 г. (чл. 54) ▪ Краен срок за регистрация за въведени вещества ≥ 100 т/г до <u>1 юни</u>

¹⁵ Освен ако не е посочено друго, позоваванията на правни документи са от регламента REACH.

Приложение 2: Прогнозни приходи и разходи на ЕСНА през периода 2011—2013 г. (вкл. план за набиране на персонал)

Прогнозни ресурси за 2011 г.

Дейности (Дял III от бюджета)	Човешки ресурси			Проектобюджет	Приходи
	AD	AST	CA		
Номерирането по-долу съответства на номерата на дейностите в настоящата работна програма, а не в бюджета					
Прилагане на процесите по REACH и CLP					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	39	13	6	700 000	224 300 000
Дейност 2: Оценка	82	11	5	700 000	
Дейност 3: Разрешаване и ограничения	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Дейност 4: Класифициране и етикетирание	14	3	0	200 000	60 000
Дейност 5: Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ	26	12	5	1 500 000	
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	24	3	0	13 600 000	
Дейност 7: Научни и технически съвети за институциите и органите на ЕС	8	3	0	500 000	
Органи на ЕСНА и междусекторни дейности					
Дейност 8: Комитети и форум	17	8	4	3 800 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	12	5	3	900 000	
Дейност 10: Комуникации	10	8	7	6 500 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	6	1	0	1 000 000	
Управление, организация и ресурси					
Дейност 12: Управление	21	20	3	800 000	
Общо	285	92	35	32 000 000	
Дейности 13-15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Дял I (разходи за персонал)				61 800 000	
Общо (REACH и CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
В плана за наличния състав:	456				
Нова дейност: Биоциди ¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Субсидии за биоциди				1 000 000	

* банков лихвен процент

¹⁶ Прогнозите за биоцидите са базирани на прогнозите на ЕСНА за нуждите от ресурси, а ресурсите като цяло зависят от приемането на съответното законодателство (COM(2009)267).

Прогнозни ресурси за 2012 г.

Дейности (Дял III от бюджета)	Човешки ресурси			Проектобюджет	Revenue
	AD	AST	CA		
<i>Прилагане на процесите по REACH и CLP</i>					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	39	13	6	400 000	24 100 000
Дейност 2: Оценка	84	11	6	900 000	
Дейност 3: Разрешаване и ограничения	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Дейност 4: Класифициране и етикетиране	16	3	1	400 000	150 000
Дейност 5: Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ	26	12	5	1 500 000	
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	24	3	2	12 150 000	
Дейност 7: Научни и технически съвети за институциите и органите на ЕС	8	3	0	700 000	
<i>Органи на ЕСНА и междусекторни дейности</i>					
Дейност 8: Комитети и форум	19	8	4	4 600 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	12	5	3	700 000	
Дейност 10: Комуникации	10	8	7	6 500 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	6	1	0	1 000 000	
<i>Управление, организация и ресурси</i>					
Дейност 12: Управление	24	22	4	800 000	
Общо	300	97	41	31 050 000	
Дейности 13-15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	26	53	30	14 200 000	1.500 000*
Дял I (разходи за персонал)				60 000 000	
Общо (REACH и CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
В плана за наличния състав:	476				
Нова дейност: Биоциди	4	1	6	1 000 000	
Субсидии за биоциди				1 000 000	

* банков лихвен процент

Прогнозни ресурси за 2013 г.

Дейности (Дял III от бюджета)	Човешки ресурси			Проектобюджет	Приходи
	AD	AST	CA		
<i>Прилагане на процесите по REACH и CLP</i>					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	39	13	9	700 000	30 600 000
Дейност 2: Оценка	84	11	6	900 000	
Дейност 3: Разрешаване и ограничения	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Дейност 4: Класифициране и етикетиране	16	3	1	500 000	450 000
Дейност 5: Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ	26	12	6	1 000 000	
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	24	3	2	10 500 000	
Дейност 7: Научни и технически съвети за институциите и органите на ЕС	8	3	0	500 000	
<i>Органи на ЕСНА и междусекторни дейности</i>					
Дейност 8: Комитети и форум	19	8	4	7 000 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	12	5	3	1 000 000	
Дейност 10: Комуникации	10	8	5	6 000 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	6	1	0	1 300 000	
<i>Управление, организация и ресурси</i>					
Дейност 12: Управление	24	22	4	1 000 000	
Общо	300	97	43	32 900 000	
Дейности 13-15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Дял I (разходи за персонал)				61 800 000	
Общо (REACH и CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
В плана за наличния състав:	476				
Нова дейност: Биоциди	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Субсидии за биоциди				2 192 000	

* банков лихвен процент

Приложение 3: Основни стойности за 2011–2013 г.

Стимули за основните дейности на ЕСНА	Прогноза за 2011 г.	Прогноза за 2012 г.	Прогноза за 2013 г.
Получени досиета ¹⁷			
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	8100	5100	12 400
Искания за конфиденциалност	450	560	1300
Достъп до данни, по стари от 12	100	120	120
Искания от трети страни за регистрационна информация	500	50	200
Нотификации за НИРДСПП	150	200	450 ¹⁸
Запитвания	1500	1500	2000
Брой на нотификациите по член 7, параграф 4 от REACH	40	70	70
Брой на докладите по член 37, параграф 4 от REACH	45 000	45 000	300
Предложения за ограничение (приложение XV към REACH)	10	12	15
Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране (приложение XV към REACH)	90	90	90
Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV към REACH)	40	30	30
Заявления за разрешаване	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Искания за алтернативни наименования	20	50	150

¹⁷ Стойностите не включват преноса, произтичащ от предходната година и обработен през въпросната година.

¹⁸ 50% представляват удължения от 2008.

¹⁹ Базирана на първоначалната прогноза на Комисията за 8 нови вещества, добавени към списъка от приложение XIV.

²⁰ Базирана на първоначалната прогноза на Комисията за 15 нови вещества, добавени към списъка от приложение XIV.

²¹ Базирана на първоначалната прогноза на Комисията за 25 нови вещества, добавени към списъка от приложение XIV.

Стимули за основните дейности на ЕСНА	Прогноза за 2011 г.	Прогноза за 2012 г.	Прогноза за 2013 г.
Решения на ЕСНА			
Решения за оценка на досиета			
- Брой започнати оценки на досиета	500	500	500
- Брой на решения за оценка на досиета	350	350	350
- Брой на решения за оценка на вещества		10	30
Решения за обмен на данни	50	50	400
Решения за проверки на пълнота (отрицателни)	660	90	160
Решения за проверки на пълнота (положителни, т.е. с регистрационни номера или потвърждение на актуализация)	20 350	4600	12 000
Решения за предоставяне на информация, искана от трети страни	280	25	100
Решения за искания за конфиденциалност (отрицателни)	150	30	65
Решения за искания за алтернативни наименования	20	50	150

Стимули за основните дейности на ЕСНА	Прогноза за 2011 г.	Прогноза за 2012 г.	Прогноза за 2013 г.
Обжалвания	100	100	100
Други			
Актуализации на динамичния проектоплан за действие на Общността за вещества, подлежащи на оценка на веществата	1	1	1
Препоръки към Европейската комисия относно разрешителния списък	1	1	1
Въпроси, на които трябва да се отговори/хармонизирани отговори (съвети относно REACH, REACH-IT, IUCLID 5, др.)	7000	7000	10 000
Заседания на Управителния съвет	4	4	4
Заседания на КДЧ	6	6	6
Заседания на КОР	6	6	6
Заседания на КСИА	4	4	5
Заседания на форума	3	6	3
Нови длъжности за временни служители, които трябва да се попълнят	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Биоциди

²³ Биоциди

²⁴ Биоциди

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten
Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten
Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten
Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur