

Работна програма 2012-2014 г.



Справочен номер: ЕСНА-МВ/25/2011 окончателен (документ, одобрен от
Управителния съвет на ЕСНА)

ISBN: 92-9217-550-BG

ISSN: 1831-6905

Дата: 21 юни 2011 г.

Език: Български

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (като цитирате справочния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът може да се намери на страницата за контакт на уебсайта на ЕСНА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_bg.asp

© Европейска агенция по химикалите, 2011 г.

Възпроизвеждането се разрешава при посочване на източника по следния начин: „Източник: Европейска агенция по химикалите, <http://echa.europa.eu/>“ и изпращане на писмено уведомление до звеното за комуникации на ЕСНА (info@echa.europa.eu).

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕСНА.

Европейска агенция по химикалите, П.К. 400, FI-00120 Хелзинки, Финландия

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ВЪВЕДЕНИЕ	1
2	ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИТЕ ПРЕЗ ПЕРИОДА 2012-2014 Г.	3
2.1	Мисия, визия и ценности на ЕСНА	3
2.2	Основни приоритети на ЕСНА за периода 2012-2014 г.	4
3	ПРИЛАГАНЕ НА РЕГУЛАТОРНИТЕ ПРОЦЕСИ	7
3.1	Регистрация, обмен на данни и разпространение	7
3.1.1	<i>Регистрация</i>	7
3.1.2	<i>Обмен на данни</i>	8
3.1.3	<i>Разпространение</i>	10
3.2	Оценка	12
3.2.1	<i>Оценка на досието</i>	12
3.2.2	<i>Оценка на веществата</i>	15
3.3	Управление на риска	17
3.3.1	<i>Разрешаване</i>	18
3.3.2	<i>Ограничения</i>	19
3.3.3	<i>Други дейности, свързани с мерки за управление на риска</i>	20
3.4	Класификация и етикетиране	23
3.5	Консултации и съдействие чрез ръководства и информационното бюро	26
3.5.1	<i>Ръководство</i>	26
3.5.2	<i>Информационно бюро</i>	28
3.6	ИТ инструменти за научни цели	29
3.7	Научни дейности и технически консултации на институциите и органите на ЕС	30
3.8	Биоцидни продукти	32
3.8.1	<i>Прилагане на регулаторните процеси</i>	34
3.8.2	<i>Органи на ЕСНА и междусекторни дейности</i>	36
3.8.3	<i>Управление, организация, ресурси</i>	37
3.9	Регламент PIC	37
4	ОРГАНИ НА ЕСНА И МЕЖДУСЕКТОРНИ ДЕЙНОСТИ	39
4.1	Комитети и форум	39

4.1.1	<i>КОР и КСИА</i>	39
4.1.2	<i>КДЧ</i>	40
4.1.3	<i>Форум</i>	41
4.2	Апелативен съвет.....	42
4.3	Комуникации.....	43
4.4	Международно сътрудничество.....	45
4.4.1	<i>Многостранни дейности</i>	46
4.4.2	<i>Работни отношения с трети страни</i>	46
5	УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ	48
5.1	Управление	48
5.2	Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство.....	49
5.3	Човешки ресурси и корпоративни услуги.....	50
5.4	Информационни и комуникационни технологии	51
6	ПРИЛОЖЕНИЯ	53
6.1	Приложение 2: Преглед на основните етапи от Регламентите REACH и CLP, 2011-2014 г.....	54
6.2	Приложение 4 : Прогнозни приходи и разходи на ЕСНА през периода 2012-2014 г. (вкл. План за набиране на персонал).....	55
6.3	Приложение 3 : Основни стойности за 2012-2014 г.	58

СПИСЪК С АКРОНИМИ

BPC	Комитет по биоцидните продукти
C & L	Класифициране и етикетиране
CHESAR	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичното вещество
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията
EK	Европейска комисия
CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество:
ECHA	Европейска агенция по химикалите
eChemPortal	Глобален портал за информация относно химичните вещества
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕАОС	Европейска агенция за околна среда
ЕИО	Европейска икономическа общност
EFSA	Европейски орган за безопасност на храните
EACT	Европейска асоциация за свободна търговия
EMAS	<i>Схема за управление на околната среда и одитиране</i>
EMA	Европейска агенция по лекарствата
ЕС	Европейски съюз
EU-OSHA	Европейска агенция за безопасност и здраве при работа
GHS	Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали
HR	Човешки ресурси
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
ИПП	Инструмент за предприсъединяване
ISO	Международна организация по стандартизация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Единна международна информационна база данни за химични вещества
СИЦ	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
УС	Управителен съвет
КДЧ	Комитет на държавите-членки на ЕСНА
КОДЧ	Компетентен орган на държава-членка
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично (вещество)
PIC	Процедура по предварително обосновано съгласие
УОЗ	Устойчиви органични замърсители
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
(Q)SAR	(Количествени) зависимости структура-активност

KOP	Комитет за оценка на риска на ЕСНА
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	<i>REACH-IT е централната ИТ система, която поддържа REACH</i>
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
SAICM	Стратегически подход за международно управление на химикали
ИЛБ	Информационен лист за безопасност
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
SIEF	Обмен на данни и форум за обмен на информация за веществото
МСП	Малко и средно предприятие
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Временен служител
ТАІЕХ	Служба за техническа помощ и обмен на информация, ръководена от Генералната дирекция „Разширяване“ на Европейската комисия
ООН	Организация на обединените нации
ИКЕ на ООН	Икономическа комисия за Европа на Организацията на обединените нации
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо

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, Регламентите REACH и CLP са дали първите осезаеми резултати – 25 000 регистрационни досиета за 3400 химични вещества, които са или често използвани в Европа или са най-опасните, както и повече от 3 милиона нотификации за над 100 000 вещества, които са класифицирани и трябва да бъдат етикетирани, за да защитават потребителя. Европейската агенция по химикалите (ECHA) – създадена с Регламента REACH - е основана като Европейският център за координиране на прилагането му и хармонизиране на изпълнението му. Като управителен съвет на ECHA ние сме удовлетворени от възможността през последните четири години да изпълним своята роля в Агенцията, за да може тя да изпълнява своите първи големи законодателни предизвикателства. Ние сме щастливи, че сме част от ECHA в нейното съзряване като регулаторна агенция, която се готви за нови отговорности.

Броят на регистрационните досиета е решаващ фактор за натовареността на Агенцията през периода на тази многогодишна работна програма. Регламентът REACH се характеризира с възхитително ясни задачи и срокове, които определя за работата на Агенцията, като например изискването за 5% от регистрационните досиета, получени с цел проверка на съответствието им, както и вземане на решения за всички получени предложения за провеждане на изпитване. Това означава, че всяка година трябва да бъдат взети стотици научни решения за този отчетен период.

Въпреки това, два допълнителни фактори също така оказват влияние върху съдържанието на тази работна програма. Първият фактор е определения от Регламента REACH втори срок през 2013 г., когато Агенцията ще трябва да повтори своята поддържаща роля за бизнеса и своите усилия за планиране за извънредни ситуации, както и поемането на произтичащата от това натовареност по отношение на оценката. Вторият фактор е предстоящата отговорност на Агенцията за нови регламенти за биоцидни продукти и PIC (предварително обосновано съгласие). Ние, членовете на управителния съвет, проявяваме бдителност по отношение на това ECHA да има подходящи финансови и кадрови средства, така че да може ефективно да се подготвя и да прилага тези нови законодателни актове.

ПРЕГЛЕД ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

Многогодишната работна програма за периода 2012—2014 г. на Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) предоставя общ преглед на планираните дейности на Агенцията за следващите три години. Можете да намерите по-подробно планиране в годишната работна програма на ЕСНА, която вече съществува за 2011 година. Многогодишната работна програма се преразглежда всяка година и нейният времеви обхват се придвижва напред с една година.

Периодът 2012-2014 г. е важен тригодишен период. Това е първата многогодишна работна програма, в която ЕСНА ще работи във всички области на своите разширени отговорности, които обхващат регистрацията, оценката, разрешаването, ограничаването, класификацията и етикетирването, както и управлението на биоцидните продукти и PIC. Това представлява огромно предизвикателство за нас. Само в една от тези области на дейност - процесът на регистрация - ние имаме пълноценен опит, от който можем да се възползваме. Всички останали са нови или са все още в ранен етап на изпълнение, което създава натиск върху Агенцията да предоставя резултати през следващите години. Вече сме правили това в миналото, но не в толкова много области едновременно. Въпреки това, аз съм убеден, че с подкрепата на управителния съвет на ЕСНА, Европейската комисия, държавите-членки и нашите заинтересовани страни, в комбинация с продължаващата усилена работа на моите колеги, ние отново ще успеем да постигнем нашите цели и ще предоставяме услугите, от които отделните фирми имат нужда, а гражданите заслужават.

През 2011 г. ЕСНА прилага нова корпоративна идентичност - можете да прочетете нашата нова мисия, визия и ценности в началото на този документ. Ние силно вярваме, че откритата и честна съвместна работа е ключът към успешното изпълнение на законодателство на Европа в областта на химичните вещества. Ние разчитаме на конструктивно сътрудничество с всички наши институционални партньори и заинтересовани организации. Ние много се радваме на Вашия траен интерес към нашата работа и в този дух, бихме оценили Вашето мнение относно настоящата многогодишна работна програма. С нетърпение очакваме да чуем Вашето мнение.

Geert Dancet
Изпълнителен директор

1 ВЪВЕДЕНИЕ

Създадена на 1 юни 2007 г. Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) е в основата на новата регулаторна система за химикалите в Европейския съюз (ЕС), установена с Регламента REACH¹. Възложени са ѝ важни функции и с Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP²), 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 системите 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, пускат на пазара или употребяват вещества, които нямат отрицателно въздействие върху здравето на човека или околната среда. Неговите разпоредби са подкрепени от принципа на предпазливост.

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 пускането 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 ЕЧА, по-специално от държавите-членки на ЕС и от Европейската комисия („Комисията“), от една страна, както и от индустрията, която трябва правилно да ги прилага, от друга страна. В допълнение, приносът на дистрибуторите, търговците на дребно и потребителите, както и на работниците и техните представители, са необходими за установяване на пазарни стимули, предвидени от новото законодателство за химикалите.

От самото начало надеждността на системите REACH и CLP се определя например от отпускането на достатъчно ресурси на национално ниво и от ефективната и справедлива политика на тяхното прилагане. В допълнение, тъй като ЕЧА носи отговорност за изготвянето на научни становища за Европейската комисия, успешното

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006

² Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP) е от Европейския парламент и от Съвета в края на 2008 г. и влиза в сила на 20 януари 2009 г. Той прилага в ЕС международните критерии, приети от Икономическия и социален съвет на ООН (ИКОСОС на ООН), относно класифицирането и етикетирането на опасни вещества и смеси, известен като Глобалната хармонизирана система (GHS) за класифициране и етикетирание на химикали. Регламентът постепенно ще отмени Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО, считано от 1 декември 2010 г. по отношение на веществата и от 1 юни 2015 г. по отношение на смесите.

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. След като приема два важни срока за регистрация и CLP през 2010/2011 г., ЕСНА може да базира някои от своите прогнози на реални данни, но базисните стойности продължават да са много несигурни, по-специално по отношение на разрешенията и ограниченията. Планираното разпределение на ресурсите се основава на промени, извършвани за годишната работна програма на ЕСНА за 2011 година, като се вземат предвид натрупаният опит и събраните до момента данни. Ето защо, ще се изисква постоянно наблюдение на обема на работата и евентуално преразпределение на приоритетите и ресурсите през идните години.

Успоредно с действащите Регламенти REACH и CLP, през юни 2009 г. Комисията предлага нов регламент относно пускането на пазара и използването на биоцидни продукти и вещества³, който в момента е в процес на договаряне от Европейския парламент и от Съвета. Предложеният регламент предвижда допълнителни задачи за ЕСНА, а именно предлага Агенцията да започне да извършва преглед на заявленията за разрешаване на биоцидни продукти, което би могло да започне от 2013 г. Ако получи допълнително финансиране за тази цел, преди влизането в сила на законовата база, от 2011 година ЕСНА ще има възможност да започне да набира персонал, да настройва ИТ инструментите си и да изгражда експертен опит, свързан с регламента.

Понастоящем Комисията подготвя преработен вариант на т. нар. PIC регулиране⁴ относно износа и вноса на опасни химикали. Очаква се, че някои задачи ще бъдат прехвърлени от Съвместния изследователски център на Комисията на ЕСНА в преработения вариант, считано от 2013 г., и затова се очаква, че ЕСНА ще предоставя на Комисията, при поискване, технически и научен принос, както и съдействие. Освен това, ЕСНА очаква да започне подготовката за обработка на досиетата преди влизането в сила на законодателството, при положение, че получи допълнително финансиране за тази цел.

³ COM(2009) 267.

⁴ Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали

2 ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИТЕ ПРЕЗ ПЕРИОДА 2012-2014 Г.

2.1 Мисия, визия и ценности на ЕСНА

През 2010 г. ЕСНА търси обратна връзка от заинтересованите страни и персонала за своята работа и ценности – относно услугите, които предлага, и начина на тяхното предоставяне. Въз основа на тази обратна връзка и в тясно сътрудничество с Управителния съвет и своя персонал, Агенцията преразглежда своята мисия, визия и ценности – предоставяйки по-ясни, по-точни и по-лесно запомнящи се описания. Тази нова корпоративна идентичност се осъществява чрез вграждане на стойностите във всички услуги и дейности на ЕСНА и чрез подобрения, предназначени да ги приведат в съответствие.

Основната цел е да се гарантира, че услугите, предоставяни от Агенцията, изграждат репутацията, към която тя се стреми. Като изяснява каква организация желае да бъде, ЕСНА дава яснота на заинтересованите страни какво могат да очакват, а също и на персонала на Агенцията, като по този начин повишава тяхната мотивация и ангажираност към работата на Агенцията.

Мисия

ЕСНА е движещата сила между регулаторните органи в прилагането на новаторското законодателство на ЕС в областта на химикалите в полза на човешкото здраве и околната среда, както и на иновациите и конкурентоспособността.

ЕСНА помага на фирмите да спазват законодателството, ускорява безопасната употреба на химикалите, предоставя информация за химикалите и работи върху химикалите, пораждащи безпокойство.

Визия

ЕСНА се стреми да се превърне в световния водещ регулаторен орган за безопасност на химикалите.

Ценности

Прозрачни

Ние активно включваме нашите регулаторни партньори и заинтересовани страни в дейността ни и сме прозрачни в процеса на вземане на решения. Лесно е да ни разберете и да общувате с нас.

Независими

Ние сме независими от всички външни интереси и безпристрастни в процеса на вземане на решения. Ние се консултираме с членовете на обществото открито преди да вземем много от своите решения.

Заслужаващи доверие

Нашите решения са научно обосновани и последователни. Отчетността и сигурността на конфиденциалната информация са крайъгълните камъни на всички наши действия.

Ефикасни

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

Ангажирани за благополучието

Ние стимулираме безопасната и устойчива употреба на химикали, за да се подобри качеството на човешкия живот в Европа и за защита и подобряване качеството на околната среда.

2.2 Основни приоритети на ЕСНА за периода 2012-2014 г.

ЕСНА е набелязала предизвикателствата през следващите години и е определила своите приоритети в съответствие с тях. Тези приоритети трябва да се разглеждат в контекста на правната компетентност на ЕСНА, както е предвидено в Регламентите REACH и CLP. Преглед на основните етапи, заложи в Регламентите REACH и CLP, е добавен към настоящата многогодишна работна програма (Приложение 1). Изброените по-долу основни приоритети също отразяват очакваната промяна във фокуса на дейностите на ЕСНА, състояща се основно в обема на работата.

Основни приоритети за 2012-2014 г.:

- ЕСНА ще оптимизира своите ръководства, ИТ инструменти и функции на информационното бюро, за да съдейства по-ефективно на дружествата да подобряват изпълнението на своите задачи за регистрация и обмен на данни, с цел гарантиране на безопасната употреба на веществата. Основен момент е оказване на подкрепа на регистрантите за предоставяне на висококачествени досиета за различните видове досиета по Регламентите REACH и CLP, по-специално регистрационните досиета за крайния срок през 2013 г., като се взима предвид, че тези регистранти по-вероятно ще са по-малки фирми, отколкото през 2010 г., с по-малък капацитет да се справят със задълженията на Регламента REACH от фирмите, които са се регистрирали за крайния срок през 2010 г. ЕСНА също така ще се възползва от поуките от регистрациите, подадени в съответствие с крайния срок през 2013 г., за окончателния краен срок през 2018 г.

- ЕСНА ще завърши разпространението на информация на своя уебсайт относно свойствата и употребите на химични вещества, които са регистрирани в съответствие с крайните срокове през 2010 г. и 2013 г. По-конкретно, до 2014 г. тя ще завърши оценката на всички искания за конфиденциалност на регистрациите през 2010 г., не по-късно от 2012 г., както и на по-голямата част от исканията, произтичащи от регистрациите през 2013 г.
- ЕСНА ще се стреми към ефективно управление на големия брой предложения от компетентните органи на държавите-членки (MSCAs) и индустрията за хармонизирана класификация и етикетирание на определени опасни вещества, както и на активните вещества, използвани в растителната защита и биоцидните продукти. ЕСНА ще поддържа списъка за класификация и етикетирание, който съдържа нотифицираната от индустрията информация за опасните вещества и информацията от регистрациите. Това ще подобри допълнително удобството за потребителя при употребата на публичната версия на списъка. Ще бъде улеснен процесът, при който индустрията ще хармонизира своите класификации на вещества с различни вписвания в списъка.
- През 2012-2014 г. ЕСНА ще се фокусира върху дейностите за оценка на досието, за да спази задължителните срокове за разглеждане на предложенията за изпитване, подадени съгласно първия и втория краен срок за регистрация и за достигане на целта за проверка на съответствието на минимум 5 % от досиетата, регистрирани в най-високите тонажни обхвати. По отношение на оценката на веществата, ЕСНА ще играе централната роля за приоритизиране на веществата, за координиране на процеса на оценяване на веществата и за подпомагане на компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ).
- ЕСНА ще гарантира гладкото изпълнение на процедурите по разрешаване и има капацитета за разработване на до 5 досиета годишно по искане на Комисията за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). На всеки две години тя ще актуализира все по-бързо нарастващия списък на кандидатите вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и ще представя ежегодна препоръка на Комисията относно списъка за разрешаване (приложение XIV – вещества, подлежащи на разрешаване). Тя също така ще обработва очаквания бързо нарастващ брой на заявленията за разрешаване на индустрията, които изискват навременни висококачествени становища на Комитета.
- ЕСНА ще допринесе за преразглежданията, зададени в Регламента REACH, които Комисията трябва да извърши до 1 юни 2012 г., и ще подпомага Комисията при всякакви действия за проследяване, които могат да последват.
- ЕСНА ще допринесе активно и ще подкрепя ефективното прилагане на Регламентите REACH и CLP от националните правоприлагащи органи, като гарантира, че Форумът изпълнява задълженията си, така че химикалите в обръщение на единния европейски пазар съответстват на изискванията на REACH и CLP.
- ЕСНА ще продължи да развива своите научни знания и квалификация, ще взаимодейства и ще се ангажира с академичните и регулаторни научни общности. Следователно това ще засили ролята ѝ на водещ експерт в областта на химикалите, като гарантира, че също така ще може да предоставя научни и технически консултации по нови и възникващи въпроси. Ключови области, свързани с REACH и CLP, са развитието на методологии за оценка на опасността

и риска за наноматериалите и използването на алтернативни методи на изпитване, включително методи без изпитване, за да се оценяват свойствата на веществата, без да е необходимо изпитване върху животни.

- ЕСНА ще подобри комуникацията с широката общественост и малките и средни предприятия, и ще засили участието на заинтересованите страни в своята работа.
- Агенцията ще подготви и след приемането ще започне прилагането на нов регламент за биоцидните продукти и на регламент относно предварителното информирано съгласие. Всеки препарат преди приемането на нормативната база е предмет на наличието на допълнителни ресурси.

3 ПРИЛАГАНЕ НА РЕГУЛАТОРНИТЕ ПРОЦЕСИ

3.1 Регистрация, обмен на данни и разпространение

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да разработва средства за подпомагане на справедлив, прозрачен и недискриминационен обмен на данни между регистрантите и да насърчава най-добрите практики на обмен на данни между тях;
- Да осигурява лесни за употреба средства и адекватна подкрепа на потребителите надолу по веригата, които докладват своята употреба на Агенцията;
- Да гарантира, доколкото това е възможно, че идентичността на веществата на представените досиета е правилна, така че тази информация и обмена на данни за веществата да е целенасочена и добре разбрана от индустрията и властите;
- Да гарантира, че фирмите могат да изпълняват своите задължения за регистрация възможно най-ефективно и да стимулира подаването на висококачествени регистрационни досиета, за да се осигури добра основа за последваща работа, като например оценяването;
- Да предоставя ефективна оценка на исканията за конфиденциалност в регистрационните досиета и да осигурява бърза публична достъпност на неконфиденциалната информация чрез интернет.

3.1.1 Регистрация

Регламентът REACH се основава на принципа, че отговорността за идентификацията и управлението на рисковете, произтичащи от дадено вещество, е на фирмата, която произвежда, внася, пуска на пазара или употребява веществото. Следователно, разпоредбите относно регистрацията изискват всички производители и вносителите на вещества в количества от 1 тон или повече на година да събират или генерират данни за всяко вещество. С цел насърчаване на хармонизирани тълкувания на данните, намаляване на разходите и ненужното изпитване върху гръбначни животни, регистрантите на едно и също вещество са задължени да споделят своите данни. Те също така трябва да прилагат подходящи мерки за управление на риска на площадката и да препоръчват подходящи мерки за управление на риска на своите клиенти. Информацията за характерните свойства на веществото и за безопасната му употреба трябва да бъде документирана в регистрационното досие и подадена до ECHA, след което Агенцията проверява пълнотата на предоставената информация и заплащането на съответната такса, преди определяне на регистрационен номер.

За вещества, произведени или внесени в количества над 10 тона годишно, фирмите трябва да съставят доклад за безопасност на химичното вещество (CSR), който включва сценарии на експозиция, водещи до по-точни оценки на рисковете и мерки за управление на риска.

Регистрацията съгласно REACH започна на 1 юни 2008 г.; Въпреки това, регламентът създава преходен режим за веществата, които при определени условия вече са били произведени, внесени или пуснати на пазара преди влизането в сила на регламента на 1

юни 2007 г. и които не трябва да бъдат нотифицирани съгласно предишното законодателство⁵. Тези вещества са известни като „въведени вещества“ и съществуват по-късни крайни срокове за регистрацията им (през 2010, 2013 и 2018 г.), в зависимост от тонажа, в който се произвеждат или внасят и специфични характеристики на опасността. За да се възползват от преходния режим, въведените вещества трябва да бъдат предварително регистрирани между 1 юни и 1 декември 2008 г. Невъведените вещества и въведените вещества, които не са предварително регистрирани, не могат да бъдат произведени, внасяни или пускани на пазара без успешното подаване на регистрационно досие.

До първия срок за регистрация през 2010 г. Агенцията получава около 25 000 регистрационни досиета, обхващащи около 3400 въведени вещества и около 900 невъведени вещества. Докато броят на досиетата съвпада с първоначалните оценки на Комисията, броят на регистрираните вещества е малко по-нисък от очакваното. ЕСНА ще работи заедно със своите партньори, за да анализира несъответствието между прогнозите и резултатите от първия срок за регистрация, за да прецизира прогнозите за предстоящите крайни срокове. По време на съставянето на този документ, ЕСНА очаква да получи около 25 000 регистрационни досиета през периода 2012-2014 година, като приблизително половината от тези досиета са актуализации на съществуващи регистрации⁶.

На базата на натрупания досега опит през 2012 г. ЕСНА ще има пълен поглед върху процеса на регистрация, включително и върху обема на работата, произтичащ от изискванията регистрантите да попълнят или актуализират досиетата. ЕСНА също така ще придобие разбиране за това от каква подкрепа се нуждаят регистрантите, за да могат успешно да подадат пълно регистрационно досие. Цялото това ноу-хау ще се използва за оптимизиране на процеса на регистрация и на механизмите за подкрепа за регистрантите през 2013 г. и преразглеждането ще се повтори през 2014 г. Специално внимание ще бъде отделено на факта, че регистрантите за втория и третия краен срок се очаква да бъдат по-малки фирми, отколкото тези от крайния срок през 2010 г. и че те ще бъдат изправени пред по-големи предизвикателства при подаване на своите регистрации. Това ще бъде отправната точка за ефективна подготовка за последния срок за регистрация през 2018 г., за който се очаква обемът на регистрациите да бъде три пъти повече от обема през 2010 г.

В допълнение към задълженията за регистрация на веществата като такива и на веществата, съдържащи се в смесите, в някои случаи съществува и задължение за регистрация на веществата в изделията. Освен това ЕСНА обработва нотификации за временно освобождаване от регистрация за вещества, които се използват в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП). Първите искания за удължаване на първоначалния петгодишен преходен период ще започнат през 2013 г. Предвижда се също, че значителен брой от потребителите надолу по веригата ще докладват на ЕСНА своята употреба, която не е обхваната от регистрацията на техния доставчик или поради различна класификация на веществото. Ще им бъдат осигурени лесни за употреба средства и адекватна подкрепа.

3.1.2 Обмен на данни

Регистрацията изисква подаване на достъпни и съответни данни за характерните свойства и употреби на веществата. Ако тези данни не са налични, те трябва да бъдат генерирани чрез изпитване, когато това е необходимо. Регламентът REACH има няколко

⁵ Директива 67/548/ЕО.

⁶ Ако приемем, че въведените вещества се актуализират в размер на 10 % годишно, а невъведените - в размер на 20 % годишно.

разпоредби за улесняване на обмена на данни между регистрантите с цел намаляване на разходите, предотвратяване на дублирането на изпитванията върху животни, както и улесняване на общото класифициране и етикетиране на веществата. Обменът на данни е задължителен за проучвания, включващи изпитвания върху гръбначни животни.

За въведени вещества, системата за предварителна регистрация е създадена, за да се даде възможност на регистрантите на едно и също вещество да установяват контакт с цел сформирание на Форум за обмен на информация за веществото (SIEF), в който те могат да си сътрудничат, да получават информация за изследванията, които са на разположение, да се споразумяват за генериране на нови данни от изпитванията, както и съвместно да подготвят своите регистрации. Форумът за обмен на информация за веществото (SIEF) се сформира без участието на ЕСНА. Все пак, за да се улесни процесът на обмен на данни, ЕСНА поддържа информационна система, чрез която предварителните регистранти на едно и също въведено вещество могат да намерят информация за контакт с други регистранти на защитените интернет страници на предварителния SIEF. Трети страни, които разполагат с информация за тези вещества, могат да се представят на съответните интернет страници на предварителния SIEF, ако възнамеряват да споделят своите данни.

Предварителната регистрация се проведе между 1 юни и 1 декември 2008 г., но остава отворена за фирми в определени ситуации до една година преди съответния краен срок за подаване. На практика това означава, че производители или вносители, които за първи път произвеждат/вносят въведено вещество в количества повече от 100 тона годишно, ще трябва да извършат предварителна регистрация на веществото си най-късно до 31 май 2012 г. с цел да се възползват от удължения срок за регистрация, който е 31 май 2013 г. След това те ще имат възможност да се присъединят към съществуващите форуми SIEF, за да станат част от съвместна регистрация. През периода 2012-2014 г. ЕСНА ще продължи да обработва тези „късни“ предварителни регистрации. За изглаждане на процеса на обмен на данни, ЕСНА ще преразгледа подкрепата си за дейностите на предварителните SIEF въз основа на обратната връзка, получена около първия краен срок за регистрация. Също така трябва да се разгледа въпроса дали може да бъде предоставена допълнителна подкрепа на новодошлите с цел улесняване на тяхното задължение за обмен на данни в рамките на форумите SIEF на базата на уроците, научени по време на периода на предварителна регистрация през 2008 г., както и следващия период на регистрация през 2010 г.

За невъведени и за въведени вещества, които не са предварително регистрирани, процесът на запитване преди регистрацията ще позволи на ЕСНА да улесни обмена на данни. ЕСНА очаква да получи приблизително 1800 запитвания на година (първоначално подадени досиета и актуализации). Също така в тази област ще бъде обмислено как да се установи връзка с потенциални регистранти с цел да се изясни видът на информацията, която е необходима в този процес, за да се гарантира, че предишните регистранти на същото вещество могат да бъдат правилно идентифицирани.

ЕСНА има ограничена роля на арбитър, когато потенциалните регистранти не могат да постигнат споразумение за обмен на данни от проучване. Ако никакви данни не са били подадени, ЕСНА ще вземе решение относно това дали изпитването трябва или не трябва да се повтори от друг потенциален регистрант. Като се има предвид всеобщата цел на Регламента REACH да избегне ненужното изпитване върху животни, тази мярка е много малко вероятна в случай на изпитвания върху (гръбначни) животни. По време на неговото създаване, ЕСНА счита, че броят на решенията за обмен на данни ще бъде малък през 2012 и 2014 г. и че ще се увеличи до относително голям брой случаи през 2013 г. в резултат на втория краен срок за регистрация в средата на годината.

Въз основа на поуките, извлечени във връзка с крайните срокове за регистрация, ЕСНА системно ще преразглежда своите процедури за обмен на данни в периода 2012-2014 г. и ще ги направи по-ефективни за всички участващи страни.

Взетите решения за обмен на данни относно досиетата, подадени в съответствие с крайните срокове за регистрация през 2010 г. и 2013 г., може да доведат до редица жалби, които изискват намеса от страна на научния персонал за подпомагане на правните експерти, които подготвят защитата на името на ЕСНА.

Разбирането на идентичността на веществото е много важно в дейностите, свързани с обмен на данни, но се изисква също и във всички видове регистрации и нотификации, включително предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, както и за разрешителни и ограничения. Обемът на работа, свързан с идентификация на веществото, ще остане висок през периода 2012-2014 г.

3.1.3 Разпространение

Публичната достъпност на информацията за химикалите се очаква да окаже положително въздействие върху здравето и защитата на околната среда както в Европа, така и по света. Дейностите по разпространение изискват баланс между правото на гражданите да знаят свойствата на химикалите, на които могат да бъдат изложени, и правото на фирмите да защитават своята поверителна търговска информация. В допълнение към втората вълна на регистрации през 2013 г. ЕСНА ще има още по-пълна база данни с информация за веществата, които присъстват на европейския пазар. В допълнение, към веществата, които са произведени и внесени в големи количества със специфични опасни свойства, ще бъде предоставена информация за произведените и внесени вещества в количества от 100-1000 тона годишно. Една основна дейност през 2013 г. ще бъде осигуряване на бързото и надеждно разпространение на цялата неконфиденциална информация, предоставена в регистрационните досиета в началото на същата година.

Дейностите по разпространението ще варират от публикуване в големи обеми на неконфиденциалната информация, съдържаща се в регистрационните досиета, до оценка на обосновката, предоставена от регистрантите с цел запазване на конфиденциалността на определена информация, предоставена в съответствие с изискванията на Регламента REACH. Оценката на исканията за конфиденциалност, подадени в контекста на крайния срок за 2010 г., ще бъдат завършени в голямата си част през 2011 г. и напълно завършени до средата на 2012 г. ЕСНА предвижда, че оценката на исканията за конфиденциалност, подадени до крайния срок през 2013 г., ще бъдат завършени до края на 2014 г. Исканията за конфиденциалност от името на IUPAC също ще доведат до допълнителна работа за ЕСНА, тъй като публичното наименование, предложено от фирмата, трябва да бъде проверено от ЕСНА, за да се гарантира, че осигурява достатъчно разбиране на характерните свойства на веществото, въпреки че прикрива пълната му химична идентичност. Ето защо, ЕСНА ще постигне разпространението на максималния обем на информация за всяко едно от веществата, предоставени от всеки регистрант.

Приоритет се дава на оценката на искания за конфиденциалност за досиета, съдържащи предложение за изпитване така, че заинтересованите страни могат да предоставят полезна информация за опасността от веществото в процес на разглеждане, за което вече е оповестен възможно най-голям обем информация към този момент от време.

За да се улесни употребата на уебсайта за разпространение от потребителите, ЕСНА постоянно ще си сътрудничи със заинтересованите страни за по-добро разбиране на нуждите на различните потребители. По-конкретно, при по-нататъшното разработване

на уебсайта за разпространение през периода 2012-2014 г. ще бъдат разгледани и взети предвид нуждите на широката общественост, т.е. публиката, която не е запозната с техническия формат, в който се показват данните.

3.2 Оценка

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да гарантира, че всички предложения за провеждане на изпитване, включени в регистрационните досиета, се обработват в рамките на законовите срокове и водят до научно и правно обосновани решения;
- До края на 2013 г. да извърши проверка за съответствие на 5 % от всички досиета, регистрирани в рамките на крайния срок през 2010 г.; да подготви, когато това е уместно, научно и правно обосновани проекторешения за насърчаване на фирмите да подават досиета с добро качество и да гарантира изпълнение на стандартните изисквания за информация;
- Да провежда увеличен брой проследяващи прегледи на актуализираните досиета след решенията относно оценката;
- Да осигурява създаване на първия подробен план за действие и неговите ежегодни актуализации;
- Да осигурява подходяща подкрепа на държавите-членки, за да гарантира, че процесът на оценка на веществото е ефективен, отговаря на законовите срокове и, когато е целесъобразно, води до научно и правно обосновани решения;
- Да подготвя годишния доклад за оценка и да го използва заедно с други пътища за комуникация с регистрантите и промишлеността, за да определи основните области за подобрене в подаването и актуализацията на регистрационните досиета с цел оказване на съдействие при подаване на висококачествени регистрационни досиета и по-специално с оглед на последващия срок за регистрация.

Регламентът REACH прави разграничение между досие и оценка на веществото. Оценката на досието се извършва от ЕСНА, докато при оценката на веществото се разчита, че държавите-членки ще изпълняват работата по оценката. Оценката на досието се подразделя на разглеждане на предложението за изпитване и проверка за съответствие.

3.2.1 Оценка на досието

Оценката на досието е една от най-взискателните задачи на ЕСНА, поради броя на подадените досиета, обема на информация във всяко досие, както и на значителната научна и техническа компетентност, която е необходима. Една от основните цели за 2012 година е увеличаване на научния, технически и юридически капацитет на ЕСНА и по-нататъшното оптимизиране на ефективното му използване през целия период за работа по оценяване на досиетата, получени в съответствие с крайните срокове за 2010 г. и 2013 г.

Оценката на досието се подразделя на проверки за съответствие на регистрационните досиета и прегледи на предложенията за провеждане на изпитване⁷. И в двата процеса се използва един и същ процес на вземане на решения и процес на проследяване⁸. При оценка на досиетата, секретариатът на ЕСНА произвежда научни и законови решения. Тези решения трябва да се основават на сериозни научни изследвания и изискват добре

⁷ Член 40 и 41 от Регламента REACH.

⁸ Членове 42, 51 и 52 от Регламента REACH.

обучен и опитен персонал. Редица научни дисциплини, като (еко)токсикология, химия, епидемиология, хигиена на труда, опазване на околната среда и поведение, оценка на експозицията, както и характеристика и управление на риска, са необходими, за да се стигне до научно обосновани резултати от оценката. Като втора стъпка, научните решения дали регистрационното досие и докладът за безопасност на химичното вещество отговарят на изискванията за информация на REACH трябва да се трансформират в документи с юридическа сила.

Химикалите с голям обем обикновено са най-сложните за оценка вещества, за сметка на изискванията за цялостна информация и големия брой употреби. След определянето на приоритетните досиета, извършено през 2011 г., ЕСНА ще се стреми да обработи стотици досиетата по ефикасен начин, като гарантира научно качество и законова обоснованост.

С ресурсите, които в момента са планирани, и при сегашните предположения, ЕСНА очаква да бъде в състояние да даде оценки на приблизително 600 досиета годишно през периода 2012-2014 г. През 2012 г. приоритетът е да се завършат останалите предложения за провеждане на изпитване от 2010 г. в рамките на законовия срок от 1 декември 2012 г. Приоритет за 2013 г. е да се приключат до 1000 проверки за съответствие, които са необходими за постигане на целта от 5 %. Целта за 2014 г. е да се постигне добър напредък в оценката на предложенията за изпитване, подадени до крайния срок от 2013 г. (свързани с крайните точки съгласно приложение IX).

Разглеждането на всички предложения за провеждане на изпитване и в някои случаи на проверки за съответствие води до решения за оценка, изискващи регистрантите да извършат някои изпитвания или да коригират сериозни недостатъци на регистрацията. Нарастващият обем решения за оценка може да доведе до редица жалби от страна на регистрантите, които изискват намеса от страна на научния персонал в подкрепа на правните експерти, подготвящи защитата от името на ЕСНА. По-късно, решенията на Апелативния съвет може да доведат до редица действия за отмяна пред Общия съд, които изискват намеса от страна на научния персонал в подкрепа на правните експерти, подготвящи защитата на името на ЕСНА.

Разглеждане на предложения за провеждане на изпитване

Регистрантите подават предложения за провеждане на изпитване до ЕСНА като част от своите регистрации и искат разрешение от Агенцията да предприемат изпитванията, изисквани от приложения IX и X на REACH, ако идентифицират разлика в данните и не могат по друг начин да изпълнят изискванията за информация на Регламента REACH. ЕСНА разглежда всички предложения за провеждане на изпитване, за да гарантира, че предложените изпитвания ще генерират надеждни и подходящи данни, и че цялата налична информация ще бъде взета предвид. Във връзка с това, разглеждането на предложенията за изпитване може да се приеме за специфичен вид проверка за съответствие. Освен това, една част от предложенията за изпитване не могат да се обработват, преди да е извършена целенасочена проверка за съответствие на идентичността на веществото. Предложенията за изпитване, които включват изпитвания върху гръбначни животни, се подлагат на консултация с трета страна преди да бъде взето решение. Проекторешението относно предложението за изпитване разглежда основанията за провеждане на предложеното изпитване, като се вземат предвид данните в досието и цялата съответна научнообоснована информация, получена от трети страни.

Процесът на вземане на решение включва консултации с регистрантите, подали предложение за изпитване, с компетентните органи на държавата-членка, и ако това е необходимо, с Комитета на държавите-членки на ЕСНА (КДЧ). Ако не може да бъде постигнато единодушно съгласие в КДЧ, Агенцията се позовава на проекторешението на

Комисията, а Комисията подготвя проекторешение, което трябва да бъде взето в хода на процедурата на комитета, посочена в член 133, параграф 3 на Регламента REACH. Тази процедура е създадена, за да се гарантира, че съществуващата информация е употребена по най-добрия начин и че се изисква изпитване върху животни, само когато има широк консенсус, че такова изпитване е наистина необходимо.

Крайните срокове за оценка на предложенията за изпитване са различни за въведени и невъведени вещества. Предложенията за въведени вещества, регистрирани съгласно първия срок за регистрация през ноември 2010 г., ще трябва да бъдат оценени до 1 декември 2012 г. Предложенията за невъведени вещества трябва да бъдат оценени в рамките на шест месеца от датата на регистрация. ЕСНА е получила 580 досиета с предложения за провеждане на изпитване до крайния срок за регистрация през 2010 г., обхващащи около 1500 критични точки, които представляват опасност. Голяма част от тези предложения за провеждане на изпитване ще бъдат разгледани през 2011 г., но значителен брой от тях ще останат да бъдат приключени през 2012 г. ЕСНА също така очаква да получи около 400 предложения за провеждане на изпитване на въведени вещества до крайния срок през 2013 г., което ще доведе до решения, които ще бъдат приети в период 2014-2016 г. В допълнение, въз основа на бройките през 2009 г. и 2010 г., около 10 предложения за провеждане на изпитване за невъведени вещества се очаква да постъпват всяка година.

Проверки за съответствие

Целта на проверката за съответствие е да гарантира, че в регистрационното досие са изпълнени изискванията за информация по силата на Регламента REACH. В това отношение проверката за съответствие е основният инструмент за отправяне на искане за стандартна информация, която се изисква от Регламента REACH, но не е подадена от регистранта. Тази информация представлява основа за безопасната употреба на веществата. Идентифицирането на въпросите, свързани с открито несъответствие, ще доведе до проекторешение, което ще изисква липсващата информация от регистранта и ще определя краен срок за подаване на тази информация. Процесът на вземане на решение е същият като този, описан за оценката на предложенията за изпитване. Агенцията може също да установи недостатъци, които не са непременно свързани с липсата на информация. За пример, мерките за управление на риска, предложени от регистранта, може да бъдат недостатъчни, ако предложеното класифициране и етикетиране не отразява отчетените резултати от проучването. ЕСНА използва също така и писма за наблюдение на качеството, за да отправя в такива случаи искане към регистранта за актуализиране на досието. Друг резултат може да бъде, че проверката за съответствие е завършена без предприемане на действие по отношение на регистранта.

ЕСНА е задължена да избира определен процент от получените регистрационни досиета за извършване на проверката за съответствие, но не по-малко от 5 % за всеки тонажен обхват. В рамките на 12 месеца от началото на проверката за съответствие Агенцията трябва да изготви проекторешение. От значение за поставената цел от 5 % във връзка с крайния срок през 2010 г. са:

- Досиетата, подадени през 2008 г., 2009 г. и 2010 г. от фирми, работещи с въведени вещества, отговарящи на критериите за крайния срок през 2010 г. (които не съдържат актуализации и досиетата, подадени за по-късни крайни срокове за регистрация);
- Досиетата за транспортирани изолирани междинни продукти, подадени от работещи с въведени вещества, отговарящи на критериите за крайния срок през 2010 г.

Близо 20 000 такива досиета са били подадени до крайния срок през 2010 г., което означава, че ЕСНА трябва да извърши 1000 проверки за съответствие, за да изпълни

поставената цел от 5 %⁹. С планираните ресурси, това ще бъде голямо предизвикателство за ЕЧНА. Законодателят не е определил срок, в който трябва да бъде изпълнена целта от 5 %, но ЕЧНА е планирала да извърши оценка на съответствието до етапа на предоставяне на проекторешение, писмо за наблюдение или документ за заключение относно максимум 1000 досиета до края на 2013 г. Те включват не само досиетата на водещия регистрант, но също така и досиетата на членовете. Съотношението между двата вида досиета, избрани за проверка на съответствието, се предвижда да бъде същото като средното съотношение на досиетата на водещия регистрант и членовете в съвместното подаване (т.е. 1:7). Освен това проверките за съответствие може да бъдат пълни или насочени към определени части от досието.

Последващи действия след оценката на досието

Общите резултати от процесите на оценяване са публикувани в годишния доклад за напредъка, предоставен от ЕЧНА в съответствие с член 54 от Регламента REACH. Този доклад ще съдържа общи препоръки към потенциалните регистранти, за да се подобри качеството на регистрационните досиета. Той също така ще илюстрира възможностите и условията за използване на алтернативни методи за изпитване и подходи на оценка, за да се избегне ненужно изпитване върху животни, в случаите, когато могат да бъдат приложени алтернативи.

От началото на 2011 г. опитът показва, че разглеждането на предложенията за изпитване, в почти всички случаи, както в повечето случаи проверките за съответствие, водят до искане регистрантът да предостави допълнителна информация в актуализирано досие в съответствие с крайния срок, определен от ЕЧНА. Актуализираните досиета се разглеждат в процес на проследяване¹⁰, като сроковете варират от 3 месеца до 3 години в зависимост от исканата информация. Ето защо се очаква увеличаване на броя на актуализираните досиета, съдържащи нова информация в периода от 2012 г. до 2014 г., въз основа на искания, изпратени до регистрантите в периода от 2009-2011 г. Броят на проследяващите прегледи може да достигне до 350 - 400 през 2014 г. и нагоре. Това увеличаване на размера на последващи дейности може да означава, че по-малко ресурси са на разположение за оценка на нови регистрационни досиета, получени в съответствие с крайния срок за регистрация през 2013 г.

3.2.2 Оценка на веществата

Оценката на веществата има за цел да провери дали дадено вещество представлява риск за човешкото здраве или околната среда. Оценката на веществата обикновено се извършва от компетентните органи на държавите-членки (MSCAs) и включва оценяване на цялата налична информация, приложима за оценката и исканията за допълнителна информация от регистранта, ако е уместно. Това искане за допълнителна информация може да надмине стандартните изисквания за информация, предвидени в приложенията на Регламента REACH.

План за действие на Общността

ЕЧНА играе основна роля в създаването и актуализирането на плана за действие на Общността (CoRAP) за веществата, които ще бъдат оценявани. Първият CoRAP ще бъде приет в началото на 2012 г. и ще съдържа списък на веществата на всяка държава-членка, които ще бъдат оценени в периода 2012-2014 г. След това CoRAP ще се актуализира ежегодно.

⁹ Член 23 от Регламента REACH.

¹⁰ Член 42 от Регламента REACH.

За всяка годишна актуализация ЕСНА ще прилага поетапно процедура на приоритизиране и класиране, която до голяма степен ще разчита на прилагането на инструментите на ИТ приоритизирането, които ще бъдат допълнително усъвършенствани през следващите години. ЕСНА ефективно ще гарантира взаимната свързаност на развитието на CoRAP съвместно с други процеси, които биха могли да доведат до установяване на мерки за управление на риска (на ниво ЕС).

ЕСНА ще подкрепя активното участие на държавите-членки, като им дава възможност да нотифицират веществата, представляващи интерес, а също и да коментират предложенията на ЕСНА преди проектът на годишната актуализация на CoRAP да бъде официално представен на държавите-членки и на Комитета на държавите-членки. Създаването и поддържането на регистър на нотификациите ще улесни обмена на информация и разпределянето на веществата между държавите-членки. В случаите, когато повече от една държава-членка изразява интерес да оценява едно и също вещество, секретариатът на ЕСНА ще инициира неформална процедура по „договаряне“, за да се постигне споразумение, което в много случаи може да избегне иначе изискваното отнасяне на въпроса до Комитета на държавите-членки.

Сътрудничеството с държавите-членки ще включва също така и обсъждане и преразглеждане на критериите за приоритизиране на веществата, подлежащи на такава оценка, така както са договорени през 2011 г.

ЕСНА изчислява, че 140 вещества ще бъдат оценени между 2012 г. и 2014 г. от държавите-членки - 40 вещества през 2012 г. и впоследствие 50 вещества всяка година.

Процес на оценяване на веществата

ЕСНА също така играе координираща роля в цялостния процес на оценяването на веществата. Като краен резултат от процеса на оценяване, държавите-членки може да предложат проекторешение, с което се изисква информация за изясняване на откритите безпокойства. Процесът на вземане на решения включва всички държави-членки и Комитета на държавите-членки, в случаите, когато държавите-членки предлагат изменения на проекторешението. Крайният резултат от процеса обаче ще бъде решение на ЕСНА. ЕСНА следователно трябва да гарантира, че проекторешенията за изискванията за информация са завършени в рамките на законния срок и че те са научно и правно обосновани.

През 2012 г. ЕСНА ще продължи да осигурява ясна подкрепа за оценката на веществата. През 2012 г. процесът ще бъде напълно разгърнат в практиката и ще бъде предвидено по-нататъшно развитие на базата на натрупания опит в прагматичен диалог с държавите-членки. Предполага се, че през 2013 г. повечето от проекторешенията от първия списък с вещества ще бъдат обработвани до взимане на окончателно решение съвместно с отговорната държава-членка. През 2013 г. и 2014 г. държавите-членки ще започнат ново оценяване от актуализирания подробен план за действие CoRAP. По-нататъшното проследяване на допълнителната информация, поискана от регистранта в процеса на оценяване на веществото, може да започне от 2014 г. нататък.

Уведомяването на регистранта и на широката общественост относно постиженията на оценката на веществото е също така задача на ЕСНА. Като първа стъпка, критериите за приоритизиране на веществата и приетият CoRAP ще бъдат публикувани през 2012 г. През 2013-2014 г. актуализираният план за действие на Общността (CoRAP) ще бъде публикуван, както и резултатите от извършените оценки на веществата от Комитета на държавите-членки.

Въпреки че оценката на веществото по принцип се провежда от държавите-членки, във всички случаи за Агенцията се предвижда значителна административна и юридическа натовареност. Предизвикателството ще бъде способстване едновременно на актуализирането на CoRAP, както и координирането на оценката на веществото, включително по-нататъшната работа и вземане на решения във връзка с информацията, изисквана от КОДЧ.

3.3 Управление на риска

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да подготви научно и правно обосновани досиета в съответствие с приложение XV за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), и за ограничения по искане на Комисията;
- Да осигури научна, техническа и правна помощ при идентифицирането на вещества, които се нуждаят от допълнително управление на риска, включително по-нататъшно развитие на списъка на кандидатите и подготовката на нова(и) препоръка(и) за приоритетни вещества за разрешаване;
- Да управлява успешно процеса на обработка на заявленията за разрешаване;
- Да осигурява висока степен на научно, техническо и правно качество при обработката на досиетата;
- Да предоставя подкрепа за индустрията в изграждането на нейния капацитет, за да развие висококачествени сценарии на експозиция, които да бъдат включени в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) и в информационния лист за безопасност (ИЛБ).

Разрешителните и ограниченията могат да се използват като мерки за управление на риска на ниво ЕС с цел преодоляване на рисковете, произтичащи от химикалите, за които другите процедури на REACH не се считат за достатъчни. Разрешаването е предназначено да гарантира, че рисковете от идентифицираните вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), се контролират правилно и че тези вещества постепенно се заменят с подходящи алтернативни вещества или технологии, където те са икономически и технически жизнеспособни. Жизнеспособните алтернативи намаляват общия риск, като същевременно осигуряват доброто функциониране на вътрешния пазар. Могат да се налагат ограничения, когато има неприемлив риск, който трябва да бъде разгледан на ниво ЕС.

Тези процедури трябва да бъдат прилагани съгласувано, за да се гарантира, че те допринасят ефективно за постигане на целта на Регламента REACH, която е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, като същевременно повишава конкурентоспособността и иновациите. Регулаторната съгласуваност и ефективност може да бъде засилена чрез i) ефективно идентифициране на веществата и употребите, които могат да изискват по-внимателно проучване и потенциални по-нататъшни действия, и ii) системна оценка на различните варианти за управление на риска в самото начало на процеса. Тези задачи се изпълняват от държавите-членки и от ЕСНА (самостоятелно или в сътрудничество). За да се избегнат пропуски и припокриване на работата по веществата, съществува нужда от координация, като ЕСНА е най-добре поставена, за да осигурява тази координация. За да се гарантира, че стъпките, предприети в процедурите за разрешаване и ограничаване, са научно и правно съгласувани и приети в рамките на съответните правни времеви рамки,

ЕСНА ще използва научния капацитет и техническата и правна подкрепа, с която разполага.

3.3.1 Разрешаване

Процедурата за разрешаване се отнася до вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Това са вещества, които са: а) канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) 1А или 1Б¹¹, б) устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакумулиращи (vPvB), в съответствие с критериите, определени в Регламента REACH, и в) вещества, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство, идентифицирани на база всеки отделен случай.

Идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)

Процедурата за идентифициране на SVHC започва с подготовката на досие от КОДЧ или ЕСНА, като последният орган го прави по искане на Комисията. Тези досиета предоставят основанията, оправдаващи идентифицирането на едно веществото като вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC), в съответствие с критериите, посочени по-горе. Подготовката на тези досиета е предизвикателство. Комисията, заедно с ЕСНА, стимулира дискусии и сътрудничество между държавите-членки, което от есента на 2010 г. се извършва чрез срещи на експерти от компетентните органи за управление на риска. Секретариатът на ЕСНА ще продължи да предоставя подкрепа на държавите-членки, например чрез по-нататъшно подобряване на форматите и ръководствата, както и чрез обучение, когато това е необходимо. По-нататъшно разработване на ръководство (или „кодекс на дейността“) може да бъде необходимо във връзка с прилагането на член 57, буква е), който се отнася до свойствата на веществата, което може да доведе до еквивалентно ниво на (много високо) безпокойство. В сътрудничество с Комисията и КОДЧ трябва да бъде разработено общо разбиране на принципите и минималните изисквания, които следва да се прилагат при идентифициране на вещество като SVHC по начина, посочен в член 57, буква е).

ЕСНА очаква, че Комисията ще поиска от нея да разработи пет досиета на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHCs) по приложение XV годишно, с цел да допринесе за постигане на изразената от заместник-председателя на Комисията Таяни и комисар Поточник цел за значително ускоряване на скоростта, с която веществата, пораждащи сериозно безпокойство се идентифицират и включват в списъка на кандидатите с цел включването на 136 SVHCs в списъка до 2012 г. След като бъдат завършени, тези досиета ще бъдат подадени в съответствие с договорените дати на подаване на нови досиета по приложение XV. Предполага се, че значителен брой SVHC досиета ще влязат в процеса през следващите години, което ще доведе до нарастване на обема на работа в тази област. Списъкът на кандидатите, който съдържа 46 вещества в края на 2010 г., се очаква да нараства с около 30 до 40 вещества годишно в периода 2012-2014 г.

Решенията на ЕСНА да добави вещества в списъка на кандидатите може също така да доведе до редица действия за отмяна пред Общия съд, което изисква намеса от страна на научния персонал в подкрепа на правните експерти, подготвящи защитата на името на ЕСНА.

¹¹ Класификация в съответствие с таблица 3.1 на приложение VI (Списък на хармонизираната класификация и етикетиране на опасни вещества) на Регламента CLP (Регламент (ЕО) № 1272/2008). Това съответства на класифициране като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, категории 1 или 2, в съответствие с приложение I на Директива 67/548/ЕИО (Таблица 3.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008).

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

Въз основа на препоръка на ЕСНА, Комисията приема първия списък на разрешенията за употреба или изменение на приложение XIV на Регламента REACH през февруари 2011 г. ЕСНА ще използва опита, придобит по време на изработването на първите препоръки, за разработването на бъдещи препоръки на ежегодна база. Като работи в тясно сътрудничество с Комитета на държавите-членки, ЕСНА ще продължи да оформя своя подход за определяне на приоритетите за избор на вещества от списъка на кандидатите. За всяко вещество, включено в нейните препоръки, ЕСНА ще продължи да разработва досие, съдържащо подробностите, които се прилагат по отношение на изискването за разрешаване (например датите на подаването на заявление, „датите на забрана“, и предложените изключения, ако е уместно), както и мотивите за тези вписвания.

Заявления за разрешаване

Веществата, включени в списъка на разрешенията (приложение XIV) могат да бъдат пуснати на пазара и да се използват след датата на забрана единствено ако са получили разрешение от Комисията. Заявленията за разрешаване могат да се изготвят от производителя(производителите), вносителя(вносителите) и/или потребителя(потребителите) надолу по веригата и могат да се подават в ЕСНА отделно или съвместно. Заявлението може да обхваща употребите на заявителя и/или на неговите потребители надолу по веригата. Съдържанието на заявлението може да варира, но се прилагат определени минимални изисквания, като например доклад за безопасност на химичното вещество (освен ако вече не е представен като част от регистрацията) и анализ на алтернативите.

Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) трябва да направят своите проектостановища относно заявлението в рамките на 10 месеца от датата, на която Агенцията е получила плащане на съответната такса. Това проектостановище взема под внимание допълнителна информация, представена от трети страни, особено по отношение на алтернативни вещества или технологии, чрез процес на обществено допитване. Преди да стане окончателно, на заявителите се дава възможност да предоставят своите коментари по проектостановищата. Секретариатът на ЕСНА подкрепя докладчиците и комитетите в разработването на становища, координира процеса, чрез който могат да бъдат подавани коментарите, и изпраща окончателни становища на Комисията относно процеса на вземане на решения.

Първите заявления за получаване на разрешение за употребата на някое от тези вещества се очаква да бъдат подадени през 2011 г. Първоначалните оценки на Комисията предполагат, че броят на заявленията за разрешаване ще нарасне с максимум 400 на година. ЕСНА преразглежда тази оценка в края на 2010 г. и заключава, че въпреки че все още не е сигурно, действителният брой най-вероятно ще следва този път на растеж, но с една година закъснение. Прогнозните оценки ще бъдат прецизирани въз основа на опита, получен с включването на първите вещества в списъка за разрешаване. ЕСНА също така планира да предостави подкрепа за потенциални заявители преди тяхното реално подаване, за да гарантира, че заявленията включват цялата необходима информация.

3.3.2 Ограничения

Ограничение представлява всяко условие или забрана за производство, внос, пускане на пазара или употреба на химично вещество. Могат да се въвеждат 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 ЕС/ЕИП. 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 по силата на Директивата за ограниченията¹², която Регламентът REACH заменя на 1 юни 2009 г.

Процесът на ограничаване започна чрез нотификация за намерение да бъде изготвено научно досие. Регистрационните досиета могат да се подготвят от 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 ЕС и че ограничение е необходимо извън всяка мярка, която вече е приложена.

Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) дават своите становища по предложените ограничения в рамките на 9 и 12 месеца, респективно. През този период заинтересованите страни имат възможност да коментират досието и проектостановището на КСИА. Агенцията координира тези процеси на допитване. Становищата и подкрепящата ги документация, предоставени от ЕСНА на Комисията, трябва да бъдат научнообосновани и изчерпателни, за да позволяват на Комисията да изготви, ако е целесъобразно, изменение на Регламента REACH в срок от три месеца след получаване на становищата.

Според първоначалната прогноза на Комисията се предвижда ЕСНА да обработва нарастващ брой досиета за ограничение, подадени от държавите-членки. Въз основа на информацията, получена досега от ЕСНА, няма индикации, че броят ще се увеличи от настоящите четири досиета годишно, въпреки че тази ситуация може да се развива след като информацията, получавана в рамките на първия срок за регистрация, бъде оценена по-прецизно от държавите-членки. Възможно е също така да бъдат подадени повече досиета за групи вещества, следвайки примера на първата нотификация от този тип, която е получена през есента на 2010 г. ЕСНА следователно продължава да планира обработката на максимум десет досиета годишно. При положение, че спазва евентуалните искания от Комисията, ЕСНА е готова да развива до три предложения за ограничаване годишно в периода 2012-2014 г.

Въз основа на опита в издаването на становища за първите четири доклада за ограничаване съгласно приложение XV, ЕСНА планира да предоставя допълнителна информация, съвети, и където е уместно, обучение на държавите-членки, за да ги подкрепя в подготовката на предложенията за ограничаване.

3.3.3 Други дейности, свързани с мерки за управление на риска

Социално-икономически анализ

ЕСНА ще продължи дейността си за подобряване на знанията на методологиите и оценките на въздействието на идентифицираните рискове върху здравето и околната среда, например чрез по-добро разбиране на населението в риск. ЕСНА също така ще разработва методологии и ще събира оценки на инвалидността/продължителността на живота, съобразена с качеството на живот, както и желанието да се плаща, за да се избегнат отрицателните въздействия върху здравето от веществата. Освен това, ЕСНА ще продължи своята дейност, за да увеличи знанията и възможностите за оценка за намаляване на емисиите и други разходи, свързани с ограничаване или отказ на разрешение за използването на вещества. Всички тези дейности ще помогнат на

¹² Директива 76/769/ЕИО.

държавите-членки и ЕСНА в подготовката на доклади за ограничаване съгласно приложение XV, както и при издаването на становището на КОП и КСИА относно входящи предложения за ограничаване и заявления за разрешаване.

Сценарии на експозиция

През последните няколко години ЕСНА е разработила практически примери за сценарии на експозиция и определяне на експозицията за различни употреби на веществата. В следващите години ще бъдат разработени допълнителни примери за увеличаване на капацитета на индустрията и държавите-членки за изграждане на качествени сценарии на експозиция, например за вещества, използвани в смеси, за дисперсионна употреба на веществата и за вещества в изделията. ЕСНА също така ще работи за увеличаване на своя капацитет за точна оценка на информацията, представена в докладите за безопасност на химичното вещество, които пристигат като част от регистрационните досиета. Външното изграждане на капацитет ще включва сътрудничество с индустрията, но също така и сътрудничество с националните органи по администриране на изпълнението на REACH, за да им помогне за оценката на изпълнението на мерки за управление на риска, необходими да се гарантира безопасната употреба на химикалите.

Вещества в изделията

Веществата в изделията могат да представляват риск за човешкото здраве или околната среда по време на периода на експлоатация или отпадъчния етап и да дадат основание за действие на ниво ЕС. Задължението на производителите и вносителите на изделията при определени условия да регистрират или нотифицират вещества в изделията, които са в списъка на кандидатите, започва през 2011 г., като броят им се очаква да се увеличи в този период на планиране. Други процеси съгласно Регламента REACH (регистрация, оценка, разрешаване) също така ще генерират информация, отнасяща се до работата, свързана с вещества в изделията, въпреки че основният фокус на тези процеси е върху употребата на веществата в самостоятелен вид или в смеси.

През този период на планиране ЕСНА ще разработи подходи и инструменти за използване на тази информация, свързана с Регламента REACH, както и друга налична информация за идентифициране на случаи, в които може да бъде необходимо допълнително управление на риска по въпроси, касаещи веществата в изделията, по-специално ограничаването. Това ще включва преглед на данни от регистрационните досиета и разработването на общи критерии относно въпроса кога да се изисква регистрация на веществата в изделията. ЕСНА също така ще се подготви за правното задължение да излезе със заключение, след датата на забрана, дали веществата в изделията, включени в списъка за разрешаване, представляват риск за човешкото здраве или околната среда. Докато процесът на ограничаване е основният инструмент в рамките на REACH за справяне с рисковете, свързани с веществата в изделията, информацията, генерирана от произтичащите от Регламента REACH процеси, също може да се използва, когато се обмислят и разработват мерки в съответствие със съответното законодателство на Общността. За да се гарантира ефективната употреба на информацията и регулаторната съгласуваност, е важно да се разработят добре функциониращи канали за предаване на такава информация с цел прилагане на друго законодателство.

Идентифициране на веществата за по-нататъшна работа по управлението на риска

Ефективното използване на списъка на кандидатите, като първа стъпка от процеса на разрешаване и като инструмент за стартиране на изискванията за информация относно веществата в изделията, изисква идентифициране на тези вещества, за които включването в списъка на кандидатите е подходяща мярка на ниво ЕС. Същото се отнася и за

ефективното използване на ограничения и други мерки, валидни на ниво ЕС. За тази цел, ЕСНА, заедно с държавите-членки, ще продължи да разработва подходи за преглед, като използва като нов източник на информация регистрационните досиета, пристигнали в рамките на първите и втори срокове за регистрация. Когато изводът от прегледа е, че е необходима допълнителна информация, за да се потвърди или отхвърли безпокойството, може да се обмисли използването на процеса на оценка.

Започването на действия на ниво ЕС, включително използването на механизми за ограничаване или разрешаване по силата на REACH, изисква ресурси от страна на органите и индустрията. Освен това, иницирането на един процес ще се отрази на възможността и желанието да се предприемат други действия. Следователно, за да се гарантира, че различните мерки на ниво ЕС се използват по начин, който ефективно допринася за елиминиране или намаляване на рисковете, свързани с употребата на веществата, най-подходящите действия за управление на риска за справяне с идентифицираното безпокойство трябва да бъдат оценявани в началото на процеса. Комисията, заедно с ЕСНА, е създавала подход и платформа за стимулиране на обсъждания и сътрудничество между държавите-членки относно най-подходящите варианти за управление на риска. ЕСНА ще продължи да осигурява подкрепа на Комисията и държавите-членки, например чрез по-нататъшно подобряване на форматите и ръководствата и, ако е необходимо, обучение.

3.4 Класификация и етикетиране

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да поддържа списъка за класифициране и етикетиране, и да оптимизира удобството за потребителите при използване на списъка.
- Да улеснява процеса за индустрията, за да приведе в съответствие различаващи се класификации за едни и същи вещества;
- Да управлява ефективно предложенията на КОДЧ и индустрията за хармонизирана класификация и етикетиране на определени опасни вещества, както и на активни вещества, използвани в растителната защита, и биоцидните продукти;
- Да взема решения по искания от страна на индустрията за използване на алтернативни химични наименования на веществата в смесите.

Класификацията отразява опасностите от веществата и смесите, а етикетирането помага да се предоставя информация, за да се гарантира, че веществата се произвеждат, употребяват и унищожават по безопасен начин.

Регламентът CLP идентифицира редица задачи за ЕСНА, свързани с класифицирането и етикетирането на опасни вещества: създаване на списък за класифициране и етикетиране, управление на предложенията от КОДЧ и индустрията за хармонизирана класификация и етикетиране на веществата и обработка на заявките на фирми за употребата на алтернативни химични наименования.

Поддържане и разработване на списък за класификация и етикетиране

До началото на 2011 г., от индустрията се изисква да изпраща нотификации за всички опасни вещества и за вещества, предмет на регистрация, ако се пускат на пазара преди или на 1 декември 2010 г. Подадени са повече от три милиона нотификации, които се съхраняват в списъка за класификация и етикетиране. Публична версия, съдържаща неконфиденциална информация, ще може да се намери на уебсайта на Агенцията през 2011 г. и удобството при ползването на техническата система от потребителите ще се подобри до края на тази година.

Очаква се, че няколко хиляди нови нотификации ще продължават да пристигат всяка година и че съществуващите вписвания в списъка от страна на индустрията ще трябва да се актуализират. Следователно, една от основните задачи за ЕСНА ще бъде поддържане и подобряване на удобството за ползване на списъка. Информацията трябва да бъде на разположение на обществеността, индустрията и държавите-членки по начин, който е възможно най-лесен за употреба, като същевременно се гарантира, че се поддържа конфиденциалността на информацията. Нужни са сериозни усилия, за да се направи възможно управлението на сложната база данни с минимална физическа намеса, но без да се прави компромис с точността и надеждността на информацията в базата данни.

Докато многобройни нотификации на едно и също вещество може да бъдат направени от различни производители или вносители, с потенциал за разлики в нотифицираните класификации, с течение на времето това би трябвало да осигури стимул на доставчиците да влизат във връзка едни с други, за да се споразумяват за единно

вписване. Изпълнението на задължението на индустрията за съгласувано вписване може да бъде затруднено от факта, че списъкът не разкрива самоличността на фирмите. След проучване през 2011 г. на вариантите за установяване на контакт между компаниите, пускащи едно и също вещество на пазара, ЕСНА ще изпълнява някои първоначални мерки за подпомагане на фирми, които търсят общи вписвания в списъка.

ЕСНА ще гарантира, че индустрията е наясно, че за вещества, пуснати на пазара за първи път след 1 декември 2010 г., нотификации на информацията, свързана с класификация и етикетиране, трябва да бъдат подадени в ЕСНА в рамките на 1 месец от датата на пускане на пазара.

Обработка на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране

Компетентните органи на държавите-членки могат да подават предложения за хармонизирана класификация и етикетиране на вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), на респираторни сенсibiliзатори и в зависимост от случая, на вещества, които имат други опасни ефекти с обосновка за необходимостта от действие на ниво ЕС. За активните вещества, използвани в продукти за растителна защита или биоцидните продукти, е необходимо пълно хармонизиране на класификация и етикетиране. Процедурата за подаване на предложенията е сравнима с описаната процедура в Дейност 3 по-горе за идентифициране на SVHC вещества.

В допълнение към това, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата имат право да представят предложения за хармонизирана класификация и етикетиране за класове опасни вещества, за които не съществува хармонизиран запис, което ще бъде от особено значение за случаите, в които компаниите, пускащи на пазара едно и също вещество, не могат да се споразумеят помежду си относно правилната класификация и етикетиране.

Досието от КОДЧ или от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, осигурява научната база за оценяване дали определено вещество отговаря на критериите за класифициране. Предложението е публикувано от ЕСНА за коментари от други КОДЧ и заинтересовани страни. След това то се обсъжда с КОР, който представя становище относно предложените класификация и етикетиране. Становището на КОР се препраща към Комисията. Когато Комисията установи, че хармонизацията на това вещество е целесъобразна, тя издава решение чрез процедура на комитология, което води до хармонизирана класификация и етикетиране за това вещество.

ЕСНА очаква около 60 предложения за хармонизирана класификация да пристигат всяка година в този отчетен период, които ще бъдат представени за становище на КОР след процес на обществено допитване.

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 200 искания през 2014 г.) през отчетния период.

Подготовка за промените, влизащи в сила на 1 юни 2015 г.

След 1 юни 2015 г. индустрията ще трябва да изпълнява изискванията на Регламента CLP не само по отношение на веществата, но също така и на смесите, и вече няма да бъде позволено да се класифицират веществата в съответствие с предишното законодателство. Подготвителната работа за гарантиране, че индустрията е добре информирана преди тези промени да влязат в сила, ще започне през 2014 г.

3.5 Консултации и съдействие чрез ръководства и информационното бюро

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да предоставя висококачествени ръководства, като същевременно осигурява закупуването им от заинтересованите страни;
- Да направи преглед на ръководствата за изискванията за информация и оценката на безопасността на химичното вещество, като обедини опита от регистрацията с краен срок през 2010 г. преди крайния срок за регистрация през 2013 г.;
- Да продължи да подобрява достъпа до тези ръководства;
- Да разработва ръководства за биоцидните продукти;
- Да предоставя съвети и помощ за индустрията, както и хармонизирани отговори на ниво ЕС, чрез мрежата на националните бюра за помощ и Регламентите REACH, CLP и регламента относно биоцидните продукти.

3.5.1 Ръководство

Ръководството описва 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. Ръководствата служат като точна референтна рамка, която помага на фирмите 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 информация, ръководствата 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.

Въз основа на събраната обратна информация и работата, започната през периода 2010-2011 г., съответните части на ръководствата ще бъдат актуализирани за крайния срок през 2013 г. и след това ще бъде набавена нова обратна информация за следващия краен срок преди започването на по-нататъшната работа по актуализирането.

ЕСНА цели замразяване на разработването на ръководствата за регистрация достатъчно рано, за да гарантира, че регистрантите ще могат да работят въз основа на стабилни и преведени ръководства, публикувани най-малко 6 месеца преди крайния срок за регистрация през 2013 г.

Съществуващите ръководства ще се съхраняват в съответствие с новите развития в областта на наноматериалите и в зависимост от напредъка, постигнат от Комисията, нови ръководства могат да бъдат разработени през периода 2012 -2014 г.

За да се гарантира възможно най-широкото приемане на ръководства, ЕСНА разработва процедура за провеждане на допитване относно ръководствата с цел осигуряване на прозрачност в процеса на актуализиране/разработване на ръководствата, като същевременно поддържа тясно участие на заинтересованите страни и достъп до

експертиза на високо ниво. За тази цел ЕСНА поддържа обширна база данни с научни експерти и заинтересовани организации.

Достъпността на ръководствата ще бъде подобрена чрез разяснителни документи и инструменти за достъп до документите, като например Често задавани въпроси, Фактологични справки, Кратко ръководство, Практическо ръководство и специализирани интернет страници за всеки процес по Регламентите REACH и CLP, REACH Navigator, както и чрез развитието на терминологията на REACH на 22 езика на Общността.

3.5.2 Информационно бюро

Информационното бюро на ЕСНА дава съвети относно разпоредбите на Регламентите REACH и CLP и осигурява подкрепа по отношение на софтуерните приложения IUCLID 5, Chesar и REACH-IT на ЕСНА.

През 2012-2014 г. важна част от работата на информационното бюро на ЕСНА ще бъде насърчаване на общо разбиране на Регламентите REACH и CLP, с оглед предоставяне на хармонизирани отговори на индустрията от националните информационни бюра по Регламентите REACH и CLP. ЕСНА ще продължи да укрепва сътрудничеството си с националните информационни бюра и със специален акцент върху превръщането на HelpNet дейностите в по-активни, в своевременното предоставяне на възможно най-добрата услуга. Освен хармонизирането на отговорите на въпроси, произтичащи от Регламентите REACH и CLP, по-нататъшното обучение ще осигури изграждане на капацитет на национално и европейско ниво, както и по-нататъшното развитие на общи познания, които са лесно достъпни за всички заинтересовани участници.

Очакват се по-трудни въпроси, свързани с Регламента CLP, предизвикани най-вече от публикуването на списъка за класификация и етикетиране през 2011 г. Областите на компетенция на информационното бюро на ЕСНА ще обхваща всички процеси по Регламента REACH, т.е. регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване, както и дейности на потребители надолу по веригата. Информационното бюро на ЕСНА също така ще отговаря на въпроси, свързани с ограничения, с които до този момент се е занимавала Европейската комисия. 2012 г. се очаква, че броят на въпросите за разрешаване, постепенно ще се увеличи.

От края на 2012 г. се очаква обемът на работа да се увеличи преди втория срок за регистрация по Регламента REACH през 2013 г., което ще доведе до рязко увеличение в броя на въпросите през тази година. Информационното бюро на ЕСНА ще бъде проактивно в адаптирането на своите дейности за отчитане на тези колебания.

Информационното бюро на ЕСНА също така отговаря за координиране на актуални събития за обучение по Регламентите REACH и CLP - а в бъдеще, евентуално също така за биоцидни продукти - въпроси за външната аудитория (като КОДЧ и т.н.). Тази дейност ще продължи да се основава на нуждите, ще търси взаимодействие със събития, свързани с обучение, които са организирани в по-специфични контексти, като например чрез мрежата HelpNet за национално информационно бюро и др., и ще бъде планирана на ежегодна база. Тя ще използва електронни инструменти за обучение (като например уебинари), които дават възможност за по-широко разпространение на учебното съдържание.

3.6 ИТ инструменти за научни цели

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да продължи да развива научните приложения на ЕСНА за разширяване обхвата на ИТ поддръжката на всички бизнес процеси, като премества фокуса от процесите на подаване към процесите на формиране/вземане на решения в оценката и управлението на риска;
- Да подобрява интегрирането на научните приложения чрез консолидиране на общи и консолидирани модели за управление на данни, управление на сигурността, управление на потребители и комуникация;
- Да подобри функционалността за достъп, извличане и търсене в базите данни на ЕСНА, като се вземат предвид нуждите на различните целеви аудитории: КОДЧ, правоприлагащите органи, заинтересованите страни и широката общественост;
- Да изгражда системи за бизнес разузнаване в базите данни на ЕСНА в подкрепа на научната работа;
- Да подобри ИТ подкрепата за съвместна работа, включваща ЕСНА и външните заинтересовани страни (Комитетите, КОДЧ, правоприлагащите органи, индустрията и др.).

ЕСНА е разработила широка гама от ИТ системи в подкрепа на операциите по Регламентите REACH и CLP. През 2011 г. фокусът се движи от процесите на подаване към подкрепа на работните потоци, започващи след приключване на подаването за първия краен срок за регистрация. Тези работни потоци са в голяма степен свързани с процесите на формиране/вземане на решения в оценяването и управлението на риска. През 2012 г. обхватът на ИТ системите, прилагани в тези процеси, ще се увеличава. Една област на развитие ще бъде да се засили интеграцията на ИТ инструментите чрез консолидиране на интеграционните модели за управление на данните, за сигурност и управление на достъпа и за комуникация между индустрията, ЕСНА, държавите-членки и Комисията.

Силен акцент върху интеграцията ще бъде основата за повишаване на ИТ поддръжката за достъп, извличане и търсене на информация в базите данни на ЕСНА, като се вземат предвид нуждите на различните целеви аудитории. Основен акцент ще остане подобряване на ИТ поддръжката за КОДЧ в изпълнението на техните задачи.

След като преминал тези два критични момента за системата REACH-IT в края на 2010 г. и началото на 2011 г., с обработката на първата вълна на регистрации и нотификации за класификация и етикетиране, ЕСНА ще премине в периода 2012-2014 г. с опита, придобит от тази дейност, и ще бъде в състояние ефективно да се подготвя за втория краен срок за регистрация през 2013 г. В този контекст ЕСНА конкретно ще се ангажира с решаване на проблемите, идентифицирани в оценката на изпълнимостта на потребностите, извършена през 2011 г. Проучването ще бъде проведено, за да се добие представа за това как да се подобри комуникацията на МСП с Агенцията, включително чрез ИТ инструменти на различните езици на ЕС.

По-нататъшното разширяване на платформата на ЕСНА за документи и система за управление на вписвания в посока обхващане на повечето административни работни потоци ще продължи през периода 2012-2014 г. и ще бъде разширено до процесите на

сътрудничество, които са най-вече свързани с работата на секретариата на ЕСНА и неговите Комитети.

ЕСНА ще анализира списъка за класификация и етикетиране, за да потърсят най-добрите подходи за подобряване на използваемостта му и нивото на подкрепа, постижими чрез хармонизиране на ИТ и класификацията и етикетирането.

ЕСНА също така ще продължи да развива или повишава броя на допълнителните специализирани приложения, като например оценката на безопасността на химичното вещество и инструмента за докладване (CHESAR), системи за преглед и прогнози (например инструментариума (Q)SAR (зависимостта структура - активност), извличане на информация и системи за бизнес разузнаване, прилагани в базите данни на ЕСНА за по-добро използване на алтернативни изчислителни подходи към изпитването върху животни.

Въз основа на опита, придобит през 2010 г., ЕСНА ще преразгледа своите ИТ ръководства и ще ги ревизира от гледна точка на удобството за употреба от страна на потребителите. Специално внимание е отделено на факта, че регистрантите през 2013 г. ще бъдат по-малки фирми, отколкото регистрантите през 2010 г., и имат по-малко ресурси и опит в използването на регулаторни ИТ инструменти.

Успоредно с новите насоки на развитие, дейностите също така ще бъдат посветени на операциите и поддръжката на съществуващите системи за договорените нива на обслужване.

3.7 Научни дейности и технически консултации на институциите и органите на ЕС

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да утвърди ролята на ЕСНА като водещ европейски регулаторен експерт и да предостави методи, инструменти и друга подкрепа в областите на алтернативни методи за изпитване и оценка на безопасността на химичното вещество;
- Да оказва подкрепа на Комисията при по-нататъшното развитие на Регламентите REACH и CLP;
- Да поддържа мрежата за сътрудничество и добри отношения с институциите на ЕС и съответните органи в рамките на ЕС, които са международно активни по отношение на химикалите;
- Да продължава да разработва капацитета на ЕСНА за предоставяне на научни и технически консултации в областта на методите за изпитване (включително алтернативни методи на изпитване) и по отношение на наноматериалите.

През 2012-2014 г. ЕСНА ще засили още повече сътрудничеството си с институциите на ЕС, по-специално с Европейския парламент и Комисията. Научният капацитет на Агенцията и нейните научни комитети са достигнали степен на зрялост, което позволява на последната институция да поиска мнението на ЕСНА по въпроси от научен характер, свързани с политиките.

ЕСНА по-специално ще осигури подходящи съвети на Комисията за по-нататъшното развитие на Регламентите REACH и CLP, както и във връзка с всякакво свързано законодателство относно химикалите, както и мерки, свързани с тяхното изпълнение.

През 2012-2014 г. ЕСНА ще продължи сътрудничеството си със съвместния изследователски център (JRC) на Комисията. Сътрудничеството с Института за опазване на здравето и защита на потребителите (IHCP) ще бъде особено засилено в областта на алтернативите на изпитването върху животни и нанотехнологиите. Благодарение на това сътрудничество ЕСНА ще развие своя капацитет за предоставяне на най-добрите възможни научни и технически съвети по отношение на бързо развиващи се научни области, като методи за изпитване *in vitro* и *in silico*, (Q)SAR методи и нанобезопасността.

Оценката на безопасността на химичното вещество (CSA) е основен елемент на REACH, тъй като той описва условията за безопасна употреба на дадено вещество през целия му жизнен цикъл. Следователно тя засяга всички процеси на Регламента REACH (регистрация, оценка, ограничаване и разрешаване) и свързаните с тях решения, като също така играе ролята на връзка между Регламента REACH и другото законодателство. ЕСНА има за цел по-нататъшно изграждане на понятията и методите, свързани с CSA, за да развие последователен подход към CSA по продължение на цялата верига на доставките и да предоставя адекватна подкрепа на фирмите. Тази работа ще продължи и в периода 2012-2014 г. Тя ще обхваща също така и по-нататъшното развитие на инструментите за оценка на експозицията. В допълнение, ЕСНА ще започне разработването на методи за оценката на трудни вещества, разпадни продукти и продукти на трансформация от вещества, реагиращи на употреба, както и за развитие на сценарии на експозиция за етапа на отпадъци въз основа на първоначалния анализ, извършен през 2011 г.

При определени условия REACH изисква нови изпитвания на химични вещества с гръбначни животни, за да попълни пропуските в данните в познанията за потенциалните опасности от тези вещества. В същото време, целта на REACH е насърчаването на алтернативни методи за заместване, намаляване и усъвършенстване на методите, основани на изпитването върху животни, като същевременно се запази високо ниво на защита. В рамките на ЕС Комисията е отговорна за регулаторното приемане на нови методи. ЕСНА предоставя научна и техническа подкрепа за тези дейности. По-конкретно, тъй като все повече данни за веществата са на разположение, ще има повече възможности регистрантите да разчитат на алтернативни методи за изпитване, като методи *in vitro* и (Q)SAR (количествена и качествена зависимост структура - активност) за оценка на безопасността на техните вещества. Агенцията ще насърчава научнообоснованото използване на методи, изключващи изпитване. Това ще бъде постигнато като се вземат предвид вече съществуващият опит и напредък в подходите *in vitro* в рамките на Европа и на международно ниво, по-нататъшно развитие и интеграция на методите, изключващи изпитване във вътрешните процедури и чрез активно допринасяне за по-нататъшния напредък в тази област.

Въз основа на приоритетите, заложи в работния план, разработен през 2009 г., ЕСНА допълнително ще разшири вътрешния си капацитет в областта на характеризирането, оценката на опасностите и безопасността, и управлението на риска от наноматериалите. ЕСНА ще участва в различни научни и регулаторни дейности на ниво ЕС и ОИСП с крайна цел разработването на подходящи ръководства за индустрията, както и възможност ефективно да оценява регистрационните досиета, които съдържат информация относно опасностите, рисковете и управлението на риска от наноматериалите. С оглед на това, ЕСНА и Комисията сключват споразумения за сътрудничество, които ще улеснят трансфера на ноу-хау в двете посоки.

ЕСНА също така ще продължи своите специфични дейности за отчитане на Комисията, както се изисква от Регламента REACH през периода 2012-2014 г. По-специално,

Агенцията ще изготви втория тригодишен доклад¹³ за Комисията относно състоянието на изпълнението и използването от методи от неживотински тестове и стратегии за изпитване, използвани за генериране на информация за присъщите свойства, както и за оценка на риска, за да отговори на изискванията на Регламента REACH. Освен това ЕЧНА ще допринесе за първия преглед на Агенцията, който трябва да се извърши до юни 2012 г. В допълнение на това и ако бъде поискано от Комисията, ЕЧНА ще подготви принос в подкрепа на прегледа, извършван от Комисията, свързан с Регламента REACH, в съответствие с член 138 от регламента и по-специално относно веществата, разрушаващи ендокринната система във връзка с процедурата за разрешаване съгласно член 138, параграф 7.

Регламентът REACH осигурява хоризонтална рамка, която се отнася до повечето от химичните вещества, произведени или пуснати на европейския пазар. Следователно в много случаи работата на ЕЧНА засяга органите на Европейския съюз, които участват в специфично за сектора законодателство в областта на оценката и управлението на рисковете от химикали. Поради тази причина Регламентът REACH изисква ЕЧНА да си сътрудничи с тези лица, с цел да се избегне дублиране на работата и противоречиви научни становища и по-специално с Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) и с Консултативния комитет по безопасност, хигиена и опазване на здравето на работното място на Комисията - когато се отнася до въпросите на защитата на работниците. Чрез тази работа Агенцията допринася за създаване на синергия с други законодателни актове на ЕС и ще продължи своята дейност в същата посока.

Освен това съществува сътрудничество с Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EC-OSHA), Европейската агенция по лекарствата (EMA), Европейската агенция по околна среда (EAOC), Съвместния изследователски център (JRC) на Комисията и научните Комитети за нехранителни продукти на Комисията. В допълнение, ще бъдат засилени контактите с политиката в областта на изследванията и с органите за финансиране, включително Комисията, с цел разпространяването на информация за научни цели, произтичащи от Регламента REACH, или получаване на резултатите от научни проекти, които могат да имат регулаторни последици. Където е уместно, ЕЧНА ще структурира тези партньорства, например чрез създаване на мрежа за сътрудничество с подобни структури в ЕС или разработване на допълнителни меморандуми за разбирателство.

3.8 Биоцидни продукти

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да изгражда капацитета на ЕЧНА да се справя с нови отговорности в съответствие с бъдещия регламент относно биоцидните продукти и да подготви неговото изпълнение;
- Да осигури ефективно начало на изпълнението на новите задачи, възложени на ЕЧНА съгласно регламента относно биоцидните продукти.

През юни 2009 г. Европейската комисия приема предложение за нов регламент относно пускането на пазара и употребата на биоцидни продукти с цел преразглеждане на съществуващата регулаторна рамка (Директива 98/8/ЕО относно биоцидните продукти). Целта на новия регламент е да хармонизира европейския пазар за биоцидни продукти и техните активни вещества, като същевременно осигурява високо ниво на защита за хората, животните и околната среда.

¹³ Регламент REACH член 117, параграф 3.

Биоцидните продукти съдържат или генерират активни вещества и се използват срещу вредни организми като вредители и бактерии. Те включват домакински продукти като дезинфектанти, родентициди, репеленти и инсектициди. Други се използват в повече промишлени приложения, като консерванти за дърво и материали, противообрастващи бои и продукти за балсамиране, за да се избегне увреждане на естествените или произведени продукти.

В предложението Комисията предвижда нова роля и допълнителни задачи за ЕСНА по отношение на оценката на активните вещества и разрешаването на биоцидните продукти. Предложението в момента се намира в законодателния процес, като влизането му в сила вероятно ще се осъществи още през 2012 г., а прилагането му ще започне от 2013 г. В периода 2012-2014 г. ЕСНА трябва да гарантира, че може да започне изпълнението на новите задачи в областта на биоцидните продукти по ефикасен и своевременно начин, след като преразгледаното законодателство бъде прието и ЕСНА получи допълнителни ресурси, за да се справи с тези задачи. Описанието на бъдещите задачи на ЕСНА, предоставено по-долу, се основава на политическото споразумение, постигнато от Съвета през декември 2010 г. Описанието на задачите и тяхното въздействие ще бъде преразгледано въз основа на по-нататъшно развитие на законодателния процес.

3.8.1 Прилагане на регулаторните процеси

Оценка и одобрение на активните вещества

Активните вещества могат да бъдат използвани в биоцидните продукти, ако са одобрени и по този начин изброени в приложение I на бъдещия регламент. ЕСНА ще отговаря за получаване на заявления за одобрение на активни вещества. ЕСНА ще потвърждава, че заявлението е подадено в правилния формат и ще събира таксата за подаване на заявление. След това компетентният орган на държавата-членка ще извършва научната оценка на заявлението. Агенцията ще получи доклада за оценка от компетентния орган и нов комитет (Комитет за биоцидните продукти) на ЕСНА ще подготви становище по доклада. Становището на комитета ще бъде представено на Комисията, която ще вземе решение относно заявлението за одобрение. Молби за подновяване ще бъдат преразглеждани след подобна процедура.

Ако активното вещество е кандидат за замяна, ЕСНА ще открие публично допитване, за да получи информация от трети страни, например относно възможните алтернативни вещества.

ЕСНА също така ще поеме отговорността на Комисията за управление на програмата за преглед на съществуващите активни вещества съгласно Директивата относно биоцидните продукти.

ЕСНА ще се подготви да получава и управлява заявления от 2013 г. нататък и да ръководи текущата програма за преглед от 2014 г. Предвиденият брой на заявленията за одобрение се очаква да бъде относително нисък, докато броят на досиетата в програмата за преглед е над 500.

Оценка и разрешаване на биоцидни продукти

Биоцидните продукти могат да бъдат продавани само ако са разрешени и трябва да съдържат единствено одобрени активни вещества. Процесите на разрешаване може да варират в зависимост от случая и от това на какво ниво компанията иска да кандидатства за разрешаването. Различните възможности включват: опростена процедура (за „ниско рискови“ продукти), национално разрешително, взаимно признаване на национални разрешителни или разрешение на Съюза. ЕСНА ще играе роля при взаимното признаване на отделни продукти. ЕСНА ще осигури Секретариата с нова група за координация на органите на държавите-членки, която ще разглежда въпроси, свързани с взаимното признаване. В крайна сметка, Комисията може да поиска становището на Агенцията, ако координационната група не може да разреши споровете между държавите-членки. В процедурата за разрешаване на Съюза заявленията ще се подават до ЕСНА, която ще потвърди, че заявлението е подадено в правилния формат и ще събира таксата за подаване на заявлението. Оценката от КОДЧ, становището на ЕСНА и разрешението от Комисията следват същите стъпки, както за активните вещества. Обхватът на разрешението на ЕС се предвижда да започне със седем типа продукти и ще се разшири до други видове продукти през 2020 г. (като някои видове продукти са освободени от разрешение на ЕС).

Обмен на данни, минаващи „между капките“ и техническа равностойност

Подобно на REACH, предложеният регламент относно биоцидните продукти също ще съдържа разпоредби за улесняване на обмена на данни с цел да се избегне ненужно изпитване върху животни. По отношение на биоцидните продукти ЕСНА също така ще има ограничена роля на арбитър чрез възможността за предоставяне на заявителя на правото да се позова на изследване с гръбначни животни, дори и без съгласието на

притежателя на данните. ЕСНА може също така да позволи на заявителя да се позове на данни, притежавани от друга фирма, за която е изтекъл срокът на защита на данните, при условие, че техническата равностойност на активните вещества може да бъде установена. Тези решения на Агенцията ще подлежат на обжалване.

Регламентът също така ще принуди всички фирми за търговия с активни вещества в ЕС да кандидатстват за одобрение за тях чрез изпращане на отделно заявление или чрез присъединяване към заявлението на друг заявител. Тази процедура има за цел да реши проблема на така наречените минаващи „между капките“, т.е. фирми, които досега са били в състояние да продължават търговията с биоцидни активни вещества без заявление за одобрение и свързаните с това инвестиции. ЕСНА ще трябва да публикува списъка на кандидатите, които желаят да продължат търговията в бъдеще.

За насърчаване на описаните по-горе процеси ще има процедура за установяване на техническата равностойност на активните вещества. За тази цел, заявление с такса ще трябва да бъде изпратено до ЕСНА, която ще реши дали въпросните активни вещества се считат за технически еквивалентни. Това решение също ще подлежи на обжалване. ЕСНА ще трябва да се подготви за изпълнението на тези задачи и също така ще трябва да предостави ръководство за индустрията при прилагането на тези процедури.

Регистър за биоцидни продукти

ЕСНА ще трябва да създаде и поддържа регистър за биоцидните продукти. Този регистър ще бъде информационна система, даваща възможност индустрията да генерира и да подава своите заявления, а за заявителите, ЕСНА, държавите-членки и Комисията, да имат достъп до заявленията и да обменят информация във връзка с тях и с разрешенията. Неконфиденциалната информация в регистъра ще бъде направена публично достояние от Агенцията.

От решаващо значение е ЕСНА да започне подготовката за ИТ аспектите на задачите, свързани с биоцидните продукти колкото е възможно по-рано, за да бъде в състояние да обработи първите заявления вероятно от 2013 г. нататък. Предвид голямата нужда от такова развитие, това ИТ приложение ще бъде постепенно развиващ се многогодишен проект.

През 2012 и 2013 г. ЕСНА очаква да промени своите ИТ системи в подкрепа на новото законодателство в областта на биоцидните продукти, като разширява съществуващите бази данни и функционалности по един интегриран начин до степента, в която е възможно да се извлече полза от общите механизми и гравивни елементи.

Подкрепа за индустрията

ЕСНА трябва да осигури подкрепа на индустрията, подобно на тази, която се предвижда съгласно Регламентите REACH и CLP. По този начин ръководствата и услугите на информационното бюро във връзка с биоцидните продукти ще бъдат добавени към обхвата на работата ѝ. От решаващо значение е за ЕСНА да започне изграждането на експертен капацитет по отношение на настоящия регламент възможно най-скоро и да се подготви за получаване от Комисията на съществуващите ръководства, свързани с биоцидните вещества и продукти.

3.8.2 Органи на ЕСНА и междусекторни дейности

Комитет по биоцидните продукти

Като част от изпълнението на новите задачи съгласно бъдещия регламент относно биоцидни продукти ще бъде създаден нов Комитет по биоцидните продукти (ВРС). Той ще отговаря за изготвянето на становищата на Агенцията и по-специално относно заявления за одобрение за активни вещества, идентифициране на активни вещества, които са кандидати за замяна, както и за заявленията за разрешаване на биоцидни продукти, включително периодичното подновяване на посочените по-горе заявления.

Всяка държава-членка ще има право да определи член на ВРС. Условието и оперативните правила на Комитета по биоцидните продукти ще следват много стриктно тези на другите комитети на ЕСНА. Тъй като натоварването, породено от биоцидни продукти, силно ще се увеличи през годините, ще има възможност и за създаване на паралелни комисии с решение на Управителния съвет.

ЕСНА ще трябва да създаде нов Комитет много скоро след влизането в сила на регламента относно биоцидните продукти, както и да го подготвя за изпълнение на задачите и справяне с бързо нарастващия обем на работа.

Други междусекторни дейности

Съгласно предложениния регламент, апелативният съвет ще бъде компетентен да взема решения по жалби срещу определени решения на ЕСНА, приети в съответствие с този регламент. Преди датата на прилагане на регламента, апелативният съвет ще трябва да адаптира своите работни процедури, за да изпълнява тези нови задачи.

ЕСНА ще трябва да създаде нови комуникационни дейности в подкрепа на ефективното изпълнение на новите задачи. Това ще изисква специфични кампании за повишаване на информираността, особено скоро след влизането в сила на новия регламент, както и проектиране на индивидуална комуникация с конкретни сектори на индустрията и заинтересовани страни, за да ги информира за новите правила и ролята на ЕСНА.

Предвижда се разширяване на международната дейност на ЕСНА за покриване на програмата за биоцидните продукти на ОИСП.

3.8.3 Управление, организация, ресурси

Новите задачи на ЕСНА в областта на биоцидните продукти също така ще имат ефект върху общите дейности, свързани с управлението на ЕСНА, като управление, планиране и отчитане, контрол на качеството, сигурност, човешки ресурси и финанси. Изграждането и оперирането на правилно, основано на дейности, управление на бюджета и система за отчитане на разходите е ключова цел, която да гарантира, че субсидиите и/или таксите, получени по силата на настоящия регламент, не се смесват с дейностите и приходите, идващи от дейностите по Регламентите REACH и CLP. Докато активният период за набиране на персонал за REACH и CLP приключва, предстои друго голямо предизвикателство, чиято цел е да гарантира бързото набиране на висококвалифициран персонал, особено през периода 2012-2014 г. Главно ново предизвикателство ще бъде да се реши от кой момент във времето ЕСНА ще има нужда от допълнително пространство, за да се погрижи за допълнителните нужди на персонала, произтичащи от окончателния регламент относно биоцидните продукти, в изпълнение на който се очаква да се възложат повече задачи на ЕСНА от първоначално предвидените от Комисията, при договарянето на последните промени на лизинга.

3.9 Регламент PIC

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да се подготви за нови отговорности в рамките на бъдещия Регламент PIC и да започне подготовката за прилагането му, при условие че от страна на Комисията са предоставени допълнителни средства;
- При условие, че законодателството влезе в сила преди 2014 г., да започне прилагането на ревизирания Регламент PIC.

Понастоящем Комисията подготвя преработен вариант на т.нар. Регламент PIC (Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали), който прилага Ротердамската конвенция в законодателството на ЕС и трябва да бъде приет от Комисията преди лятото на 2011 г. Регламентът се прилага за забранени и строго ограничени химикали и предвижда механизми за обмен на информация по отношение на техния внос и износ. Тези механизми включват нотификация за износа на забранени и строго ограничени химикали, изброени в приложението на регламента. Той също така съдържа процедура

за предварително обосновано съгласие (PIC) за химични вещества и препарати, които са специално определени като PIC химикали съгласно Ротердамската конвенция, и които също са изброени в регламента. Износът на PIC химикали изисква изричното съгласие на страната вносител.

Очаква се, че някои задачи по отношение на прилагането на този регламент ще бъдат прехвърлени от Съвместния изследователски център на Комисията на ЕСНА в преработената версия и по този начин се очаква, че при поискване Агенцията ще предоставя на Комисията технически и научен принос и съдействие във връзка с ролята на Комисията като общ определен национален орган на Европейския съюз и във връзка с участието на Европейския съюз в Конвенцията.

Последиците за функционирането на ЕСНА са подобни на тези, свързани с прилагането на регламента относно биоцидните продукти, но в много по-малък мащаб. ЕСНА първо ще се подготви за разработване на ИТ инструменти и работни процедури за обработка на досиетата, произтичащи от това законодателство и след това ще започне да прилага тези процеси. За ЕСНА е важно подготвителните дейности и датата на влизане в сила да не съвпадат със сроковете по Регламентите REACH и CLP, и да следват стартирането на процедурите по регламента относно биоцидните продукти.

4 ОРГАНИ НА ЕСНА И МЕЖДУСЕКТОРНИ ДЕЙНОСТИ

4.1 Комитети и форум

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да предоставя становища своевременно, за да позволи на Комисията или на изпълнителния директор на ЕСНА да взема регулаторни решения, базирани на правна и научно обоснована основа;
- Да осигури солидна основа за вземането на решения чрез предоставяне на становищата на КОР и КСИА, както и споразуменията на КДЧ и по-специално, да гарантира, че списъкът на кандидатите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, се актуализира на всеки две години и че проекторешенията относно предложенията за изпитване на ЕСНА и проверките за съответствие са с високо научно качество, предоставени са своевременно и по прозрачен начин;
- Да насърчава в голяма степен хармонизирането на прилагането на Регламентите REACH и CLP в държавите-членки чрез координиране на хармонизираните проекти за прилагането на Форума, както и чрез улесняване на комуникацията сред правоприлагащите органи.

Комитетите и Форумът са неразделна част от ЕСНА и играят съществена роля в изпълнението на нейните задачи. Комитетите са от първостепенно значение за гладкото и ефикасно функциониране на Регламентите REACH и CLP, и на доверието на ЕСНА в гарантирането на нейната независимост, научна почтеност 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 Регламентите REACH и CLP, и се определят от очаквания брой на досиетата, свързани с оценката, разрешаването и ограничаването и дейностите, свързани с класификацията и етикетирването. Глава 4.1.3 се отнася до работата на форума.

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 въз основа на тяхната специфична компетентност.

Комитетът за оценка на риска (КОР) трябва да предоставя становища относно: 1) предложенията за хармонизирана класификация и етикетирване на веществата; 2) предложенията за ограничаване на веществата; 3) предложенията за разрешаване, и 4) относно други въпроси, които възникват от действието на Регламента REACH, 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 относно: 1) наличността, техническата и икономическата приложимост на алтернативите, относно предложените ограничения и тяхното социално-икономическо въздействие, 2) социално-икономическите фактори, засягащи заявленията за разрешаване; и 3) 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.

През 2012-2014 г. секретариатът на ЕСНА ще продължи да подготвя и председателства заседанията на Комитета и *ad hoc* работните групи, за да се улесни тяхната координация. Добрата координация е особено важна, когато се обработват предложения за ограничаване и заявления за разрешаване, където е от съществено значение общо разбиране между двата Комитета. Справянето с различните правни срокове представлява допълнително предизвикателство. 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 становищата на Комитета ще зависи от бъдещите досиета и се очаква да се покачва непрекъснато, дори драстично. 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 рязко увеличаващо се работно натоварване, тъй като конкретно броят на заявленията за разрешаване се очаква да нарасне значително от 2012 г. В допълнение, КОР и КСИА ще трябва да разгледат обратната информация, получена от Комисията, държавите-членки, заинтересованите организации и други заинтересовани страни във връзка със становищата им и следва да преразгледат своите процеси на базата на този придобит опит.

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. В допълнение, базираните на опасността условия, наложени от законодателството за продуктите за растителна защита, също така предвидени за включване в законодателството за биоцидните продукти, което се обсъжда в момента, ще трябва да бъдат специално разгледани в работните програми на КОР. В резултат на това, координирането на КОР с научните комитети, участващи в оценката на риска в подкрепа на други Агенции и органи на Европейския съюз, ще трябва да се разшири, като обхваща не само идентификация на потенциални различия, но също така и разработването на процедури за сътрудничество между Комисиите, работещи въз основа на същото досие.

4.1.2 КДЧ

Комитетът на държавите-членки (КДЧ) към ЕСНА се състои от членове, назначени от всяка държава-членка. Основната му функция е да разрешава потенциалните различия в становищата по проекторешенията относно оценката на досиетата и оценката на веществата, както 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 планът 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 „списъка за разрешаване“. Поради тази причина членовете при всяко заседание получават съдействие от експерти от своите компетентни органи.

В момента се прогнозира, че за 20—30 % от проекторешенията ще се изисква да са съгласувани с КДЧ. Поради това се очаква, че между 2012 г. и 2014 г. КОР ще бъде информиран за 60-100 проекторешения годишно и ще търси потенциално единодушно съгласие по тях след като поне една държава-членка предостави съответните коментари за промяна в тях. От 2012 г. до 2013 г. проекторешенията за оценка 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 („списъкът 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 целия ЕС е от решаващо значение за доверието в REACH и неговия успех. Форумът за обмен на информация за прилагане е координационната мрежа на органите на държавите-членки на ЕС/ЕИП, които отговарят за прилагането на Регламентите REACH и CLP. Форумът е неразделна част от ЕСНА и играе съществена роля в осигуряването на хармонизирани дейности по прилагането. Регламентът REACH възлага редица задължения на този форум. Форумът функционира като мрежа, в която държавите-членки обменят информация и координират своите дейности по прилагане на Регламентите REACH и CLP. Представителите на държавите-членки отговарят за председателстване на заседанията и работните групи, 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.

Форумът работи в съответствие с разпоредбите, предвидени в Регламента REACH и в неговия процедурен правилник. Форумът изпълнява дейности, включени в редовно актуализираната тригодишна работна програма на Форума, публикувана на интернет

страницата на Агенцията, която е в съответствие с неговия законов мандат. Основните документи са „Стратегии за прилагане на Регламента REACH“ и „Минимални критерии за инспекция по REACH“. Форумът фокусира дейността си върху изясняване на задачите на служителите, ангажирани с прилагане на Регламента REACH, и върху разработването на най-добрата практика. От особено значение ще бъде участието на форума в редица координирани хармонизирани проекти за прилагането, като например прилагането на правилото „няма данни, няма пазар“ по отношение на (предварителната) регистрация или на задълженията на REACH, свързани с веригата на доставки по отношение на вещества в смесите, които са изготвени от формулатори.

Форумът ще актуализира редовно своите стратегии за изпълнение и минималните критерии за прилагане на REACH чрез предприемане на хармонизирани проекти и изготвяне на ръководства и материали за обучение на местните инспектори. Друг инструмент за инспекторите, който ще бъде разработен по-нататък, е RIPE (Информационен портал за прилагане на REACH), който е разработен в съответствие с техните нужди и ще бъде разширен с нови функции. В допълнение, той ще си сътрудничи с КОР и КСИА, за предоставяне на съвети относно приложимостта на предложените ограничения върху веществата. Дейностите на форума ще бъдат проведени с добра координация, когато се работи върху предложенията за ограничаване, като се вземат предвид диалога с членовете на Комитета, въпросите и становищата на КОР и КСИА. Форумът ще има открито заседание със заинтересованите страни веднъж годишно за обсъждане на конкретни теми, свързани с прилагането.

За да се повиши ефективността на хармонизирането на прилагането, форумът ще продължи да разработва информационни портали и инструменти за обмен с цел улесняване на комуникацията сред правоприлагащите органи до 2013 г. Дейностите, свързани с координацията на обмена на инспектори и учебни посещения от 2012 г. нататък ще стимулират и ще засилват обмена на информация. Това ще бъде полезен актив в работата на форума. В същото време през 2012 г. форумът ще продължава да развива и прилага показатели за ефективно измерване на напредъка на неговата работа.

4.2 Апелативен съвет

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да обработва подадените жалби, в частност относно по-сложни научни теми, произтичащи от оценки на досието;
- Въз основа на допълнителния опит, придобит през този период, да предоставя допълнителен материал на Комисията за целите на коригиране на Процедурните правила след първите няколко години на опит с цел повишаване на процесуалната ефективност и ефикасността на системата за обжалване. Това може да означава и отправяне на препоръки за по-добро съответствие на организационната структура на Съвета с нови характеристики на работната натовареност;
- Да предостави адекватна правна защита на потенциални жалбоподатели след крайния срок за регистрация през 2013 г., когато много по-висок дял регистрации се очаква да бъдат подадени от МСП.

Апелативният съвет е неразделна част от ЕСНА, но взема решенията си самостоятелно. 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 и отсъствия на членове, ангажирани на пълно работно време. 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 провеждане на 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. По този начин изходните стойности за жалбите, използвани за планиране на ресурсите за периода 2012 - 2014 г., са получени на база хипотетичен относително стабилен референтен сценарий.

Апелативният съвет трябва да може своевременно да приема качествени и своевременни решения, без да натрупва голям обем от неприключени жалби, както и да изгражда последователна съдебна практика. Очаква се, че много по-висок дял регистрации ще бъдат подадени от МСП преди крайния срок през 2013 г., отколкото преди крайния срок през 2010 година. Следователно трябва да се очаква, че след крайния срок за регистрация през 2013 г., евентуалното обжалване до голяма степен би отразило типичните проблеми, с които могат да се сблъскат МСП.

Предвижда се, че от 2012 г. жалбите ще се фокусират повече върху досието и оценките на веществото. Тази постепенна промяна най-вероятно означава, че научната сложност на случаите ще се увеличи. Това ще изисква също така съответно изместване на фокуса на управлението на знанието на Апелативния съвет.

През периода 2012-2014 г. Апелативният съвет също така ще трябва да анализира систематично, въз основа на натрупания опит, дали има нужда да променя приетите начини на работа или прилаганите процедури.

4.3 Комуникации

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да продължава да подобрява комуникациите, за да се окаже по-добра подкрепа за постигането на целите на ЕСНА;
- Да подобрява комуникациите, по-специално с широката общественост и с малките и средни предприятия (МСП), включително чрез предоставяне на преводи;
- Да продължава да развива и задълбочава участието на заинтересованите страни в работата на ЕСНА.

ЕСНА ще продължи да развива и подобрява начините си на комуникация. Основните средства ще останат онлайн, т.е. уебсайтът и интранетът, като и двете ще бъдат допълнително развити. През 2012 г. новият уебсайт ще позволи на клиентите на Агенцията по-добър достъп до услугите, които се предоставят от ЕСНА. Той ще има прост и ясен потребителски интерфейс и подобрена навигация, което улеснява потребителите в намирането на това, което търсят. В допълнение, по-целенасочените средства ще включват: Дни на заинтересованите страни, работни срещи и други събития, съобразени с конкретните нужди, съобщения за пресата, новинарски събития, статии, интервюта и пресбрифинги, външни бюлетени, електронни бюлетени и публикации, включително Общия годишен доклад и Работната програма.

Основната публика ще бъдат медиите, където отношенията на ЕСНА с пресата ще се управляват както проактивно, така и реактивно - със стремеж да се обясни работата на Агенцията на медиите, както и предоставяне на полезни, навременни и ефективни отговори на запитвания и съобщения в медиите.

След първия краен срок за регистрация по Регламента REACH през ноември 2010 г. срокът за нотифициране по Регламента CLP и още повече след втория срок за регистрация по REACH през май 2013 г., натрупаното голямо количество информация, притежавана от ЕСНА относно свойствата на химичните вещества, се увеличава непрекъснато и значително. Част от свързаната с комуникациите работа на ЕСНА ще се състои в разпространение на това познание отвъд индустрията – в посока към широката общественост и заинтересованите страни.

Считано от 2011 г. базата данни за разпространение на REACH и списъкът за класификация и етикетирание на химикалите ще предоставя на заинтересованите страни достъп до повече информация за химичните вещества и как да ги използват по безопасен начин, отколкото са го правили досега. Тази работа ще продължи през 2012 г. и отвъд тази дата в партньорство със заинтересованите страни на ЕСНА, и ще бъде допълнително засилена в края на 2013 г., когато ще бъде оповестена допълнителна информация от регистрационните досиета.

Комуникацията с широката общественост и със заинтересованите страни ще бъде също приоритет, тъй като все повече вещества, пораждащи сериозно безпокойство, са идентифицирани и са станали обект на разрешаване и ограничаване. По сходен начин ще бъде приоритет работата в мрежа със заинтересовани лица, представляващи групи по интереси в опазването на здравето и околната среда.

В допълнение на това, медиите ще бъдат много важна публика, като отношенията на ЕСНА с пресата ще бъдат управлявани както проактивно, така и реактивно – със стремеж работата на Агенцията да бъде обяснена на медиите, както и в отговор на запитванията и репортажите в медиите по полезен, своевременен и ефективен начин.

Въз основа на усилията, планирани за 2011 г., през 2012-2014 г. ЕСНА ще поддържа практиката си на публикуване на документи от особено значение за широката общественост и за фирмите, по-специално за малките и средни предприятия, на 22 официални езици на ЕС. Това е възможно като се отделят значителни бюджетни и оперативни средства за превод на документите на ЕСНА.

ЕСНА ще продължи да развива дейността си за комуникиране на рисковете от химикалите на обществеността. Тази дейност ще бъде реализирана заедно с мрежата за съобщаване на рискове и други институции на ЕС. ЕСНА ще ги подкрепя в прилагането на новото ръководство за съобщаване на рискове и ще събира обратна информация за тяхното прилагане.

4.4 Международно сътрудничество

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да дава принос към работата на ОИСП и ООН, свързана с REACH и CLP;
- В тясно сътрудничество с Комисията да установи и продължи двустранно сътрудничество или работни споразумения с подобни на ЕСНА агенции в трети страни от главно значение;
- Да запознае страните бенефициери по Инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП) с операциите, както и с научната работа на различни органи на ЕСНА, и да окаже подкрепа на мерките за изграждане на капацитет в страните партньори, в очакване на евентуалното им бъдещо присъединяване към ЕС (ако бъдат предоставени допълнителни средства по програмата ИПП).

Съответните разпоредби в Регламента REACH възлагат на Управителния съвет да вземе решение за участието на трети страни и международни организации в работата на ЕСНА¹⁴, докато другите видове сътрудничество се основават на исканията на Комисията⁽¹⁵⁾. Нещо повече, член 120 на Регламента REACH постановява, че за всеки обмен на получената от Агенцията информация с трети страни или международни организации трябва да се сключи специално споразумение между ЕС и третата страна.

Предвидено е, че след първия срок за регистрация през 2010 г. ЕСНА ще започне получаването на молби от трети страни или международни организации за поверителни данни. Затова ЕСНА планира, в сътрудничество с Комисията, през следващите години да оцени необходимостта от и компетенциите на евентуални споразумения за конфиденциалност.

¹⁴ Членове 106 и 107.

¹⁵ Член 77, параграф 2, буква х).

4.4.1 Многострани дейности

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

От ЕСНА е поискано да участва в редица дейности на ОИСП, които имат отношение към прилагането на Регламентите REACH и CLP: Дейности, свързани с ОИСП, в които ЕСНА ще продължи да участва през периода 2012-2014 г., включват приноса към ревизираната програма за сътрудничество относно оценката на химикали, която се управлява от целевата група за оценка на експозицията, експертният панел към ОИСП-IUCLID, работната група за произведени наноматериали, програмата за ръководствата за изпитване, работата на целевата група за хармонизиране на класификацията и етикетването и на целевата група за оценка на експозицията, както и подгрупи или проекти по тях, ако е уместно.

ЕСНА ще продължи да допринася по-специално за управление на проектите на Глобалния портал за информация относно химичните вещества (eChemPortal), чието помещаване ще бъде осигурено от ЕСНА от 2011 г., както и по-нататъшното развитие на QSAR инструментариума, който ще започне да функционира през 2012 г.¹⁶.

В допълнение към дейностите, свързани с ОИСП, ЕСНА ще продължи да подкрепя работата на Комисията по Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители (УОЗ). Друга международна дейност, за която има вероятност Комисията да продължи да иска подкрепа от ЕСНА, се отнася до Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетване на химикали (GHS). Като се има предвид ролята и различните задачи, които Регламентът CLP възлага на ЕСНА, Агенцията очаква да вземе участие в работата на подкомитета на експертите по GHS към ИКЕ на ООН и съответните му групи, когато тяхната работа е от научно и техническо естество.

4.4.2 Работни отношения с трети страни

В съответствие с общото искане на Комисията, 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 TAIEX). На ЕСНА редовно се възлага да помага за подобряване на сътрудничеството между Общността и трети страни, като участва в обмена на най-добра практика 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 г., ЕСНА се фокусира по-специално върху страните кандидатки и потенциалните кандидати за присъединяване към ЕС. 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. ЕСНА очаква, че допълнителни средства ще бъдат отпуснати на ЕСНА след 2011 г., когато изтича настоящата програма. Настоящата програма позволява на ЕСНА да запознава страните бенефициери по ИПП с операциите, както и с научната работа на

¹⁶ Версия 1.0 на инструментариума (Q)SAR на ОИСП е публикуван през март 2008 г. Версия 2.0, включваща допълнителни бази данни за групиране на химикали и за попълване на данни, е разработена в сътрудничество с ОИСП и е публикувана през ноември 2010 г. под новото наименование QSAR Toolbox. Софтуерът е достъпен за безплатно сваляне на адрес: www.qsartoolbox.org

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., както и списъкът за класификация и етикетирание, вероятно ще увеличи вниманието и интереса на трети страни към работата на Агенцията. Секретариатът на ЕСНА ще разшири своето сътрудничество с регулаторните органи по безопасността на химикалите извън ЕС/ЕИО, основно в държавите-членки на ОИСП с еквивалентна на ЕСНА експертиза и, ако е целесъобразно, ще формализира тези отношения чрез подписване на меморандуми за разбирателство в допълнение към вече сключените. Въпреки това, всяка дейност, 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 Комисията 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 Управление

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да се гарантира ефективно управление на Агенцията, включително интегриране на нови дейности в организацията на Агенцията;
- Да извърши подготовка за съответствие с ISO 9001;
- Да извърши подготовка за прилагане на Схемата за управление на околната среда и одит (EMAS) на ЕС;

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, Комисията и Европейския парламент. В допълнение, трима от членовете без право на глас представляват заинтересованите страни, а трима наблюдатели — страните от ЕИП/ЕАСТ.

Повтарящите се задачи на Управителния съвет включват приемането на стратегически документи, като работните програми, годишния доклад, приемане на бюджета, както и предоставяне на становище по окончателните отчети. Съветът назначава също изпълнителния директор, Апелативния съвет, 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 задълженията си независимо, без да се накърняват съответните компетенции на Европейската комисия и Управителния съвет. Изпълнителният директор поддържа редовни контакти с европейските институции, държавите-членки, други агенции на ЕС и други заинтересовани страни.

Освен интегриране на новите дейности, които биха могли да станат част от мандата на ЕСНА, организационната структура на Агенцията ще бъде стабилна от 2012 г. Независимо от това, осигуряването на сътрудничество между дирекциите остава от съществено значение за успеха на Агенцията. За да се гарантира ефективното функциониране на Агенцията, ЕСНА ще продължи разработването и прилагането на инструменти за интегриране на планирането, разпределението на ресурсите, мониторинга на изпълнението и управлението на риска. С оглед на прогресивното разширяване на нейните основни сфери на работа е важно да продължава засилването на системата за корпоративно управление на риска през 2012 г. До 2013 г. системите за управление на риска трябва да достигнат зрялост и управлението на риска трябва да стане непрекъсната, добре интегрирана част от задачите на всеки мениджър.

През 2012-2014 г. ЕСНА ще продължи прилагането на Интегрираната система за управление на качеството (IQMS), включително документацията на системата на процеса и свързаните с нея процедури, и ще ускори включването на Схемата за управление на околната среда и одит (EMAS). Оценката на зрелостта на системата, както и нейното съответствие с изискванията, ще стимулира нейното оптимизиране и непрекъснато подобряване. Заключениета на вътрешния одит също така ще предоставят важна информация за определяне на пътната карта, която води към сертифициране по ISO 9001.

Сигурността и приемствеността на дейността ще продължи да представлява голямо предизвикателство за Агенцията, и ще остане приоритет, за да се гарантира, че персоналят на Агенцията, информационните активи (по-специално данни за регистрация), сградите и оборудването са адекватно защитени. По-конкретно, предстои да се внедрят сигурни ИТ системи, способни да осигурят непрекъснатост на дейността в случай на голяма криза, както и зрели процедури за сигурност и планове за непрекъснатост на бизнеса.

Служителят за защита на данните на ЕСНА ще гарантира, че Агенцията спазва всички свои законови задължения за защита на физическите лица по отношение на обработката на техните лични данни. Първоначалната нотификация на всички операции по обработката ще бъде приключена през 2012 г., след което работата ще включва актуализации и нотификации на нови процеси.

Развитието на управлението на знания ще бъде едно от важните нови развития, с цел да подкрепят мисията на ЕСНА да предоставя информация за химикали и справяне с химикалите, пораждащи безпокойство, както и подкрепя на своята визия за безопасността на химикалите, когато стане водещ в света регулаторен орган.

Правната експертиза 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.

5.2 Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да осигурява надеждно бюджетно планиране и отчитане на база дейности, и да насърчава съответствие с приложимите правила и разпоредби;
- Да гарантира, че регламентите относно таксите се прилагат правилно и че този доход и паричните резерви се управляват правилно.

Средствата за финансиране на ЕСНА включват субсидия, отпусната от бюджетния орган от бюджета на ЕС, приходите, генерирани от такси и плащания, и всеки доброволен принос от държавите-членки и страните от ЕИО-ЕАСТ. В допълнение ЕСНА може да получи външно финансиране от инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП) на ЕС.

С приходите от такси, получени от първата вълна на регистрации през 2010 г., ЕСНА може да покрие своите операции по Регламентите REACH и CLP до края на 2013 г. Вторият краен срок за регистрация през юни 2013 г. се очаква да доведе до значително по-малко приходи, в сравнение с първия. Следователно се очаква, че от 2014 г. нататък Агенцията ще влезе в смесен режим на финансиране, с част от разходите, покрити от приходите от такси, а останалата част, балансирана от субсидия на ЕС.

Общата цел на финансовото управление на ЕСНА е да се осигури най-доброто използване на наличните финансови ресурси в съответствие с принципите за икономичност, ефикасност и ефективност. Възстановяване на разходи на държавите-членки по отношение на оценката на веществото ще бъде нова задача, която изисква допълнителни ресурси. По отношение на обществените поръчки и сключването на договори, ЕСНА ще продължи да възлага на външни изпълнители част от своите оперативни дейности, за да гарантира ефективното прилагане на Регламента REACH.

Установяването на договорна основа за ИКТ постиженията, логистиката и останалите услуги ще продължи да изисква ефективно възлагане на обществени поръчки и сключване на договори в периода 2012-2014 г. Както до сега, ще се наблегне на разумно финансово управление, което отговаря на съответните правила и разпоредби на ЕС. Управлението и опазването на паричните резерви, създадено през 2010 г., ще бъде основна цел.

ЕСНА ще продължава да отдава голямо значение на своята контролна функция и по-специално, паралелно с останалото, ще извършва проверки на намаленията, предоставени на МСП въз основа на декларираната от тях големина на фирмите, а оттам и коректността на таксите, заплатени на ЕСНА.

5.3 Човешки ресурси и корпоративни услуги

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да въведе и приложи рамка за управление на компетентността, както и организационно и управленско развитие;
- Да продължи да осигурява високо качество на работната среда за персонала на ЕСНА и посетителите му, в съответствие с най-високите стандарти за здравето, безопасността и околната среда.

Човешки ресурси

Политиката на ЕСНА по отношение на човешките ресурси за периода 2012—2014 г. е определена в многогодишния план на политиката за персонала за същия период.

Първите години от създаването на Агенцията се характеризират с много бързо увеличаване на персонала. За 2012 г. се предвижда по-скромен растеж с 20 нови длъжности в Многогодишния план за политиката относно персонала за 2012-2014 г., след което изискванията за персонала, изпълняващ задължения по Регламентите CLP и REACH, ще се стабилизируют. Сроковете на регистрациите и нотификациите за класификация и етикетирание с краен срок съответно ноември 2010 г. и началото на 2011 г. показват и потвърждават наново тези първоначално идентифицирани нужди от персонал за следващите години, както и изискването да поддържат този капацитет на същото ниво за периода 2012 - 2014 г. В допълнение, нови служители са предвидени за новите задачи на Агенцията, като задачите в областта на биоцидните продукти изискват нов период на относително бърз растеж.

Стратегията в областта на човешките ресурси през този период се фокусира изключително върху управлението на компетенциите на персонала. Това ще създаде основа за разгръщане и ориентиране на експертни умения, когато това се изисква в Агенцията, и за създаване на контекст на непрекъснато обучение и развитие за персонала с цел насърчаване на кариерните перспективи за персонала, както и помощ в направляването на дългосрочната основа на компетентност на Агенцията.

През 2012 г. ще бъдат направени специфични допълнителни усилия и ще се превърнат в постоянни през следващите години, за подкрепа на управлението. Целта е да подпомогне мениджърите в изпълнението на техните отговорности за управление на хората и да допринесе за организационното развитие на ЕСНА.

През отчетния период, значителни усилия ще продължат да бъдат отделяни на оптимизирането на човешките ресурси, администрацията, процесите на управление, системите и управлението на качеството.

Политиката за човешките ресурси, в тясно сътрудничество с Комитета по персонала и Съвместните комитети, ще бъде насочена към подпомагане и насърчаване на благосъстоянието на служителите и техните семейства.

Корпоративни услуги

Инфраструктурните задачи на Агенцията включват управлението на помещения, за които Агенцията е сключила споразумение за дългосрочен наем. Споразумението съдържа също така възможност за закупуване, която може да бъде взета под внимание. Преди да се вземе каквото и да било решение в това отношение, Агенцията ще представи цялостна оценка на Европейския парламент и на Съвета, така че и двете институции да могат да представят своите становища.

През 2012 г. ще се проведе ремонт на сградата на Агенцията в резултат на решенията, взети през 2011 г., и свързани с реорганизацията. Допълнителни подобрения в техническата инфраструктура също ще бъдат необходими, за да се осигури оперативност на помещенията.

Основната цел на инфраструктурата и функцията за корпоративни услуги е да гарантира високо ниво на предоставяне на услуги за персонала и посетителите на Агенцията. Придържането към най-високите стандарти за безопасност, здраве и опазване на околната среда ще продължи да бъде основен стимул за постигане на тази цел.

5.4 Информационни и комуникационни технологии

Приоритети за периода 2012-2014 г.

- Да управлява техническата ИКТ инфраструктура на Агенцията, като предоставя високо ниво на обслужване и увеличи максимално непрекъснатостта, ефективността и сигурността на всички поддържани операции;
- Да повиши ефективността в административните процеси на Агенцията чрез прилагане на информационни системи за управление;
- Да повиши капацитета за програмиране и контрол на управлението на Агенцията чрез въвеждане на системи за управление на докладването;
- Да осигури последователен и общ корпоративен архитектурен подход, както и да насърчи най-добрата практика в управлението на ИТ проекти.

Функцията на ИКТ в Агенцията обхваща широк кръг от услуги и подкрепя широк кръг от потребности на дейността. За да се 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 на 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
- изпълнение и прилагане на политиките за ИТ сигурност.

През 2012-2014 г. капацитетът на инфраструктурата на ЕСНА ще бъде допълнително засилен от аутсорсингови хостинг услуги, които започват развитието си в последното тримесечие на 2011 г. с цел подпомагане на повишените и променящите се нужди на ЕСНА, и постигане на непрекъснатост на дейността за критични услуги.

Управлението на ИТ сигурността по отношение на мрежовите връзки, достъпът до данни, наблюдението и управлението на инциденти и проектиране на защитен софтуер, ще бъдат постоянно подобрявани, за да отговори на предизвикателните задължения за конфиденциалност на ЕСНА по отношение на постоянната еволюция на нашите системи и външните заплахи.

Поради размера на Агенцията и необходимостта от още по-точно планиране и контрол върху използването на ресурсите в периода 2012-2014 г., ЕСНА ще продължи да развива системите за управление на информацията в подкрепа на административните процеси и управленската отчетност.

Инженерингът на процесите в областта на информационните и комуникационните технологии (ИКТ) и услуги ще бъде продължаващо усилие на дирекция „Информационни системи“, която е създадена през 2011 г. в отговор на предизвикателствата на предоставяне на висококачествена ИТ поддръжка в една сложна и модерна администрация.

6 ПРИЛОЖЕНИЯ

6.1 Приложение 1: Преглед на основните етапи от Регламентите REACH и CLP, 2011-2014 г.

	Основни етапи от регламентите
2011	<ul style="list-style-type: none">Нотификации за класификация и етикетиране съгласно Регламента CLP, член 40 до 3 януариДоклад за напредъка по оценяването до 28 февруари 2011 г. (член 54)Нотификации за SVHCs в изделия започват от <u>1 юни</u>, шест месеца след като дадено веществото е включено в списъка на кандидатите (член 7, параграф 2)Първи петгодишен доклад от ЕСНА до Комисията относно функционирането на REACH до 1 юни (член 117, параграф 2).Първи тригодишен доклад от ЕСНА до Комисията относно методите и стратегиите за провеждане на изпитвания без животни до 1 юни (член 117, параграф 3)Първият проектоплан за действие на Общността за оценка на веществата трябва да бъде представен на държавите-членки до 1 декември (член 44, параграф 2)
2012	<ul style="list-style-type: none">Проучване във връзка с предоставяне на масовия потребител на информация за безопасната употреба на вещества и смеси (член 34 от Регламента CLP) до <u>20 януари</u>Доклад за напредъка по оценяването до 28 февруари 2012 г. (член 54)Приемане на първия план за действие на Общността за оценка на веществаВъзможност за представяне на проекта на годишната актуализация на плана за действие на Общността до 28 февруари 2012 г. (член 44, параграф 2).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 <u>1 юни</u> (член 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 (член 138, параграф 3)Преглед от Комисията на приложното поле на Регламента REACH, като база за възможни законодателни предложения до 1 юни (член 138, параграф 6)Преглед от ЕСНА до <u>1 юни</u> (член 75, параграф 2)Краен срок за проекторешенията на ЕСНА относно предложенията за изпитване за регистрациите, получени до 1 декември 2010 г., на 1 декември (член 43, параграф 2, буква а))
2013	<ul style="list-style-type: none">Доклад за напредъка по оценяването до 28 февруари 2013 г. (член 54)Представяне на проекта на годишната актуализация на плана за действие на Общността до 28 февруари 2013 г. (член 44, параграф 2).Краен срок за регистрация за въведени вещества ≥ 100 т/г до <u>1 юни</u>
2014	<ul style="list-style-type: none">Изпитвания за физически опасности, в съответствие с Регламента CLP, предстои да се извършват от 1 януари 2014 г. (член 8, параграф 5)Представяне на проекта за годишна актуализация на плана за действие на Общността до 28 февруари 2014 г. (член 44, параграф 2)Втори 3-годишен доклад от ЕСНА до Комисията относно методи и стратегии за изпитване без животни до <u>1 юни</u> (член 117, параграф 3)Преглед от Комисията в съответствие с член 138, параграф 1 от Регламента REACH.

6.2 Приложение 2 : Прогнозни приходи и разходи на ЕСНА през периода 2012-2014 г. (вкл. План за набиране на персонал¹⁷)

Предложени ресурси в проекта за бюджет 2012 г.

Дейности	Човешки ресурси			Проектобюджет	Приходи
	AD	AST	CA		
<i>Прилагане на процесите по REACH и CLP (оперативен бюджет)</i>					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Дейност 2: Оценка	88	16	6	1 750 000	
Дейност 3: Управление на риска	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Дейност 4: Класификация и етикетиране	15	3	2	200 000	300 000
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и информационно бюро	23	10	6	700 000	
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	28	8	1	12 000 000	
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации на институциите и органите на ЕС	9	1	1	300 000	
<i>Органи на ЕСНА и междусекторни дейности</i>					
Дейност 8: Комитети и форум	21	9	3	2 700 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	8	5	4	300 000	200 000
Дейност 10: Комуникации	10	9	8	6 000 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	5	1	0	700 000	
<i>Управление, организация и ресурси</i>					
Дейност 12: Управление	25	15	4	1 600 000	
Общо (REACH и CLP)	302	95	43	28 950 000	
Дейности 13-15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Дял I (разходи за персонал)				57 800 000	
Общо	326	150	73	102 750 000	9 400 000
В плана за наличния състав:					
Дейност 16: Биоцидни продукти (общ бюджет)	22	8	4	5 385 000	
Дейност 17: PIC (общ бюджет)	3	1	-	1 778 000	

¹⁷ През 2011 г. ЕСНА ще предприеме преразглеждане на модела на наемане и работа на персонала, съставен от Комисията съвместно с направеното предложение за Регламента REACH, с цел актуализиране на прогнозите за необходимия персонал въз основа на натрупания досега опит.

Прогнозни ресурси за 2013 г.

Дейности	Човешки ресурси			Проектобюджет	Приходи
	AD	AST	CA		
<i>Прилагане на процесите по REACH и CLP (оперативен бюджет)</i>					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Дейност 2: Оценка	86	14	6	3 500 000	
Дейност 3: Управление на риска	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Дейност 4: Класификация и етикетиране	14	3	1	200 000	700 000
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и информационно бюро	23	12	6	700 000	
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	26	6	1	11 000 000	
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации на институциите и органите на ЕС	9	1	1	300 000	
<i>Органи на ECHA и междусекторни дейности</i>					
Дейност 8: Комитети и форум	21	9	4	6 500 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	8	5	4	300 000	200 000
Дейност 10: Комуникации	10	9	9	7 500 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	5	1	0	700 000	
<i>Управление, организация и ресурси</i>					
Дейност 12: Управление	25	15	4	1 600 000	
Общо (REACH и CLP)	300	97	43	35 300 000	
Дейности 13-15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	24	54	30	16 400 000	800 000
Дял I (разходи за персонал)				58 500 000	
Общо	326	150	78	110 200 000	56 500 000
В плана за наличния състав:	476				
Дейност 16: Биоцидни продукти (общ бюджет)	57	14	9	13 600 000	
Дейност 17: PIC (общ бюджет)	4	3	0	1 560 000	

Прогнозни ресурси за 2014 г.

Дейности	Човешки ресурси			Проектобюджет	Приходи
	AD	AST	CA		
<i>Прилагане на процесите по REACH и CLP (оперативен бюджет)</i>					
Дейност 1: Регистрация, обмен на данни и разпространение	34	11	7	1 000 000	400 000
Дейност 2: Оценка	86	14	6	3 500 000	
Дейност 3: Управление на риска	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Дейност 4: Класификация и етикетиране	14	3	1	200 000	900 000
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и информационно бюро	22	10	6	600 000	
Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели	24	5	1	10 500 000	
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации на институциите и органите на ЕС	9	1	1	300 000	
<i>Органи на ЕСНА и междусекторни дейности</i>					
Дейност 8: Комитети и форум	21	11	4	11 000 000	
Дейност 9: Апелативен съвет	8	5	4	300 000	200 000
Дейност 10: Комуникации	10	9	8	5 000 000	
Дейност 11: Международно сътрудничество	5	1	0	700 000	
<i>Управление, организация и ресурси</i>					
Дейност 12: Управление	25	15	4	1 600 000	
Общо				36 300 000	
Дейности 13-15: Организация и ресурси (Дял II: Инфраструктура)	24	54	30	16 800 000	300 000
Дял I (разходи за персонал)				59 400 000	
Общо (REACH и CLP)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
В плана за наличния състав:					
Дейност 16: Биоцидни продукти (общ бюджет)	55	19	10	15 400 000	
Дейност 17: PIC (общ бюджет)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Приложение 3 : Основни стойности за 2012-2014 г.

Стимули за основните дейности на ЕСНА	Прогноза за 2012 г.	Прогноза за 2013 г.	Прогноза за 2014 г.
Получени досиета ¹⁸			
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	5100	13 300	6500
Предложения за провеждане на изпитване	10	410	10
Заявки за конфиденциалност	320	650	240
Достъп до данни, по-стари от 12 години	120	120	120
НИРДСПП нотификации	200	315 ¹⁹	315
Запитвания	1800	1800	1800
Брой на нотификациите съгласно REACH член 7, параграф 2	70	70	70
Брой на докладите/ нотификациите по член 38	11700	370	4400
Предложения за ограничаване (Приложение XV към REACH)	10	10	10
Предложения за ограничаване, разработени от ЕСНА	3	3	3
Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (Приложение XV към REACH)	60	60	60
Предложения за идентифициране като SVHC (Приложение VI към CLP)	40	30	30
SVHC досиета, разработени от ЕСНА	5	5	5
Заявления за разрешаване	30	200	400
Искания за алтернативно име	50	150	200
Вещества в CoRAP, които трябва да бъдат оценени от държавите-членки	40	50	50
Решения на ЕСНА			
Оценка			
- Брой започнати оценки на досиета	610	570	500
- Брой решения за предложения за провеждане на изпитване (TP)	360	10	100
- Брой извършени ССН	250	560	90
- От които ССН решения	80	190	30
- Брой решения за оценка на вещества	-	30	40
Решения за обмен на данни	75	75	75
Решения за проверка за пълнота (отрицателни)	10	30	10
Решения за искания за конфиденциалност (отрицателни)	30	30	20
Решения за достъп до искания за документи	300	400	500
Обжалвания	40	40	40

Други			
Актуализации на проектоплана за действие на Общността за вещества, подлежащи на оценка	1	1	1
Препоръки към Европейската комисия относно списъка за разрешаване	1	1	1
Въпроси, на които трябва да се отговори/ хармонизирани отговори (съвети относно REACH, REACH-IT, IUCLID 5, др.)	7 000	10 000	7000
Проверки на МСП	300	350	400
Заседания на Управителния съвет	4	4	4
Заседания на КДЧ	6	6	6
Заседания на КОР	7	7	7
Заседания на КСИА	4	5	5
Заседания на форума	3	3	3
Нови позиции в областта на техническата помощ, които да бъдат запълнени съгласно REACH/ CLP	20	0	0
Наемане поради текучество	25	25	25
Нови позиции за временни служители, които да се попълнят във връзка с биоцидните продукти ²⁰	30	41	3
Нови позиции в областта на техническата помощ, които да бъдат попълнени във връзка с PIC ²¹	4	3	-

