

Многогодишна работна програма 2009-2012 г.

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

Европейска агенция по химикалите

Annankatu 18

00120 Helsinki

Финландия

Референтен №: ECHA-MB/59/2008 (документ, приет от Управителния съвет на ECHA)

Дата: 25.09.2008 г.

Език: български

Ако имате въпроси или коментари във връзка с настоящия документ, моля да ги изпратите по електронна поща на info@echa.europa.eu, като цитирате референтния номер, датата на издаване и езиковата версия.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИТЕ
Многогодишна работна програма 2009-2012 г.

Съдържание

<u>ПРЕДГОВОР ОТ УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ</u>	4
<u>ОБЩ ПРЕГЛЕД ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР</u>	5
1 <u>ВЪВЕДЕНИЕ</u>	7
2 <u>ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИТЕ ПРЕЗ 2009-2012 Г.</u>	7
2.1 Мисия на ЕСНА	7
2.2 Визия на ЕСНА	9
2.3 Ценности на ЕСНА	9
2.4 Общи цели на ЕСНА за 2009-2012 г.	10
3 <u>ОПЕРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ – ПРИЛАГАНЕ НА ПРОЦЕСИТЕ ПО REACH.</u>	11
3.1 РЕГИСТРАЦИЯ, ПРЕДВАРИТЕЛНА РЕГИСТРАЦИЯ И ОБМЕН НА ДАННИ	11
3.1.1 <i>Регистрация</i>	11
3.1.2 <i>Подготовка за регистрация и обмен на данни</i>	12
3.2 ОЦЕНЯВАНЕ	13
3.2.1 <i>Оценяване на досиета</i>	13
3.2.2 <i>Оценяване на веществата</i>	14
3.3 РАЗРЕШАВАНЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ	15
3.3.1 <i>Разрешаване</i>	15
3.3.2 <i>Ограничения</i>	17
3.4 КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ	18
3.5 КОНСУЛТАЦИЯ И СЪДЕЙСТВИЕ ЧРЕЗ РЪКОВОДСТВО И БЮРОТО ЗА ПОМОЩ	20
3.5.1 <i>Ръководства</i>	20
3.5.2 <i>Бюро за помощ</i>	20
3.6 ИТ ИНСТРУМЕНТИ В ПОМОЩ НА ОПЕРАЦИИТЕ	21
3.7 НАУЧНИ И ПРАКТИЧЕСКИ СЪВЕТИ ЗА ПО-НАТАТЪШНОТО РАЗВИТИЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО.....	22
4 <u>ОРГАНИ НА ЕСНА И ПОМОЩНИ ДЕЙНОСТИ</u>	22
4.1 СЕКРЕТАРИАТ	22
4.2 КОМИТЕТИ И ФОРУМ.....	22
4.2.1 <i>RAC и SEAC</i>	22
4.2.2 <i>MSC</i>	23
4.2.3 <i>Форум</i>	24
4.3 АПЕЛАТИВЕН СЪВЕТ.....	25
4.4 КОМУНИКАЦИИ	25
4.5 ОТНОШЕНИЯ С ИНСТИТУЦИИТЕ НА ЕС И МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО	26
4.5.1 <i>Работни отношения с институции и органи на ЕСр</i>	26
4.5.2 <i>Работни отношения с международни научноизследователски органи</i>	27
4.5.3 <i>Работни отношения с трети държави и международни организации</i>	27
5 <u>УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ</u>	28
5.1 УПРАВЛЕНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЯ	28
5.2 БЮДЖЕТ, ФИНАНСИ И ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ	29
5.3 ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ И ИНФРАСТРУКТУРА	30
5.4 ИНФОРМАЦИОННИ И КОМУНИКАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ	31
6 <u>ПРИЛОЖЕНИЯ</u>	32
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ВРЕМЕВА РАМКА НА REACH	
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ПРЕДВАРИТЕЛНИ ОЦЕНКИ ЗА КАДРОВТО ОБЕЗПЕЧАВАНЕ И БЮДЖЕТ	

Предговор от Управителния съвет

Като най-висш орган за вземане на решения на Европейската агенция по химикалите (ЕСНА), Управителният съвет е нейният първи напълно функциониращ орган и заедно с Изпълнителния директор и малък брой първоначален персонал започва работа по изграждането на Агенцията още от създаването ѝ на 1 юни 2007 г.

Регламентът REACH е най-мащабният законодателен проект, приет от Европейския съюз през последните години, и най-амбициозното законодателство относно химикалите в света. Той има за цел да преодолее някои сериозни недостатъци на предишното законодателство на ЕС относно химикалите, и по-специално липсата на информация относно рисковете за човешкото здраве и околната среда, свързани с повечето химични вещества на пазара на ЕС, и тропавостта на системата при отстраняване на вещества, идентифицирани като опасни.

Химикалите носят реални ползи за нашето ежедневие. Някои от тях обаче причиняват и сериозна вреда на човешкото здраве и/или на околната среда. REACH ще накара онези, които пускат химикали на пазара, да носят отговорност за разбирането на потенциалните неблагоприятни въздействия и управлението на рисковете, свързани с употребата на опасни химикали. REACH също така има за цел да повиши конкурентоспособността на отрасъла на химичните вещества в ЕС чрез създаване на стимули за иновации и чрез отстраняване на деформациите на вътрешния пазар, присъщи за предишния фрагментарен законодателен режим.

От самото начало става ясно, че прилагането на REACH ще бъде трудно начинание; не само за засегнатите компании, но и за ЕСНА, която е в сърцето на новата система. Задачата да се вдъхне живот в операциите на REACH ще зависи до голяма степен от качеството и ефективността на работата на Агенцията по отношение, както на собствените ѝ оперативни процедури и ИТ системи, така и на консултациите и съдействието, които тя предоставя на компаниите и държавите-членки. Въз основа на опита, натрупан през първата година и половина от учредяването на Агенцията, Управителният съвет е убеден, че ЕСНА ще отговори на тези много високи очаквания. Ясно е, че успешното прилагане на REACH ще зависи от здравите връзки и близкото сътрудничество между ЕСНА и компетентните органи на Европейските държави-членки и Европейските институции – преди всичко Комисията и Европейския парламент.

Работата на ЕСНА трябва да се основава на солидна научна преценка и отлична регулаторна рамка, и ще трябва да обедини най-добрите научни и технически познания, за да се оползотвори постоянно нарастващото количество на висококачествени данни за химичните вещества. Същевременно тя трябва да функционира напълно самостоятелно. Само по този начин тя може да гарантира, че има обективна основа за нейните становища и решения и че се създават все повече новаторски вещества и технологии, които могат да заменят вещества или употреби, представляващи най-високи рискове за човека или околната среда.

Общ преглед от Изпълнителния директор

Настоящият документ представя първата Многогодишна работна програма на Европейската агенция по химикалите (ЕСНА), обхващаща периода 2009–2012 г. Всяка година в края на октомври Управителният съвет на ЕСНА ще преразглежда тази програма и същевременно ще приема следващата Годишна работна програма на Агенцията, която ще съдържа повече подробности за предстоящата година.

Първата Многогодишна работна програма е разработена с цел да определи техническите и научните задачи на ЕСНА, както и целите ѝ за следващите години. Също така тя дава ясни основни обяснения на често твърде сложните процедури на REACH. Надяваме се, че това ще направи програмата по-лесно достъпна за онези, които не са експерти по REACH, и по този начин ще допринесе за по-голяма прозрачност. Първата глава обхваща визията, мисията и ценностите на ЕСНА, както са разработени в тясно сътрудничество с персонала на Агенцията, а също общите цели за първата фаза на нейните оперативна дейност. Тя е последвана от общ преглед на оперативната и административната дейност на Агенцията през следващите години и нейната роля в процесите по REACH. Приложенията дават обща представа за ресурсите на ЕСНА и основните етапи на REACH през периода 2009-2012 г.

ЕСНА трябваше да се развива много бързо и същевременно да посреща много предизвикателства от нейното създаване през юни 2007 г. насам, за да е в състояние да изпълни многобройните оперативни и административни задачи, с които се очакваше да се справи само 12 месеца по-късно.

Агенцията започна дейността си само около два месеца преди Управителният съвет да приеме настоящия документ. В резултат на това описанията на задачите и предположенията, направени в програмата, страдат от известна несигурност. Ето защо те са формулирани с твърде обща терминология и може да се нуждаят от корекции в следващите издания.

Като Изпълнителен директор на ЕСНА получавам много положителни отзиви за изграждането на Агенцията в рамките на такъв безпрецедентно кратък срок и за стартиране на REACH операциите от 1 юни 2008 г. Очевидно е обаче, че истинските предизвикателства, за да заработи REACH, предстоят. Годишните 2009-2012 ще са от решаващо значение за ЕСНА, тъй като трябва да завършим и консолидираме нашите работни процедури и управление, за да се справим с върховото натоварване, очаквано във връзка с първия краен срок за регистрация през 2010 г., и да дадем заслужаващо доверие начало на процедурата за разрешаване на вещества, пораждащи сериозно безпокойство. В същото време е необходимо ЕСНА да оказва възможно най-голямо съдействие на отрасъла при прилагането на REACH, за да спомогне за постигането на очакваните ползи за конкурентоспособността на установените в Европа компании.

В сравнение с предходното законодателство за химикалите REACH наистина засяга много по-широк кръг от участници и изисква промяна на мисловната нагласа за отрасъла и компетентните органи. За успешното прилагане на тази нова система ЕСНА разчита на основано на доверие сътрудничество с институционалните си партньори, Европейската комисия, Европейския парламент и органите на държавите-членки, както и с всички заинтересовани страни и групи по интереси. Ето защо бихме оценили много високо Вашите отзиви за настоящата Многогодишна работна програма, която ще бъде публикувана на уебсайта на Агенцията www.echa.eu. Очакваме с нетърпение да чуем Вашите мнения.

Искрено се надявам, че първата Многогодишна работна програма на ЕСНА ще е интересна и полезна за Вас.

Geert Dancet

Изпълнителен директор

1 Въведение

Създадена на 1 юни 2007 г., Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) е в центъра на новата регулаторна система за химикалите в Европейския съюз, установена с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)¹. До края на 2008 г. REACH ще се допълни с наскоро съгласувания Регламент относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP²). В качеството си на европейски регламенти тези законодателни актове са директно приложими във всички държави-членки, без да е необходимо транспониране в националните законодателства. Целта на системата REACH е да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, да се насърчат алтернативни методи за изпитвания върху животни за оценяване на опасностите от химикалите, да се улесни свободното движение на веществата в рамките на единния пазар и да се повиши конкурентоспособността и иновациите.

От практическа гледна точка се очаква новият режим да запълни една празнина в познанията за химикалите, пуснати на Европейския пазар преди 1981 г., за да се ускори пускането на безопасни и новосъздадени вещества и да се постигне по-ефективно управлението на риска на тези вещества, по-специално чрез прехвърляне на тежестта на доказването за идентифициране и контролиране на рисковете от компетентните органи върху компаниите.

Успешното прилагане на REACH изисква добре функционираща Агенция, способна да дава независими и висококачествени, научнообосновани становища в рамките на стриктни законови крайни срокове, както и да се гарантира плавното функциониране на оперативните аспекти на законодателството. Ефективното функциониране на REACH обаче зависи и от институционалните партньори на ЕСНА, по-специално с държавите-членки на ЕС и Европейската комисия. Разбира се, от самото начало надеждността на системата REACH, например, ще се определя от разпределянето на достатъчно ресурси и една ефективна и справедлива политика на налагане на изпълнението. Освен това, тъй като ЕСНА отговаря за изготвянето на становища за Европейската комисия, успешното прилагане ще зависи от иницирането и подходящото проследяване на тези процеси от Европейската комисия и/или държавите-членки.

2 Европейската агенция по химикалите през 2009-2012 г.

2.1 Мисия на ЕСНА

Мисията на ЕСНА е да управлява всички задачи по REACH чрез изпълнение или координиране на необходимите дейности за гарантиране на съгласуваното им прилагане на равнището на Общността и чрез предоставяне за държавите-членки и европейските институции на възможно най-добрите научни съвети по въпроси, свързани с безопасността и социално-икономическите аспекти на употребата на химикали. Това се постига чрез гарантиране на надежден процес на вземане на решения, като се използва възможно най-добрият научен, технически и регулаторен капацитет, и чрез независима работа, извършвана по ефективен, прозрачен и последователен начин.

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричан по-нататък „Регламент REACH“ или „REACH“)

² Регламентът CLP относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси се очаква да бъде приет от Европейския парламент и от Съвета в края на 2008 г. и да бъде публикуван до края на 2008 г. Той ще приложи в ЕС международните критерии, одобрени от Икономическия и социален съвет на Обединените нации (UN ECOSOC), за класифицирането и етикетирането на опасни вещества и смеси и известни като Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химически вещества и препарати (GHS). Регламентът отменя Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО, което ще влезе в сила от 1 юни 2015 г.

ЕСНА спомага за постигането на целите на REACH и по този начин гарантира високо ниво на защита на здравето и околната среда, като същевременно насърчава иновациите и конкурентоспособността. В регламента за създаването на Агенцията се предвижда, че: „Агенцията следва да играе централна роля, да гарантира, че законодателството в областта на химичните вещества и препарати и процеса на вземане на решения и научната му основа имат доверието на всички заинтересовани страни и обществеността. Агенцията следва също да има определяща роля в координиране на комуникацията във връзка с настоящия регламент и неговото прилагане. По тази причина е от изключително значение доверието на институциите на Общността, държавите-членки, широката общественост и заинтересованите страни в Агенцията. Затова е жизнено необходимо да се гарантира независимостта, високият научен, технологичен и регулаторен капацитет на Агенцията, както и нейната прозрачност и ефективност“³.

Ето защо най-важната цел на ЕСНА е гарантирането на надежден и сигурен процес на вземане на решения в рамките на REACH. Ключовите предпоставки, които ще дадат възможност на ЕСНА да постигне това, са, че тя:

- е независима;
- развива висок научен капацитет;
- развива висок технически капацитет;
- развива висок регулаторен капацитет;
- работи прозрачно;
- работи ефективно.

Една от основните задачи на REACH е управлението на процеса на регистрация на химични вещества. Така ще бъде събрана информация за химикалите, която се очаква да е много по-пълна и с по-високо качество от наличните преди това данни. ЕСНА играе ключова роля при гарантирането на съгласуваността по отношение на оценката на такава информация и решенията да се изисква допълнителна информация от лицата, подаващи заявления за регистрация, и по този начин гарантира качеството на събраните данни. Освен това ЕСНА управлява процесите на предоставянето на изключения от регистрацията за целите на научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD).

Чрез комитетите си ЕСНА осигурява на Европейската комисия становища относно заявленията за разрешаване за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и относно предложенията за ограничение на производството, пускането на пазара и/или употребата на вещества, за които рисковете не са разгледани по друг начин от процесите по REACH.

ЕСНА ще изготви списък за класифициране и етикетирание на опасни химични вещества, които се произвеждат в ЕС или се пускат на пазара на ЕС, и има задължения, свързани с хармонизирането на такива класификации. В тази връзка Регламентът на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирание и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP) възлага на ЕСНА известни допълнителни отговорности. ЕСНА също така ще съдейства на лицата, подаващи заявления за регистрация, държавите-членки и Европейската комисия при прилагането на REACH и има важни задължения по отношение на намаляването на нуждата от изпитвания върху животни.

На ЕСНА може да се възложат допълнителни задачи. Всякакви допълнителни задачи обаче би трябвало да вземат под внимание широката гама от дейности и стриктните крайни срокове за съответствие, установени в Регламентите REACH и CLP, които ЕСНА трябва да изпълнява на първо място.

³ Позоваване 95 от Регламент REACH.

2.2 Визия на ЕСНА

Визията на ЕСНА е да се утвърди като международно призната Агенция по всякакви въпроси, свързани с безопасността на промишлените химикали, и като източник на надеждна и висококачествена информация за химикалите. ЕСНА ще е заслужаващ доверие, ефективен и прозрачен регулаторен орган и ще привлича високо мотивиран и талантлив персонал чрез прилагането на най-съвременните административни практики и политики за персонала. Промислеността трябва да възприема ЕСНА като надежден партньор, предоставящ съвети и съдействие, когато това е необходимо.

В краткосрочен план ЕСНА ще функционира като честен брокер между всички заинтересовани страни, повлияни от прилагането на Регламент REACH. Тя ще предоставя ръководство на производителите, вносителите и потребителите на химични вещества при изпълнението на техните задължения и ще бъде ефективен фокусен център за Европейската комисия, Европейския парламент, държавите-членки, промислеността и широката общественост за познания, свързани с химичните вещества. Ще се даде висок приоритет на развитието на ефективни комуникации и сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки, така че да може да се използват техните висококвалифицирани научни и технически ресурси. Друг жизнено важен аспект ще бъде осигуряването на близки отношения и редовен диалог с Европейския парламент и Европейската комисия.

В дългосрочен план ЕСНА има за цел да превърне регулаторната система на ЕС за химикалите в еталон за правителствата навсякъде по света. Агенцията ще бъде ключов фактор в международен мащаб, тъй като се очаква нейните бази данни да съдържат повече информация, отколкото който и да е друг сравним регулаторен орган в целия свят. Тя ще стане гарант на качеството на нарастващото количество съхранявани от нея данни за характерните и опасни свойства на химичните вещества и техните употреби и ще направи тази информация възможно най-лесно достъпна, като същевременно зачита поверителния характер на част от тази информация. Този комуникационен процес би могъл, например, да включва разработването на начини за разпространение на информация за химикалите, която е разбираема за широката общественост. В съответствие със законовата си рамка ЕСНА също така ще дава своя общ принос към международните ангажименти на Европейската общност.

Освен това Агенцията ще насочи по-специално усилията си да направи достъпна научната информация за научноизследователската дейност и да установи добре функциониращи комуникационни канали с научната общност, за да се гарантира, че научноизследователските нужди, пораждащи се от прилагането от REACH, се съобщават правилно и че от научната общност се получава актуалната информация.

2.3 Ценности на ЕСНА

ЕСНА е съвременна държавна администрация и ценностите ѝ са съответно прозрачност, безпристрастност, финансова отчетност и ефективност. Агенцията ще управлява операциите на REACH по сигурен, професионален и научнообоснован начин. Това показва значението, което ЕСНА придава на своята независимост от външни интереси при поддържане в същото време на близко сътрудничество с всички заинтересовани страни, с европейските институции и държавите-членки. Агенцията провежда силна политика на равни възможности и опазване на околната среда.

Тези принципи намират отражение във вътрешния правилник и процедурите на ЕСНА, включително [Процедурните правилници на Управителния съвет, комитетите и Форум](#), [Кодекс за поведение на ЕСНА](#), [Комуникационна стратегия на ЕСНА](#) и [Правила за прозрачност на ЕСНА](#). Всички заинтересовани от Регламента REACH участници следва да имат равен достъп до информация и съдействие. Агенцията обръща особено внимание на малките и средни

предприятия (SMEs/МСП), когато предоставя информация за REACH и подкрепя неговото прилагане.

Като орган на Европейския съюз ЕСНА определя себе си като съвременна, високостандартна агенция за обществени услуги. Тя желае да бъде възприемана като привлекателно работно място и отличен работодател, който се грижи за благополучието на своя персонал.

2.4 Общи цели на ЕСНА за 2009-2012 г.

ЕСНА е набелязала поредица от общи цели, които ще определят успеха на работата ѝ през първите години на нейните оперативни дейности. Тези цели се допълват и уточняват чрез по-подробно изложени ключови цели, очертани в началото на всеки от следващите раздели.

Тези общи цели трябва да се разглеждат в контекста на законовите компетенции на ЕСНА. Към настоящата многогодишна работна програма е приложен общ преглед на основните етапи, залегнали в REACH за периода 2009-2012 г. (Приложение 1).

Общи цели за 2009-2012 г.:

- Най-важната цел е **REACH да заработи и да се изпълнят задачите, възложени на ЕСНА**, чрез своевременното прилагане на ефективни и прозрачни процедури за всички процеси по REACH и за задачите, произтичащи от наскоро съгласувания Регламент CLP.
- Друга общозначима цел на ЕСНА е да **спечели и запази доверието на всички заинтересовани страни** в операциите на REACH и CLP, по-специално чрез изготвянето на съгласувани научнообосновани решения и становища с високо качество и чрез предоставянето на възможно най-доброто ръководство, съвети и съдействие на всички заинтересовани страни.
- ЕСНА ще постави **заслужаващо доверие начало на процедурите за оценяване и разрешаване**, включително редовно актуализиране на „списъка на кандидатите“ на веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC).
- ЕСНА ще **подпомогне насърчаването на алтернативни методи за изпитване и подходи без изпитвания** за оценяването на опасностите от химикали при прилагането на REACH. Когато взема решения относно нуждите за изпитвания и информация, ЕСНА ще насочи вниманието си върху общопризнати методи, които гарантират наличието на подходяща информация за опасностите и в същото време се стремят да сведат до минимум използването на изпитвания върху животни.
- ЕСНА ще гарантира своевременното наличие и по-нататъшното разработване на **необходимите научни ИТ инструменти**, както и тяхното международно признаване.
- ЕСНА ще осъществи ефективно и проактивно използване на своите постоянно нарастващи бази от данни, за да **улесни публичния достъп до информацията за химикалите по време на техния жизнен цикъл**, като се вземат под внимание основателното безпокойство за поверителност на съответните страни.
- ЕСНА ще **следи ефективността на работата си**, за да е в състояние непрекъснато да подобрява и допринася за докладването, изисквано от Регламента REACH, и да оценява възможните синергии със съответното законодателство на Общността.
- Чрез Форума ЕСНА също така ще **допринася за ефективното прилагане на REACH**.
- ЕСНА ще гарантира **наличието на подходящи човешки ресурси** за изпълнение на задачите чрез своевременното набиране на висококвалифициран персонал и задълбочено обучение.

3 Оперативни дейности – Прилагане на процесите по REACH

3.1 Регистрация, предварителна регистрация и обмен на данни

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Гарантиране, че компаниите са в състояние да изпълнят задълженията си по регистрацията по възможно най-ефективен начин, за да се осигури база за последваща работа, например оценяване;
- Гарантиране на своевременното публикуване на списъка на предварително регистрираните вещества до 1 януари 2009 г.;
- Справяне с очакваните върхови работни натоварвания, произтичащи от първия краен срок за регистрация;
- Обработване на нотификациите на потребителите надолу по веригата, които не са предварително регистрирани.

Макар че регистрацията, предварителната регистрация и обменът на данни са до голяма степен взаимосвързани, те могат да се разделят на две различни части, т.е. от една страна, „предварителна регистрация“ и „обмен на данни“, а от друга – „регистрация“. Първите два процеса са подготвителни дейности за отложените регистрации на въведени вещества. Регистрацията започна на 1 юни 2008 г. за невъведени вещества, а регистрацията за въведени вещества ще започне по-късно.

3.1.1 Регистрация

Важна промяна в сравнение с предишното законодателство за химикалите на ЕС е, че по смисъла на REACH отговорността за управлението на рисковете се носи от компанията, която произвежда, внася, пуска на пазара или употребява вещество в контекста на професионалната си дейност. Ето защо разпоредбите за регистрация изискват производителите и вносителите на вещества в количества от 1 тон или повече на година и на един производител или вносител, да прилагат на място и да препоръчват на своите крайни потребители подходящи мерки за управление на риска, основани на оценка на безопасността на химичните вещества, които се изисква да се изпълнят, когато произведеното или внесено количество достигне 10 тона на година, като се използва свързаната с тонажа информация за характерните свойства на техните вещества. Тази информация трябва да се събере в регистрационно досие и да се предаде на ЕСНА.

При определени условия от производителите и вносителите на изделия се изисква също да подадат регистрационно досие за веществата, съдържащи се в тези изделия в количества над 1 тон на година и на един производител или вносител. Това задължение се отнася особено за вещества, предназначени да бъдат отделени от изделията. ЕСНА може също да поиска регистрация, ако веществото присъства в изделия в количества над 1 тон и на един производител или вносител, и тя има основания да предполага, че от дадено изделие са отделени вещества и по такъв начин представлява потенциален риск за здравето или околната среда⁴. Освен това ЕСНА следва да обработва нотификациите за временни изключения от задължението за регистрация на вещества, които се използват в научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD).

Крайният срок за подаването на регистрация зависи от статута на веществото по предишното законодателство за химичните вещества. Регламентът REACH установява преходен режим за вещества, 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 не е трябвало да се

⁴ Считано от 1 юни 2011 г., всеки производител или вносител на изделия е задължен да нотифицира ЕСНА, ако вещество, пораждащо сериозна безпокойство (SVHC), включено в „списъка на кандидатите“, присъства в тези изделия над определени прагове.

нотифицират по предишното законодателство⁵. Тези вещества са известни като „въведени вещества“ и за тяхната регистрация има по-късни крайни срокове (през 2010, 2013 и 2018 г.). Тези крайни срокове зависят от тонажите, които са произведени или внесени, и от специфичните характеристики на опасностите.

За да се възползват от преходния режим, въведените вещества трябва първо да са предварително регистрирани. Всички вещества, които не отговарят на законовото определение за „въведени“, се третират като нови вещества („невъведени вещества“) и не могат да се произвеждат, внасят или пускат на пазара без успешното подаване на регистрационно досие.

За невъведените вещества ЕСНА е осигурила ресурси въз основа на това, че приблизително 200–400 регистрации могат да се получават годишно през първите няколко години. Ранната регистрация на въведени вещества се очаква първоначално да обхваща сравнително малък брой досиета и темпът на подаване се очаква да се ускори значително с приближаването на първия краен срок за въведени вещества през 2010 г. Очаква се, че приблизително 20 000 регистрационни досиета ще пристигнат в ЕСНА през 2010 г. (включително досиета, подадени като част от съвместно подаване). Подобна схема се очаква за следващите крайни срокове за въведени вещества.

3.1.2 Подготовка за регистрация и обмен на данни

Предварителната регистрация, която се извършва между 1 юни и 1 декември 2008 г., изисква производителите и вносителите да предоставят ограничен обем информация за въведените вещества, които възнамеряват да регистрират (без данни, без пазар), за да имат право да се възползват от преходните разпоредби за регистрация. Предварителната регистрация е изходната точка за създаването на форумите за обмен на информация за веществата (SIEF), където производители и вносители, които извършват предварителна регистрация, може да обменят информация и съвместно да подготвят информацията, която ще се подаде за регистрация..

Предварителната регистрация е важна стъпка и за ЕСНА. До 1 януари 2009 г., един месец след края на периода за предварителна регистрация, ЕСНА трябва да публикува на уебсайта си списъка на всички предварително регистрирани вещества. Този списък ще включва наименованията на веществата, включително техните EINECS и CAS номера, ако имат такива, първия предвиден краен срок за регистрация и наименованията на сходни/ подобни вещества за потенциална употреба при запълване на информационни празнини чрез използване на методи като *read-across* подход, групиране в химически категории и количествени връзки структура-активност (QSAR). Ето защо този списък, като списък на всички съществуващи вещества, произведени, внесени в Общността в количества от 1 тон или повече на година и на един производител или вносител, и важен източник на информация, а също така и ценен инструмент за планиране на работата, свързана с регистрацията и потенциалното оценяване.

Веществата, които не са били предварително регистрирани или регистрирани, не може да се произвеждат, внасят или пускат на пазара и по тази причина няма да са на разположение на потребителите надолу по веригата. За да избегнат прекъсвания в работата си, тези потребители може да нотифицират ЕСНА, че дадено вещество не е в списъка. В такива случаи ЕСНА ще публикува на уебсайта си наименованието на веществото, а при поискване ще предостави на потенциален регистрант данните за контакт на потребителя надолу по веригата на веществата. Работното натоварване, свързано с тази дейност, се очаква да настъпи основно през 2009 г.

ЕСНА също така ще трябва да разгледа „закъснелите“ предварителни регистрации от производители и вносители, произвеждащи или внасящи въведено вещество за първи път в количества над 1 тон или повече на година, и които може по тази причина да извършат

⁵ Директива 67/548/ЕИО

предварителна регистрация дори след 1 декември 2008 г. ЕСНА ще приема такива „закъснели“ предварителни регистрации до една година преди окончателния краен срок за подаване (1 юни 2017 г.) и съответно ще актуализира списъка на предварително регистрираните вещества.

Основната цел на форумите за обмен на информация за веществата (SIEF) е да се обменят данни с цел да се сведат до минимум разходите и да се избегнат идентичните изпитвания върху животни и да се улесни общото класифициране и етикетиране на веществата. SIEF ще се формират без участието на ЕСНА. За да улесни този процес, обаче, ЕСНА е създадена и ще поддържа IT система, където потенциалните регистранти и регистрантите на някои въведени вещества може да намерят съответните данни за контакт на защитени предварителни „SIEF“ уебстраници. След публикуването на списъка на предварително регистрираните вещества трети страни, притежаващи информация за тези вещества, може да се представят на съответните предварителни SIEF уебстраници, ако възнамеряват да обменят данните си. ЕСНА също ще направи всичко по силите си, за да гарантира, че контактната информация, притежавана за активни биоцидни продукти и продукти за растителна защита, които са разрешени по силата на други регулаторни рамки на ЕС, е включена в съответните предварителни SIEF уебстраници. За невъведени вещества и въведени вещества, които не са били предварително регистрирани, един процес на запитване, предхождащ регистрацията, ще даде възможност на ЕСНА да улесни обмена на данни.

Когато не може да се постигне споразумение за обмена на дадено изследване, ЕСНА в определени случаи или ще вземе решение, или ще даде разрешение за препращане към вече подадената информация. Ако няма подадени никакви данни, ЕСНА ще вземе решение дали изискванията за изпитване следва да се повторят или да не се повторят от друг потенциален регистрант. Очаква се, че броят на такива разногласия SIEF ще достигне своя връх през 2010 г. – през месеците преди първия краен срок за регистрация.

3.2 Оценяване

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Гарантиране на ефективност и съгласуваност на решенията и където е необходимо, уточняване на оперативните процедури и техническите и научните критерии за извършване на оценяване и за провеждане на проверки за съответствие;
- Извършване на възможно най-много проверки за съответствие на регистрационни досиета с цел да се подготви за първата голяма вълна от регистрационни досиета, пристигащи през 2010 г. Ще се установят тесни комуникационни канали с промишлеността, за да се гарантира, че в тези досиета е предоставена подходящата информация.

Процесът на оценяване включва две взаимосвързани задачи: оценяване на досиетата и оценяване на веществата.

3.2.1 Оценяване на досиета

Оценяването на досиетата е една от задачите на ЕСНА, изискващи най-много енергия и време поради много големия брой досиета, обема на информацията във всяко досие и необходимите значителни научни и технически компетенции. Една от главните цели през следващите няколко години е натрупването на необходимия капацитет за работата, която предстои след крайния срок за регистрация на химичните вещества в големи количества през декември 2010 г. Химичните вещества в големи количества обикновено са най-сложните за оценяване поради големия брой употреби и разнообразните бази от данни. Ето защо през 2009 и 2010 г. усилията ще се съсредоточат върху развитието на капацитета и научните компетенции, за да се отговори на предизвикателствата на оценяването на тези химични вещества.

Освен това през периода 2009-2010 г. се очаква, че процедурите и инструментите за прилагането на REACH ще се нуждаят от допълнително изпитване и уточняване. Оценяването на досиетата се извършва от ЕСНА и включва разглеждане на предложения за провеждане на изпитване и проверка за съответствие.

Оценяване на предложения за провеждане на изпитване

Целта на оценяването на предложенията за изпитване е да се гарантира, че предложенията са достатъчни за постигането на съответствие на регистрационното досие със съответните приложения към Регламента REACH (IX, X и XI). Това спомага да се избегнат ненужни изпитвания върху животни и разходи. ЕСНА трябва да оцени всяко предложение за допълнително изпитване (това е задължително за изпитвания, включени в приложения IX и X към регламента), за да се гарантира, че предложените изпитвания ще генерират надеждни и подходящи данни и че цялата налична информация и опциите за алтернативни методи на изпитване и методи без изпитвания за оценяване на опасните свойства са били надлежно взети под внимание.

Крайните срокове за оценяването на предложенията за изпитване са различни за въведени и невъведени вещества. Предложенията за въведени вещества, регистрирани до декември 2012 г. (първи краен срок за регистрация за тези вещества), ще трябва да се оценят до декември 2012 г. Предложенията за невъведени вещества трябва да се оценят в рамките на 6 месеца от датата на регистрация.

Върховото работно натоварване за оценката на предложенията за изпитване ще настъпи между декември 2010 г. и юни 2010 г., след като бъдат регистрирани по-голямата част от въведените вещества над 1000 тона и над 100 тона на година. Остава една значителна неяснота по отношение на броя на досиетата, които трябва да се оценяват, тъй като понастоящем не е известно какво е количеството на наличните данни за тези вещества. Настоящите предвиждания ще се уточнят след първите няколко години работа въз основа на общото поведение на лицата, подаващи заявления за регистрация.

Проверки за съответствие

Целта на проверките за съответствие е да се повиши качеството на регистрационните досиета. ЕСНА трябва да провери съответен процент от подадените досиета (най-малко 5% за тонажна група), за да потвърди дали информацията в техническото досие и в доклада за безопасност на химичното вещество е подходяща и съответства на законовите изисквания. В случай на несъответствие от регистранта ще се изиска да предостави липсващата информация.

Въз основа на броя на очакваните регистрации и в съответствие с минималния дял от 5%, предвиден от регламента, минималната цел на ЕСНА е да извърши приблизително 10, 40, 100 и 100 проверки за съответствие, съответно през годините 2009, 2010, 2011 и 2012. Все пак интензивната работа по проверките за съответствие през първите няколко години би могла да играе стратегическа роля при подобряването на качеството на регистрациите. Ето защо ЕСНА възнамерява да разпредели значителни ресурси за тази дейност през 2009 и 2010 г. Прегледът ще се насочи основно към досиетата на невъведени вещества.

3.2.2 Оценяване на веществата

Оценяването на веществата се извършва от компетентните органи на държавите-членки (MSCAs), за да се отстрани всякакво първоначално безпокойство относно здравето на човека или околната среда, и включва оценка на цялата налична информация и, ако е необходимо, искане на допълнителна информация от страна на промишлеността. ЕСНА има координационна роля, включваща многогодишен динамичен план за действие на Общността за оценяване на веществата; Агенцията също така гарантира съгласуваност на решенията по исканията за информация.

Задачата за оценяване на веществата няма толкова близки крайни срокове, освен за определени вещества, нотифицирани съгласно предишното законодателство, които се счита, че са включени в динамичния план за действие на Общността. С цел да представи първият динамичен план за действие на Общността до 1 декември 2011 г., и в сътрудничество с държавите-членки, ЕСНА ще разработи критерии за подбор за веществата, които ще се оценяват, за да може процесът на селекция да започне в началото на 2011 г. С цел да се изпитат процедурите на Агенцията и комитетите ЕСНА може да предложи извършването на някои ранни оценки на веществата през 2009 и 2010 г. за невъведени вещества.

3.3 Разрешаване и ограничения

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Поставяне на надеждно начало на процедурата по разрешаване;
- Подготвяне на нова препоръка (нови препоръки) за приоритетните вещества за разрешаване с цел да се разработи групата на веществата-кандидати (2010-2012 г.);
- Гарантиране на плавното продължаване на процедурите за ограничаване съгласно Регламента REACH.

Предоставянето на разрешения и ограниченията могат да се използват, за да се разгледат на равнището на Общността рисковете, произтичащи от химични вещества, за които се счита, че другите процедури на REACH са недостатъчни. Разрешаването цели да гарантира, че рисковете от идентифицираните вещества, пораждащи сериозно безпокойство, се контролират старателно и че тези вещества постепенно се заменят, ако са налице технически и икономически жизнеспособни алтернативи, които намаляват общия риск и в същото време гарантират доброто функциониране на единния пазар. Ограничения могат да се наложат, където има неприемлив риск, който е необходимо да се разгледа на равнището на Общността.

За двете процедури компетентните органи на държавите-членки (или Европейската комисия) имат правото да инициират предложения за идентифицирани на веществата като вещества, пораждащи сериозно безпокойство. Освен това ЕСНА ще извърши подготвителната работа по даването на приоритет на веществата за включване в списъка на веществата, подлежащи на разрешаване, докато Европейската комисия накрая ще вземе окончателните решения.

3.3.1 Разрешаване⁶

Предмет на процедурата по разрешаване са веществата, пораждащи сериозно безпокойство. Това са вещества, които са: а) канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), б) устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) съгласно критериите, определени в Регламента REACH и в) вещества, пораждащи еквивалентно ниво на безпокойство, идентифицирани за всеки отделен случай.

Идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)

Процедурата по идентифициране за SVHC започва с подготовката на досие от компетентните органи на държавите-членки или ЕСНА (по искане на Европейската комисия). Това досие трябва да представи основанията, обосноваващи идентифицирането на веществото като SVHC в съответствие със споменатите по-горе критерии. Подготовката на такива досиета е предизвикателна задача за изпълнение. Ето защо ЕСНА ще създаде платформа за стимулиране на сътрудничеството между държавите-членки и ще осигури обучение. Държавите-членки, ЕСНА и заинтересованите страни може да излагат забележките си по тези досиета. Ако не се

⁶ Бъдещите актуализации на настоящия документ ще съдържат списък на SVHC в Работната програма на ЕСНА. Веществата ще бъдат също така посочени в списъка на кандидатите в съответствие с член 59, параграф 1 от Регламента REACH.

получат никакви забележки, веществото се счита, че е идентифицирано като SVHC и се поставя в „списъка на кандидатите“ за възможно бъдещо включване в приложението към регламента, изброяващо веществата, подлежащи на разрешаване (Приложение XIV, „разрешителен списък“). Ако се получат забележки, досието се препраща на Комитета на държавите-членки (MSC на ЕЧНА за обсъждане и, ако е подходящо, за одобрение.

Първоначален „списък на кандидатите“ е публикуван през есента на 2008 г. Този списък редовно ще се актуализира от ЕЧНА въз основа на координиран работен поток за подаваните данни от държавите-членки и исканията от Европейската комисия към ЕЧНА.

Има 16 досиета за идентифициране като SVHC, обработени от ЕЧНА през 2008 г. за включване в първия „списък на кандидатите“. Освен това Комисията поиска от ЕЧНА да подготви 5 досиета за идентифициране като SVHC през 2008 г. Независимо от факта, че няма конкретен график, посочен в регламента за държавите-членки да предават своите предложения за SVHC, очаква се, че работното натоварване ще се увеличи през годините 2009-2012.

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

Най-малко веднъж на всеки две години ЕЧНА ще дава приоритет на веществата от „списъка на кандидатите“, като се взема под внимание становището на нейния Комитет на държавите-членки, с цел да се препоръчат на Европейската комисия за включване в приложението към REACH, което изброява веществата, подлежащи на разрешаване (Приложение XIV, „разрешителен списък“). Всяко вещество, включено в тази препоръка, ще бъде придружено от досие с данните, които са приложими по отношение на изискването за разрешаване (напр. датата, от която пускането на пазара и употребата на веществото се забраняват, освен ако е издадено разрешение, известна като „дата на забраната“). Броят на веществата, включени в препоръката, също така ще зависи от капацитета на ЕЧНА да обработва заявленията за времето, предвидено в Регламента REACH.

Преди ЕЧНА да изпрати окончателната си препоръка до Европейската комисия тя ще направи предложението си публично достояние и ще покани всички заинтересовани страни да представят становището си по веществата, на които е даден приоритет. След това Агенцията ще направи преглед на получените становища и когато му дойде времето, ще актуализира своето предложение и така ще го изпрати на Комисията, която ще реши за включването на веществото в приложението.

REACH изисква ЕЧНА да направи първата си препоръка на приоритетните вещества до 1 юни 2009 г. През годините 2010-2012 ЕЧНА ще подготви нова препоръка (нови препоръки) с цел да се вземе под внимание растящият брой кандидат-вещества и да се приложи във възможно най-кратък срок опитът, натрупан по време на изработването на първите препоръки.

Процедура за вземане на решение за разрешаване

Веществата, които са предмет на изискването за разрешаване, може да се пуснат на пазара и употребяват само ако е дадено разрешение (освен ако употребата е изключена от изискването за разрешаване). „Разрешителният списък“ ще посочи дата, до която заявителите трябва да подадат своите заявления за разрешаване, ако желаят да продължат употребата на въпросните вещества след тази „дата на забраната“.

Заявления за разрешаване може да се изготвят от производител (производители), вносител (вносители) и/или потребител (потребители) надолу по веригата и може да се подават поотделно или съвместно. Едно заявление може да включва употребите на заявителите и/или техните потребители надолу по веригата. Съдържанието на заявлението може да се различава,

но трябва да отговаря на определени минимални изисквания, като например доклад за безопасност на веществото (освен ако вече не е подаден като част от регистрация) и анализ на алтернативите. Комитетът за оценка на риска (RAC) и Комитетът за социално-икономически анализ (SEAC) на ЕЧНА трябва да дадат становищата си относно заявлението в рамките на 10 месеца от датата, на която ЕЧНА получи заявлението. Дава се възможност на трети страни да предоставят информация като част от процеса.

Работата на RAC и SEAC започва с проверка дали полученото заявление включва цялата необходима информация и, където е нужно, искане до заявителя да коригира всички недостатъци в заявлението. Освен това SEAC може да изиска от заявителя или да изиска от третите страни допълнителна информация за възможни алтернативни вещества и технологии. Становищата на комитетите разглеждат рисковите и социално-икономическите фактори, свързани с употребите, посочени в заявлението, и наличието, рисковете и техническата и икономическа приложимост на алтернативите. Събраните становища се препращат на Европейската комисия, която взема окончателното решение за издаване или отказ на разрешителното.

Първите заявления се очаква да бъдат получени от ЕЧНА в края на 2011 или 2012 г. Броят на заявленията през дадена година ще зависи от много фактори и ще се определи окончателно след като е направена първата препоръка за включване в споменатото по-горе приложение. Една предварителна оценка за първите няколко години би била от порядъка на 100 до 250 заявления.

3.3.2 Ограничения

Ограничение е всякакво условие или забрана, наложено/наложена върху производството, вноса или пускането на пазара или употребата на химично вещество. Нови ограничения може да се въвеждат или да се изменят съществуващите такива, където съществува неприемлив риск за здравето или околната среда, което е необходимо да се разгледа и да се вземат мерки на равнището на Общността. Всяко такова решение трябва да взема под внимание социално-икономическите въздействия на ограничението, включително наличието на алтернативи. Нови ограничения ще се включат в съответното приложение към Регламента REACH (приложение XVII), което вече ще включва „стари“ ограничения, приети в съответствие с Директивата за ограниченията⁷, която REACH заменя, считано от 1 юни 2009 г.

Процесът на ограничаване започва с нотификация за намерение да се подготви научно досие. Ограничителни досиета може да се подготвят от държава-членка или от ЕЧНА (по искане от страна на Европейската комисия). Досиетата трябва да включват, наред с всичко друго, информация за опасностите и рисковете, които предизвикват безпокойство, налична информация за алтернативите и обосновки, че е необходимо да се предприемат действия на равнището на Общността и че най-подходящата мярка е налагането на ограничение в съответствие с REACH.

Комитетът за оценка на риска (RAC) и Комитетът за социално-икономически анализ (SEAC) на ЕЧНА проверяват съответствието на досиетата и, където е необходимо, искат от държавата-членка или ЕЧНА да коригира всички недостатъци. След това комитетите трябва да дадат становищата си относно предложените ограничения в рамките на съответно 9 и 12 месеца. През този период заинтересованите страни имат възможност да направят и изпратят забележки по досиетата и проектостановището на SEAC. ЕЧНА ще координира този процес на консултации. Становищата и придружаващата документация, предадени от ЕЧНА на Европейската комисия, е необходимо да са задълбочени, за да дадат възможност на Европейската комисия да изготви,

⁷ Директива 76/769/ЕИО

в рамките на 3 месеца от получаването на становищата, изменение на приложението, съдържащо ограниченията.

Свързаният с ограниченията дял на REACH ще влезе в сила на 1 юни 2009 г. Очаква се, че броят на ограничителните досиета ще бъде ограничен през 2009 г., а след това ще се увеличи до средно 10 на година.

Преходни ограничителни досиета

Съществуват около 25 досиета на вещества, на които е даден приоритет по отменения Регламент за съществуващите вещества⁸, за които работата по оценката на риска и по стратегиите за ограничаване на идентифицираните рискове не можа да бъде финализирана преди влизането в действие на REACH. REACH изисква държавите-членки да документират информацията за опасностите и рискове, както и стратегията за ограничаване на рисковете от тези вещества, и да предадат съответните досиета на ЕСНА до 1 декември 2008 г. Някои от тези досиета може да съдържат предложение за ограничение.

Тези „преходни досиета“, които съдържат предложения за ограничение, ще бъдат препращани на RAC и SEAC, за да се обсъдят като пробни случаи, наподобяващи напълно процедурата на ограничаване. Тези дискусии ще се използват, за да се улесни разработването на работните потоци, включително за сътрудничеството между двата комитета, и съдържанието на проверката за съответствие и становищата. Тази работа може също така да спомогне да се гарантира ефективната обработка на тези досиета след 1 юни 2009 г., когато ще влезе в сила свързаният с ограниченията дял на REACH.

3.4 Класифициране и етикетиране

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Създаване на списък за класифициране и етикетиране, който ще направи неповерителната информация публично достояние и ще се справи с работното натоварване;
- Ефективно справяне с процедурата за предложенията от компетентните органи на държавите-членки за хармонизирано класифициране и етикетиране на определени опасни вещества;
- Предаване на досиетата, които не са финализирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, на Комитета за оценка на риска за обсъждане и приемане на становища.

Класифицирането отразява опасностите на химичните вещества, а етикетирането спомага да се гарантира, че веществата са безопасно произведени, използвани и изведени от употреба.

Регламентът REACH идентифицира две задачи за ЕСНА, отнасящи се до класифицирането и етикетирането на опасни вещества: създаване на списък за класифициране и етикетиране и изпълнение на процедурата за предложения от компетентните органи на държавите-членки за хармонизирано класифициране и етикетиране.

Създаване на списък за идентифициране и класифициране (C&L списък)

Най-късно до 1 декември 2010 г. промишлеността трябва да нотифицира ЕСНА относно класифицирането и етикетирането (C&L) на вещества, които са пуснати на пазара и или:

⁸ Регламент (ЕО) № 793/93

- подлежат на регистрация (т.е. с праг от 1 тон на година или повече), или
- не подлежат на регистрация (т.е. са под прага от 1 тон на година и/или са извън обсега на свързания с ограниченията дал на REACH), но които трябва да бъдат класифицирани като опасни (било то самостоятелно или в препарати) в съответствие с Директива 67/548/ЕИО или Директива 1999/45/ЕО.

Информацията за C&L се подава или като част от регистрационните досиета, или като нотификация, като се използва REACH-IT и IUCLID 5. За такива нотификации не се дължат такси. ЕСНА ще проучи възможностите за опростяване на процедурата за нотификации за МСП.

ЕСНА ще съхранява информацията, предоставена от страна на промишлеността, и ще направи публично достояние неповерителната част от нея на своята уебстраница. Освен това всички хармонизирани и правнообвързващи записи, които са понастоящем изредени в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО или ще бъдат добавени в съответствие с правилата, съответно в REACH и Регламента CLP, ще се съхраняват в C&L списъка. ЕСНА ще сравнява отделните записи, подадени от страна на промишлеността, с други записи в списъка за едно и също вещество (или хармонизирани, или от други нотификатори). В случаите, където има различия в записите от различни регистранти или нотификатори за едно и също вещество, от страна на промишлеността ще се изисква да бъдат положени всички усилия, за да се стигне до едно съгласувано вписване.

Очаква се, че до крайния срок 1 декември 2010 г. ще пристигнат 130 000 C&L нотификации, с върхово натоварване през 2010 г. След тази дата се очаква, че всяка година до 2018 г. ще пристигат по около 17 000 досиета. Целият процес е предвидено да бъде основно IT базиран, като в определени случаи ще бъде последван от ръчно валидиране от персонала на ЕСНА.

Обработване на предложенията за хармонизирано класифициране и етикетиране (C&L)

Компетентните органи на държавите-членки могат да подават предложения за хармонизирано C&L за вещества, които са CMR, за дихателни сенсibiliзатори и, за всеки конкретен случай, за вещества, които имат други опасни ефекти, с обосновка за действие на равнището на Общността. Съгласно Регламента CLP за пестицидни или биоцидни активни вещества се изисква напълно хармонизирано C&L. Процедурата за подаване на предложенията е сравнима с описаната по-горе за идентифициране на SVHC.

Съгласно Регламента CLP производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата могат да подават предложения за хармонизирано C&L за класове на опасност, за които не съществува хармонизиран запис. Те може също така да искат използването на алтернативни „генерични“ химични наименования за вещества в смеси, ако са изпълнени известен брой критерии.

Досието от компетентния орган на дадена държава-членка или производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата осигурява научната база, определяща как едно вещество изпълнява споменатите по-горе критерии. Това досие се обсъжда в RAC, който излиза със становище за предложеното C&L, след като на заинтересованите страни се даде възможност да направят забележки по досието. Това становище се препраща на Европейската комисия, която взема окончателното решение, въз основа на което се изготвя хармонизирано C&L.

Има известен брой вещества, очакващи разглеждане за хармонизирано класифициране и етикетиране съгласно старото законодателство за химичните вещества (Директива 67/548/ЕИО), и те се очаква да бъдат повторно подадени в ЕСНА от компетентните органи на държавите-членки за становище от Комитета за оценка на риска (RAC).

3.5 Консултация и съдействие чрез ръководство и бюрото за помощ

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Завършване и усъвършенстване на рамката за ръководство и подобряване на достъпа до нея;
- Укрепване на мрежата с националните бюра за помощ и проактивно адаптиране към променените изисквания на потребителите.

3.5.1 Ръководства

Ръководствата описват общосъгласувани начини за това как да се изпълняват задълженията на Регламента REACH, както за промишлеността, така и за компетентните органи на държавите-членки, с цел да се улесни неговото прилагане. Ръководствата служат като точна референтна рамка, която съдейства на компаниите и промишлените асоциации да разработват специфични за нуждите им и за сектора решения, за да изпълнят изискванията, поставени към тях от REACH. Ръководствата бяха първоначално разработени от Европейската комисия, заедно със съответните заинтересовани страни в проектите за прилагане на REACH (RIP). Тъй като всички RIP бяха финализирани, ЕСНА пое документите. Понастоящем Агенцията отговаря за управлението на ръководствата, включително публикуването, актуализирането и разработването на нови ръководства. С времето ръководствата ще се превърнат в документация на общоприетата добра практика.

ЕСНА систематично събира обратна информация и идентифицира области за подобряване въз основа на практическия опит на потребителите на ръководствата. Тази обратна информация се получава от оперативните практики на ЕСНА, бюрото за помощ на ЕСНА и потребителите на ръководствата от страна на промишлеността и националните органи. След това съответната част от ръководството се актуализира, като се включват и случаите с добра практика и нови разработки, като например приемането на Регламента CLP. През 2009-2012 г. ЕСНА ще съсредоточи усилията си върху завършването на общите ръководства, като същевременно ще поддържа актуално ръководството за регистрация и ще разработва допълнително ръководството за сценарии на експозиция, оценките за безопасност на химичното вещество и изискванията за информация. Освен това ще се разработят ръководства за предоставянето на информация за рисковете и за регистрацията на вещества в нано мащаб.

През 2008 г., за да гарантира възможно най-широко приемане, ЕСНА разработи процедура за консултиране с цел да се гарантира непосредственото ангажиране на заинтересованите страни и достъп до експертните познания от високо ниво за актуализиране на ръководствата. За тази цел ЕСНА поддържа обширна база от данни на научни експерти и организации на заинтересованите страни. Актуализациите на ръководствата включват разработването и евентуален превод на разяснителни документи и инструменти за достъп до ръководството, като [Често задавани въпроси](#), [Обобщени фактологични справки](#), интернет страници, посветени на специфични процеси по REACH, интерактивната програмата Navigator на REACH, разработване на терминологията на REACH или [Разяснителни бележки](#).

3.5.2 Бюро за помощ

Бюрото за помощ започна работата си с откриването на ЕСНА на 1 юни 2007 г. и следователно е първата официална външна дейност на ЕСНА. То дава съвети на регистранти (и други действащи лица по REACH, които предоставят данни на ЕСНА) и на компании от държави, които не са членки на ЕС, както и за използването на софтуерните приложения IUCLID 5 и REACH-IT. Бюрото за помощ на ЕСНА също така има отговорности, свързани с прилагането на Регламента CLP.

Важна част от работата на бюрото за помощ е осигуряването на подкрепа на националните бюра за помощ, създадени от държавите-членки, по-специално чрез мрежата на кореспонденти на бюрата за помощ във връзка с REACH (REHCORN) и използването на инструмента RNEP, интернет базирана платформа за обмен за хармонизирани отговори на въпроси от страна на промишлеността. Върховите работни натоварвания се очакват преди първите два преходни крайни срока за регистрация през 2010 и 2013 г. Други върхови натоварвания може да настъпят в контекста на други процеси по REACH. Бюрото за помощ на ЕСНА ще бъде проактивно при адаптирането на дейностите си, за да се вземат под внимание такива върхови моменти.

ЕСНА ще продължи да подкрепя и координира мрежата на бюрата за помощ на национално и европейско ниво. Специално внимание ще се обърне на превръщането на REHCORN в една по-ефективна и динамична мрежа с цел да се предоставя възможно най-добрата услуга. Освен хармонизирането на отговорите на въпроси относно REACH важен аспект в тази връзка ще бъде по-нататъшното разработване на общи познания, които са леснодостъпни за всички заинтересовани страни. Това включва, *inter alia*, засилване на интернет платформата RNEP и гарантиране тя да се използва все по-широко и установяване на редовен обмен на служители от националните бюра за помощ.

3.6 ИТ инструменти в помощ на операциите

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Завършване на разработването на функционалностите за REACH-ИТ;
- Разработване на други ИТ инструменти, необходими за операции, особено инструменти, подпомагащи оценката на веществата.

Основните ИТ инструменти, използвани в оперативните аспекти на REACH, са IUCLID 5 и REACH-ИТ. ЕСНА използва и администрира някои допълнителни специализирани приложения, такива като инструмента CSR, които ще бъдат разработени в бъдеще след първото им пускане в експлоатация през есента на 2009 г. ЕСНА също така разработва ИТ инструменти и процеси за оказване на съдействие при даването на приоритет на регистрационните досиета за оценка.

REACH-ИТ е онлайн система, която управлява комуникациите между индустрията, ЕСНА и държавите-членки, както и вътрешните работни потоци на ЕСНА във връзка с процесите по REACH. След завършването на първоначалните функционалности за индустрията през 2008 г. през следващите няколко години ЕСНА ще поддържа и усъвършенства приложението. Първи приоритет ще бъде завършването на системата REACH-ИТ за обработване на потоците за оценка и другите работни потоци и постепенното заменяне на „временните заобиколни“ решения. REACH-ИТ ще се нуждае от много допълнителни актуализации, за да се превърне в инструмент, който може да предоставя подкрепа на индустрията, ЕСНА и други регулатори и обществото при консултиране с бази от данни и онлайн връзките.

IUCLID 5 се разглежда като международен стандартен инструмент за съхраняване и обмен на данни за характерните и опасни свойства на химичните вещества. Досиетата за химичните вещества трябва да се предават на ЕСНА във формата на IUCLID 5. ЕСНА предоставя на крайния потребител подкрепа и управление на проекта. Ще бъдат въведени нови модули в отговор на изискванията на потребителите. Отношенията с потребителите на IUCLID ще придобият официална законова форма посредством грапата за управление на IUCLID (IMG), която ще поддържа тесни контакти с експертната група по IUCLID на ОИСП.

Освен това ЕСНА ще изгради изчерпателен ИТ инструмент, който ще улесни изготвянето на сценариите на експозиция и докладите за безопасност на химичното вещество (CSR), които се изискват в някои случаи за регистрации, и ще предостави на компаниите практически инструменти за изчисляване на рисковете от химичните емисии. Най-накрая Агенцията ще съсредоточи усилията си върху инструменти, които ще подпомогнат по-доброто използване на

алтернативни подходи за изчисляване при изпитванията върху животни чрез (Q)SAR-инструментариума и подобни инструменти за скрининг. Бъдещата работа в сферата на регистрацията ще включва осигуряването на допълнителни усъвършенствания и функционалности в процеса на регистрация, които бяха забавени по време на подготовката за въвеждането в действие, като например подобряването на съдържанието и формата на автоматично генерираните комуникации.

ЕСНА постоянно разработва наръчници, които разясняват използването на IT инструментите и други практически аспекти за това как да се изпълнят задълженията във връзка с REACH.

3.7 Научни и практически съвети за по-нататъшното развитие на законодателството

ЕСНА също така ще предостави подходящ съвет на Комисията за по-нататъшното развитие на REACH и Регламента CLP и на всяко свързано законодателство, засягащо химичните вещества, както и мерките, свързани с неговото прилагане. Това също така ще включва други видове активен принос при разглеждането на нови и възникващи въпроси, като разглеждането на характеристиките на наноматериалите. ЕСНА ще извърши дейности, свързани с докладването, ще даде своя принос за оценяването на ефективността и ефикасността на REACH и ще подпомогне Комисията при подготовката на първия преглед на REACH, предвиден за 2012 г.

4 Органи на ЕСНА и помощни дейности

4.1 Секретариат

Ключова цел за 2009-2012 г.

- Изпълнение на задачите, възложени от Регламента REACH, по възможно най-добрия начин при спазване на изискванията за добро управление и добри регулаторни практики.

Оперативните и административни кадри работят под ръководството на Изпълнителния директор и са отговорни за оказването на техническа, научна и административна подкрепа на Комитетите и Форума и за гарантирането на добрата координация между тях. Секретариатът също така изпълнява работа, отнасяща се до операциите на REACH, и подготвя ръководства, поддържа базите данни и предоставя информация и подкрепа.

4.2 Комитети и Форум

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Своевременно изготвяне на становища, за да се даде възможност на Изпълнителния директор или на Европейската комисия да вземат научнообосновани и добре аргументирани решения;
- Гарантиране на постигането на максимално единодушно съгласуване с Комитета на държавите-членки (MSC), като по-специално се гарантира, че „списъкът на кандидатите“ на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, може често да се актуализира;
- Значително подобряване на хармонизирането на прилагането на REACH, по-специално чрез координиране на хармонизираните проекти по прилагането.

4.2.1 RAC и SEAC

Комитетите са неразделна част от ЕСНА и играят важна роля при изпълнението на нейните задачи. ЕСНА поема ролята на някои комитети на Европейската комисия при издаването на научнообосновани становища в своята сфера на компетентност. Членовете на комитетите са

експерти, назначени от Управителния съвет на ЕЧНА въз основа на предложения от държавите-членки.

Комитетът по оценка на риска (RAC) има за задача да дава становища по предложенията за хармонизирано C&L на вещества, по предложенията за ограничения на вещества и по заявленията за разрешаване. Комитетът за социално-икономически анализ (SEAC) има за задача да дава становища по социално-икономическите фактори, свързани със заявленията за разрешаване, по наличието и техническата и икономическа приложимост на алтернативите и по предложените ограничения и тяхното социално-икономическо въздействие. Дейностите на двата комитета следва да се извършват паралелно, а становищата да се предоставят в рамките на 10 и 18 месеца от датата на получаване и след публични консултации. Изпълнителният директор може също така да изиска, както от RAC, така и от SEAC, да предоставят становища по всеки друг аспект в рамките на тяхната сфера на експертни познания. Комитетите са от изключителна важност за гладкото и ефективно функциониране на REACH и надеждността на ЕЧНА при гарантирането на нейната независимост, научен интегритет и прозрачност.

RAC дава становища по три различни, но тясно взаимосвързани процеси. Тъй като всеки от тези процеси може да разглежда различни елементи на оценката на опасностите или риска и управлението на риска, се изисква широк спектър от експертни познания. Това включва експертни познания при преценяване на качеството и съответствието на оценките на риска и предложените мерки за управление на риска и при оценяване на качеството и научната обосновааност на прилагането на критериите в предложенията за хармонизирано C&L.

SEAC дава становища, които може да обхващат широк спектър от сфери на компетентност, включително качеството и научната обосновааност на социално-икономическите оценки, свързани с издаването или отказа на разрешително или налагането на ограничение, оценката на наличието, адекватността и техническата приложимост на алтернативите, и преценяването на качеството и адекватността на предложените ограничения. Тъй като SEAC няма никакъв пряко сравним орган съгласно предишното законодателство за химичните вещества, неговото първоначално изграждане представлява особено сериозно предизвикателство.

ЕЧНА е отговорна за председателството и подготовката на заседанията на комитетите и на ad-hoc работни групи, които може да включват членове и от двата комитета, за да се улесни координирането на работното натоварване. Ако е необходимо, ЕЧНА също така предоставя подкрепа на членовете на комитетите, които са определени за докладчици за конкретни досиета. Броят на заседанията зависи от работното натоварване от постъпващите досиета и, следователно, от държавите-членки и Европейската комисия, напр. като инициатори на ограничителни процедури. Планира се заседанията на комитетите да се провеждат приблизително веднъж на 2 до 3 месеца.

Работата на двата комитета и координирането на становищата по досиета, които имат значително въздействие върху индустрията, ще поставя високи предизвикателства и изисквания по отношение на сроковете за приемането на тези становища. Новостта на SEAC е допълнително предизвикателство, което изисква сериозна методологична работа, която трябва да се извърши преди разглеждането на първите случаи към края на 2009 г. Очаква се работното натоварване и на двата комитета да се увеличи сериозно от 2012 г. нататък.

4.2.2 MSC

Комитетът на държавите членки (MSC) на ЕЧНА е съставен от членове, представители на всяка държава-членка. Неговата цел е да разрешава потенциални различия в становищата по проекторешения, предложени от ЕЧНА, за оценяване на предложения за изпитване или проверки за съответствие като част от оценката на досиетата, по проекторешения, предложени от държавите-членки, за оценяване на веществото и по предложения за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Когато MSC не успее да постигне

единодушно съгласие, неговото становище се препраща на Европейската комисия за окончателно решение. Комитетът също така дава становището си по предложения на ЕЧНА за даване на приоритет на SVHC за разрешаване и по динамичния план за действие на Общността за веществата, които предстои да бъдат оценявани.

Задачите на MSC изискват подробни научни обсъждания по широк спектър от научни области, от най-доброто използване на различни методи на изпитване за получаване на информация за опасностите на веществата и оценката на устойчивостта на веществата в околната среда до постигането на съгласие по приоритетите за SVHC, които следва да бъдат включени в „списъка на кандидатите“.

Очаква се, че между 2009 и 2012 г. MSC ще е нужно да се справи с постепенно нарастващ брой проекторешения от проверки за съответствие на регистрационни досиета. Успоредно с това е нужно редовно да се актуализира „списъкът на кандидатите“ на SVHC. Ще е необходимо провеждането на съответния голям брой заседания. Броят на проекторешенията по предложенията за изпитване, достигащи до MSC, зависи от броя на проекторешенията, по които държавите-членки правят коментари, но се очаква те да бъдат няколкостотин годишно през периода 2010-2012 г., със съответното увеличение на броя на заседанията на комитета. От 2010 до 2012 г. оценяването на досиетата ще заема основна част от работното натоварване за MSC. Очаква се комитетът да започне работа по оценяване на веществата през 2012 г.

4.2.3 Форум

Регламентът REACH изисква всяка държава-членка да създаде система за официален контрол и други дейности, както е подходящо според обстоятелствата. Ефективното, хармонизирано и равноправно прилагане в цялата Общност е от решаващо значение за доверието и успеха на REACH. Форумът функционира като платформа за държавите-членки за обмен на информация и координиране на техните дейности по прилагането, включително прилагането на Регламента CLP. Той се председателства и ръководи от представители на държавите-членки, но се подпомага от секретариат от персонала на ЕЧНА.

Влиянието на заключенията или инициативите на Форума ще зависи от активното участие на членовете и тяхната способност да мобилизират ресурсите на националните органи, отговарящи за прилагането. По тази причина е трудно предварително да се прецени точно работното натоварване за Форума. Все пак ЕЧНА ще подчертава важността на прилагането и ще подкрепя активното участие на държавите-членки, където това е възможно.

Форумът ще предприеме дейности, включени в една редовно актуализирана работна програма. Първата работна програма е определена за 2008-2010 г. и може да се намери на уебсайта на ЕЧНА. В тази начална фаза Форумът съсредоточава дейностите си върху изясняването на задачите на служителите по прилагането на REACH и разработването на добри практики. От особена важност ще бъде ангажирането на Форума в известен брой „координирани проекти“, напр. по прилагането на правилото „няма данни, няма пазар“ по отношение на предварителната регистрация.

Форумът ще разработи стратегии по прилагането и минимални критерии за прилагането на REACH, като предприеме хармонизирани проекти и подготви ръководни материали и материали за обучение за инспектори. Освен това той ще си сътрудничи с RAC и SEAC за даването на съвет по приложимостта на предложените ограничения върху веществата.

4.3 Апелативен съвет

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Вземане на висококачествени решения без забавяне, за да се засилва доверието на заинтересованите страни в процедурата на обжалване;
- Справяне с очакваното върхово натоварване в резултат на първия краен срок за регистрация през 2010 г.;
- Оказване на съдействие на Комисията за коригиране и усъвършенстване на Процедурния правилник след първите няколко години опит с цел да се гарантира процедурна ефективност.

Апелативният съвет е неразделна част от ЕСНА, но взема решенията си независимо. Той се състои от председател и двама членове, които може да не изпълняват никакви други задължения в ЕСНА. Може да се назначават допълнителни членове, ако е необходимо жалбите да се обработват с по-задоволително темпо. Членовете на Апелативния съвет се назначават от Управителния съвет на ЕСНА въз основа на списък с предложени от Европейската комисия кандидати. Апелативният съвет се подпомага от службата за регистрация.

Апелативният съвет отговоря за вземането на решения по жалби, подадени срещу определени решения, взети от ЕСНА. Решенията, срещу които може да се подаде жалба, включват откази на регистрации, обмен на данни, разглеждане на предложения за изпитване, проверка за съответствие на регистрации, оценка на вещество или изключения от общото задължение за регистрация за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, както и, евентуално според бъдещия Регламент CLP, решения за употребата на алтернативни наименования за вещества в смеси. Решенията на Апелативния съвет може да се оспорват като се заведе иск пред съдилищата на Общността.

Броят на жалбите, депозиран пред Апелативния съвет, ще зависи от броя на взетите от ЕСНА решения. Ресурсите на Апелативния съвет и неговата служба за регистрация са определени въз основа на допускането, че всяка година ще се подават приблизително 200 жалби, с изключение на 2010 г., когато се очаква броят да се удвои. Тези предварителни оценки ще бъдат уточнени въз основа на опита, придобит след 2009 г.

Основното предизвикателство за Апелативния съвет е да демонстрира, че може бързо да взема висококачествени решения и да създаде един последователен набор от случаи от съдебната практика. Трябва да се създаде изчерпателна и лесна за достъп от страна на потребителя база от данни със съответната съдебна практика, за да се даде възможност на потенциалните жалбоподаватели да взимат уверени и информирани решения за това дали и до каква степен да обжалват. Апелативният съвет също така ще разработи подходящо ръководство за процедурата на обжалване с цел да се сведат до минимум забавянията или отказите, предизвикани от процедурни грешки.

4.4 Комуникации

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Популяризиране на имиджа на Агенцията като надежден партньор;
- Повишаване на осведомеността и подобряване на познанията за REACH с цел да се подпомогне прилагането му;
- Развитие на компетентност във връзка с REACH, напр. чрез подготовка на обучаващи.

Комуникационната политика на ЕСНА е изложена в *Комуникационната стратегия на ЕСНА*. Дейностите обхващат вътрешния обмен на информация с различни действащи лица в рамките на ЕСНА, включително Комитетите и Форума, както и външните комуникации с по-широката общественост.

Комуникацията с обществеността играе централна роля за ЕСНА чрез подпомагане на нейното всеобхватно търсене на откритост и прозрачност, като същевременно Агенцията продължава да изпълнява изискванията за защита на данните и за сигурност на данните. Целта на външната комуникационна стратегия на ЕСНА е да се гарантира, че ролята, ценностите и работата на Агенцията са добре познати и че комуникационните дейности подкрепят общите оперативни цели на ЕСНА. В допълнение към дейностите на ЕСНА, свързани с ръководството и бюрото за помощ, външните комуникации подобряват нивото на познаване на REACH в компаниите и на равнището на държавите-членки. За тази цел ЕСНА допълнително ще развива сътрудничеството си със заинтересованите страни, за да предостави конкретни възможности за обмен на информация и по този начин да получи обратна информация и експертен опит. Провежданите от ЕСНА годишни работни семинари на заинтересованите страни ще са ключов форум за този вид обмен.

Чрез координиране и съвети ЕСНА ще допринесе за развитието на ефективна комуникация на информация за управлението на химичните рискове на европейско равнище. За тази цел работата на комуникационната мрежа за обявяване на рискове, създадена през 2008 г. с държавите-членки и институциите на ЕС, ще продължи да се развива през 2009-2012 г.

Основният комуникационен инструмент ще продължи да бъде уебсайтът на ЕСНА, докато годишните работни семинари на заинтересованите страни и други събития, ефективната пресслужба и е-новините ще играят все по-нарастваща роля с развитието на операциите на ЕСНА. В зависимост от целевата публика и типа на документа ще се осигуряват преводи.

За повишаване на общото разбиране и осигуряване на актуална информация за прилагането на REACH ЕСНА предоставя обучение по въпросите на REACH за обучители от държавите-членки. ЕСНА повторно ще дефинира и допълнително ще разработи програмите си за обучение по REACH за персонала на ЕСНА и експертите на държавите-членки, които имат нужда да са в крак с последните технически и научни постижения в тази област.

През периода до първия краен срок за регистрация основните комуникационни съобщения на ЕСНА ще се връщат периодично на списъка на предварително регистрираните вещества, SVHC, регистрацията и обмена на данни, както и класифицирането и етикетирването. От 2011 г. нататък фокусът ще се измества повече към заместването на SVHC, консултациите и информацията за химични вещества за широката публика.

4.5 Отношения с институциите на ЕС и международно сътрудничество

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Установяване на добри отношения и създаване на мрежа за сътрудничество с институциите на ЕС и подобни органи в ЕС;
- Участие в свързаната с REACH работа на ОИСП.

4.5.1 Работни отношения с институции и органи на ЕС

През 2009-2012 г. ЕСНА ще продължи да развива сътрудничеството си с институциите на ЕС, по-специално Европейския парламент и Комисията.

Регламентът REACH предвижда хоризонтална мрежа, която е приложима за повечето химични вещества, произведени или пуснати на Европейския пазар. Ето защо в много случаи работата на ЕСНА засяга органите на Общността, заангажирани със секторно-специфичното законодателство по оценката и управлението на рисковете от химичните вещества. По тази причина от ЕСНА се изисква да си сътрудничи с тези органи с цел да се избегне дублирането на работата и конфликтните научни становища, и по-специално с Европейската агенция по безопасност на храните (EFSA) и с Консултативния комитет по безопасност, хигиена и защита

на здравето на работното място на Европейската комисия, където се разглеждат въпроси, свързани със защитата на работещите. Налице е също така сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) и научните комитети по нехранителни продукти на Европейската комисия.

Очаква се също така да се създадат редовни работни отношения с Европейската агенция за околна среда (ЕЕА), Съвместния изследователски център (JRC) на Европейската комисия и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA). Освен това ще се установят контакти с органи, отговарящи за научноизследователската политика и финансирането, включително с ГД „Изследвания“ на Европейската комисия, с цел съобщаване на научните нужди, възникнали с прилагането на Регламента REACH. ЕСНА ще изгради рамката на тези партньорства, напр. чрез създаване на мрежа за сътрудничество с подобни органи в ЕС или разработване на меморандуми за разбирателство.

4.5.2 Работни отношения с международни научноизследователски органи

ЕСНА ще фокусира усилията си научната информация за химичните вещества да стане лесна за получаване и достъпна за научноизследователски нужди. В същото време Агенцията ще установи здрави и добре функциониращи контакти с научната общност, академичния свят и националните агенции, за да се гарантира, че научноизследователските нужди, пораждащи се прилагането на REACH, се съобщават правилно и че от научната общност се получава актуална информация.

4.5.3 Работни отношения с трети държави и международни организации

Сътрудничеството с трети държави и международни организации в областта на политиката за химичните вещества е от компетенцията на Европейската комисия. ЕСНА ще предостави подкрепа за тези международни дейности при искане от страна на Комисията.

От ЕСНА е поискано да участва в някои дейности на ОИСП, които са от практическо значение за прилагането на REACH, по-специално управлението на проекта на Световния портал за данни за опасностите и по-нататъшното разработване на инструментариума QSAR. Други свързани с ОИСП дейности, в които ЕСНА е ангажирана, включват участието в работата на Специалната работна група по оценка на експозицията, Проекта за хармонизирани бланки и работата по аспектите на здравето и околната среда във връзка с наноматериалите.

Освен свързаните с ОИСП дейности ЕСНА ще подпомага работата на Европейската комисия по Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители (POPs). Агенцията може също да провежда съвместни конференции с ОИСП по конкретни теми. Освен това Европейската комисия е поискала от ЕСНА да организира или да присъства на срещи и конференции с трети държави по изискванията на REACH и да предоставя подходящо обучение. Нещо повече, тя е натоварена с оказването на помощ за подобряване на сътрудничеството между Общността и трети държави чрез участие в обмена на най-добри практики в областите, които са от нейната компетенция.

За да гарантира подходяща координация с Европейската комисия в тези области, ЕСНА ще постави дейностите си на основата на годишен работен план, съгласуван с Комисията. Комисията може по всяко време да поиска допълнителна подкрепа от ЕСНА.

ЕСНА може да покани представители на трети държави да участват в работата на Агенцията, като „активни членове“ (трети държави) или наблюдатели (международни организации). Това е от особено важно значение за държавите от ЕИП, присъединилите се държави и държавите-кандидати за присъединяване и ОИСП.

5 Управление, организация и ресурси

5.1 Управление и организация

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Подобряване на стандартите за вътрешен контрол, по-специално чрез въвеждане на система за управление на риска за цялата Агенция;
- Разработване на показатели за изпълнение за подпомагане управлението на ЕСНА.

Най-висшият орган за вземане на решения на ЕСНА е 35-членният Управителен съвет, състоящ се от представители на всяка от 27-те държави-членки на ЕС, трима членове, представляващи Европейската комисия, двама независими членове, назначени от Европейския парламент, и трима представители, назначени от Комисията (последните без право на глас)⁹.

През първоначалната фаза дейностите на съвета бяха доминирани от нуждата бързо да се установи обща рамка, даваща възможност на Агенцията да стане напълно функционираща. Считано от 2009 г., Управителният съвет ще е в състояние да концентрира усилията си върху ключови области, включително прегледа на определени съществени политики. Същевременно с това съветът ще продължи да разглежда критично и да приема годишните доклади, бюджета и годишните и многогодишните работни програми на ЕСНА.

Текущото управление на ЕСНА е задача на Изпълнителния директор. Той изпълнява задълженията си независимо, без ущърб на съответните компетенции на Европейската комисия и управителния съвет. ЕСНА беше първоначално разделена на три дирекции, но бързото развитие на Агенцията доведе до създаването на четвърта дирекция в края на 2008 г. В бъдеще може да са необходими допълнителни корекции на организационната структура. Сред основните предизвикателства за управлението през 2009-2012 г. ще бъдат да се гарантира, че решенията се вземат в съответствие със стандартните оперативни процедури на ЕСНА и в рамките на законоустановените крайни срокове, че своевременно има на разположение достатъчен на брой, подходящ персонал и че ИТ инструментите са разработени и функционират по план. Други важни аспекти са сложното и критично управление на приходите, включително възстановяването на финансови средства за задачи, изпълнени от държавите-членки, и гарантирането на надеждни външни комуникации.

През 2009-2012 г. ще се усъвършенстват стандартите за управление, качество (ISO 9000:2000) и вътрешен контрол на ЕСНА, така че да отговарят на новите структури на една бързоразвиваща се Агенция и да са адаптирани към нивото на риск, свързан с ефективното управление на операциите. С оглед на бързото развитие на ЕСНА, постепенното разширяване на нейните основни дейности и променящата се среда на нейния вътрешния контрол се очаква, че общата оценка на риска и произтичащият от нея одитен план ще бъдат актуализирани ежегодно, като се изготвят наново на всеки три години.

По-нататъшното разработване на политиката за сигурност на ЕСНА и прилагането на свързаните с нея планове за действие, по отношение както на ИТ, така и на физическата сигурност, е определено за приоритет през следващите няколко години. Това включва подсилване на структурите на ЕСНА в тези сфери (ИТ, управление на сградния фонд и цялостна организация), придаване на официална форма на ключови процедури, създаване на план за непрекъснатост на дейността и разработване на мерки за повишаване на осведомеността.

Най-накрая, управлението ще трябва да гарантира, че ЕСНА изпълнява задълженията си по докладването, по-специално по отношение на първия тригодишен доклад до Европейската

⁹ В бъдеще държавите от ЕИП-ЕАСТ/ЕЕА-ЕФТА ще участват пълноправно в Управителния съвет, Комитетите и Форума, а в техните рамки ще имат същите права и задължения като държавите-членки, с изключение на правото на глас.

комисия относно функционирането на REACH и доклада за безопасната употреба на химичните вещества, който се очаква през 2011 г. Последният ще е участието на ЕСНА в прегледа на нейните операции и първият доклад на Комисията по отношение на REACH през 2012 г.

5.2 Бюджет, финанси и възлагане на обществени поръчки

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Продължаване на осигуряването на надеждно бюджетно планиране и планиране на дейностите;
- Ефективно справяне с очакваните колебания в приходите от такси.

Заради бързото разрастване на дейността на ЕСНА и нуждата да се гарантира, че финансовото управление е в съответствие с приложимите правила и регламенти на Европейската общност, финансовата функция е ключов поддържащ процес.

За да финансира дейностите си, ЕСНА разчита на следните източници на финансиране:

- 1) Финансово участие на Общността под формата на предоставяне на безвъзмездни средства от бюджетния орган на ЕС (т.е. Европейския парламент и Съвета); и
- 2) Приходи, генерирани от такси и плащания, които ЕСНА събира за изпълнение на задачите, с които тя е натоварена в съответствие с REACH и Регламента CLP. Освен това, малка част от бюджета на ЕСНА се финансира от участието на ЕИП; това се калкулира като процент от участието на Общността; и
- 3) Всяко доброволно участие от страна на държавите-членки и държавите от ЕИП.

2009 г. е последната година от текущия период на финансовите перспективи, в който ЕСНА фигурира в планирането на Комисията като получател на вноски от Общността. Следователно за периода 2010-2013 г. няма планирано участие на Общността, което означава, че се очаква ЕСНА да покрива напълно разходите си от такси и плащания, събрани през този период в съответствие с Регламента за таксите¹⁰.

Тъй като се очаква крайните срокове за регистрация да предизвикат значителни колебания в равнищата на приходите на ЕСНА всяка следваща година, като първият връх се очаква около крайния срок 1 декември 2010 г. и включва очаквани 20 000 регистрации, ефективното бюджетно планиране и управлението на паричните средства ще бъдат от изключително важно значение. Това придобива още по-голямо значение, тъй като Регламентът за таксите предвижда дял от събраните такси и плащания да бъдат преведени на компетентните органи на държавите-членки като възнаграждение за възложените им конкретни задачи, като същевременно се гарантира, че за ЕСНА остават достатъчно финансови ресурси. За да се отговори на предизвикателствата, наложени от несигурността на приходите, ще е необходимо финансовите ресурси да бъдат преразгледани през 2009 г. в светлината на новите данни, получени в резултат на публикуването на списъка с предварително регистрираните вещества.

Настоящият финансов регламент на ЕСНА също се нуждае да бъде изменен, така че на Агенцията да се даде възможност да запази разумни равнища на резерви от приходите си от такси и плащания през следващите години. Разпоредбите за използването на такива резерви ще трябва да се дефинират и приложат на практика в течение на 2009 г.

Що се отнася до възлагането на обществени поръчки и договори, ЕСНА ще продължава да възлага на външни изпълнители част от оперативните си дейности, за да гарантира ефективното прилагане на Регламента REACH. Основният рамков договор „за услуги по технически, научни, здравни, свързани с околната среда и социално-икономически въпроси във връзка с прилагането на Регламента REACH“, стартиран в началото на 2008 г., ще изтече през 2012 г. и

¹⁰ Регламент (ЕО) № 340/2008 на Европейската комисия

по тази причина ще бъде стартирана нова тръжна процедура много преди тази дата, ако натрупаният опит се оцени като положителен. Посрещането на предизвикателствата на развитието на ICT и административните нужди на ЕСНА също ще продължи да налага значително търсене на ефективни процеси за възлагане през периода 2009-2012 г.

Като се очаква необходимите човешки ресурси да бъдат налице от 2009 г. нататък, важна обща цел за финансовото управление на ЕСНА е намирането на най-добър начин за използване на наличните финансови ресурси в съответствие с принципите на икономичността, ефикасността и ефективността.

5.3 Човешки ресурси и инфраструктура

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Гарантиране на наличието на достатъчни висококвалифицирани човешки ресурси за изпълнението на целите на ЕСНА чрез своевременно набиране на персонал и непрестанно повишаване на компетентността на наличния персонал;
- Гарантиране на законосъобразна рамка за управление и администриране на персонала на ЕСНА, включително подходящо представителство на персонала;
- Гарантиране на висококачествена работна среда за персонала на ЕСНА и комитетите в съответствие с най-високите стандарти за здраве, безопасност и околна среда;
- Гарантиране на високо равнище на IT подкрепа с цел оптимизиране на ефективността.

Човешки ресурси (HR)

Политиката за човешките ресурси на ЕСНА за периода 2009-2012 г. е изложена в многогодишния план за политиката относно персонала за 2009-2011 г. Планът предвижда, че броят на длъжностните лица ще се увеличи повече от два пъти.

По време на периода на докладване значителни усилия също така ще се отделят за оптимизиране на процедурите за администриране и управление на HR, по-специално чрез приемането на подходящи ICT решения, за да се намалят административните режийни разходи на управлението на растящия брой на персонала. Ще са даде приоритет на разработването/получаването и прилагането на онлайн процедура за кандидатстване, за да се опрости подборът на персонал.

2009 г. ще стане свидетел на финализирането на регулаторната рамка за управлението на персонала на Агенцията с приемането от Управителния съвет на Правилата за прилагане на Правилника за персонала, както и на създаването на официално узаконени органи за социален диалог в рамките на Агенцията със създаването на Комитета за персонала. Всички служители, наети с първоначален 5-годишен срочен договор, ще трябва да бъдат подложени на писмени тестове до края на третата година.

Съществуването на Комитет за персонала ще улесни разработването на мерки, свързани с благополучието на персонала, за повишаване на благосъстоянието и интегрирането на служителите и семействата им на тяхната нова месторабота/ново местоживееене. Първите служители на Агенцията, наети през 2007 г., ще изпълнят условията за повишение пред 2009 г. и от 2009 г. ЕСНА ще въведе годишно упражнение за прекатегоризиране, което дава възможност за повишаването им в длъжност въз основа на техните качества.

Ще бъде допълнително разработена широкообхватна програма за обучение, включваща общи основни умения, като информационно-технологични инструменти, управление и контрол и чужди езици, за да се гарантира непрекъснатото кариерно развитие за едно пълно попълване на персонала от около 500 служители до края на 2012 г.

Поради сложността на научните задачи, които трябва да се изпълняват, ще се даде висок приоритет на обучението на работното място, на ефективното използване на експертните познания на персонала, който основно е участвал в изграждането на ЕСНА. След подготовителното обучение за въвеждане в длъжност за всички новопостъпили служители ще се разработят и приложат схеми за свързано с длъжността обучение. Това ще даде възможност на ЕСНА да използва ефективно ресурсите и да осигури дългосрочно планиране на нуждите за обучение.

Инфраструктура

Инфраструктурните задачи включват управлението на сградата на Агенцията. Понастоящем ЕСНА е единственият наемател, тъй като собственикът се изнесе през септември 2008 г. Новият дългосрочен договор за наем осигурява дългосрочна стабилност за мястото на извършване на дейността на ЕСНА, а също така предлага перспективата на опция за закупуване.

Преместването на собственика дава началото на много инфраструктурни мерки и възлагането на обществени поръчки за възстановителни работи, стоки и услуги, които е нужно правилно да се планират и изпълнят. Възстановителните работи ще се изпълняват на няколко етапа, в съответствие с потребността за допълнително пространство с разрастването на ЕСНА.

Конферентният център на ЕСНА се планира да започне функционирането си от януари 2009 г. Сградата на конферентния център има нужда от специализирани техници да обслужват и управляват както самия център, така и модерното аудиовизуално оборудване, което е монтирано вътре.

Необходимо е да се гарантира дългосрочната сигурност за ЕСНА. Агенцията ще извършва оценки за сигурност в съответствие с ISO 27001 и проверки на здравето на работното място.

5.4 Информационни и комуникационни технологии

Ключови цели за 2009-2012 г.

- Създаване, прилагане и поддържане на архитектурни насоки за цялата Агенция, що се отнася до техническа инфраструктура, приложения, структури на данните, бизнес процеси и работни потоци;
- Прилагане, насърчаване и усъвършенстване на най-добри практики за управление при изпълнението на ИТ проекти;
- Максимизиране и гарантиране на приемственост, ефективност и високо ниво на сигурност във всички бизнес операции, подкрепяни от ИТ.

ИСТ функцията в Агенцията обхваща широка гама от услуги и подкрепя широк диапазон от бизнес нужди. За постигане на целта да се работи по начин, при който хартията отсъства и данните са сигурни, и за посрещане на растящата нужда от ИТ инструменти, описани в предходните глави, ИСТ услугите са организирани в ключови функционални клъстери: управлението на техническата инфраструктура; надзор на операциите; изпълнението (или подкрепа за изпълнението) на големи проекти; управлението на основни и административни приложения, включително системата за управление на документите; предоставянето на услуги по управлението на проекти и гаранция за качество на практиките по управлението на проекти; мониторинга и прилагането на политиките за сигурност.

Считано от 2009 г., ИСТ функцията се очаква да се концентрира върху интегрирането и хармонизирането на техническите решения, използвани в подкрепа на законодателството REACH. Те включват самата система REACH-ИТ, всички временни приложения, използвани като част от плана за действие в извънредни ситуации, и допълнителни съществуващи основни системи (напр. IUCLID5, CSA/CSR и т.н.). Като сърцевина на интеграционния процес, през

2009 г. ще се направи преглед и консолидиране на общата архитектура на REACH-IT, заедно с укрепването и консолидирането на основната техническа инфраструктура и ресурсите (напр. център за данни; възстановяване в случай на бедствия; процедури; персонал). Подсигурените връзки с компетентните органи на държавите-членки ще бъдат разширени, поддържани и наблюдавани в съответствие с установената политика и процедури за сигурност. Последните ще се разглеждат допълнително и ще се дефинират по-точно в съответствие със стандартите ISO 27001.

Считано от 2009 г., всички IT проекти, приложения и основни системи ще се управляват съгласно стандартните процеси за управление на Агенцията и по този начин ще са в съответствие с капацитета за подкрепа и поддръжка на ИСТОдела, от една страна и архитектурните насоки на ЕСНА, от друга страна. Ще продължи разширяването и по-нататъшното оптимизиране на мрежата, комуникациите, техническата инфраструктура и подкрепата на потребителите, за да се задоволят нуждите на увеличения брой на персонала.

6 ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Общ преглед на основните етапи от REACH и Регламента CLP, 2009-2012 г.

Ключови дати от Регламента	
2009 г.	<ul style="list-style-type: none">Списък на предварително регистрираните вещества, който предстои да се публикува до <u>1 януари</u> (чл. 28, пар. 4)Първи препоръки на ЕСНА за включване на вещества в списъка на веществата, подлежащи на регистрация (приложение XIV) до <u>1 юни</u> (чл. 58, пар. 3)Дял VIII „Ограничения“ и приложение XVII се прилагат от <u>1 юни</u> (чл. 141, пар. 4) (Комисията съставя списък на приложение XVII до 1 юни (чл. 67, пар. 3) и включва всякакви изменения на Директивата за ограниченията от нейното влизане в сила насам. От 1 юни 2009 г. до 1 юни 2013 г. държавите-членки (MS) могат да запазят съществуващите и по-строги ограничения)Директива 76/769/ЕИО (Директива за ограниченията), отменена <u>от 1 юни</u>
2010 г.	<ul style="list-style-type: none">Първи краен срок за регистрация за въведени вещества >1000 т/г, R50/53 > 100 т/г и CMR кат.1+2 до <u>1 декември</u> 2010 г. (чл.23, пар.1)Първи петгодишен доклад на MS–COM за действието на REACH до <u>1 юни</u> 2010 г. (чл. 117, пар. 1) – първият петгодишен доклад ще включва аспектите на изпълнението (чл. 127)Преходни мерки относно ограниченията – приключване на <u>1 юни</u> (чл. 137)Нотификации за класифициране и етикетирание в съответствие с чл. 113 до <u>1 декември</u> (чл. 116)¹¹ (Дял XI „C&L“ става част от Регламента GHS, след като е приет (чл. 41-43, 56.11 COM(2007)355 окончателен))
2011 г.	<ul style="list-style-type: none">Нотификациите за SVHC в изделия започват от 1 юни, 6 месеца след включване на веществото в „списъка на кандидатите“ (чл. 7, пар. 2)Първи петгодишен доклад на ЕСНА-COM за действието на REACH до <u>1 юни</u> (чл. 117, пар. 2)Първи тригодишен доклад на ЕСНА-COM за методи и стратегии за изпитвания без животни до <u>1 юни</u> (чл. 117, пар. 3)Първи проект на динамичен план за действие на Общността до MS до <u>1 декември</u> (чл. 44, пар. 2)Доклад за безопасната употреба на химични вещества (чл. 36а от Регламента CLP) до [3 години след датата на публикуване в ОJ]
2012 г.	<ul style="list-style-type: none">Първи петгодишен общ доклад от Европейската комисия за действието на REACH и финансирането на разработването и оценката на алтернативни методи за изпитвания, който следва да се публикува до <u>1 юни</u> (чл. 117, пар. 4) – докладът ще включва преразглеждане от COM на изискването за регистрация на 1-10 т/г като база за възможни законодателни предложения (чл.138, пар.3)Преразглеждане от COM на обхвата на Регламента като основа за възможни законодателни предложения до <u>1 юни</u> (чл. 138, пар. 6)Преразглеждане на ЕСНА до <u>1 юни</u> (чл. 75, пар. 2)Краен срок за проекторешения на ЕСНА за предложения за изпитване, получени до 1 дек. 2010 г., на <u>1 декември</u> (чл. 43, пар. 2.а)

¹¹ Член 41 от Регламента CLP след влизането му в сила

Приложение 2: Приходи и разходи на ЕСНА за 2009-2012 г. (включително план за кадрово обезпечаване)¹²

Дейности	2009 г.						2010 г.					
	Персонал			Разходи ('000 €)			Персонал			Разходи ('000 €)		
	AD + AST	Друг перс.	ОБЩО	Дял I	Дял II	Дял III	AD + AST	Друг перс.	ОБЩО	Дял I	Дял II	Дял III
3.0 Оперативни дейности												
(Управление, координация и подкрепа)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Регистрация и предварителна регистрация	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Оценяване	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Разрешаване и ограничаване	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Класифициране и етикетиране, SVHC	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Съвет и съдействие	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 IT инструменти за операции	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Органи на ЕСНА и подпомагащи дейности												
4.1 Секретариат												
4.2 Комитети и Форум	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Апелативен съвет	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Комуникации (вкл. преводи)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Отношения с ЕС и межд. отношения	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Управление, организация и ресурси						1 910						2 240
5.1.Управление на ЕСНА (вкл.УС+ юридически екип)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Бюджет, финанси и възл. на общ. поръчки	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Човешки ресурси и инфраструктура	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 ICT	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
ОБЩО	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Приходи	2009 г.		2010 г.	
	Приходи ('000 €)		Приходи ('000 €)	
Такси и плащания	3 593		333 701	
Вноски на ЕК	70 908		0	
Трети държави (ЕАСТ/ЕФТА)	1 511		0	
Други (участия на банки и др.)	160		700	
ОБЩО	76 172		334 401	

¹² Обяснителен преглед. Да се има предвид, че бюджетните прогнози за 2009 г. са по-ниски от нотифицираните на Комисията и бюджетния орган с ППБ за 2009 г.

Дейности	2011						2012					
	Персонал			Разходи (€ '000)			Персонал			Разходи (€ '000)		
	AD + AST	Друг перс.	ОБЩО	Дял I	Дял II	Дял III	AD + AST	Друг перс.	ОБЩО	Дял I	Дял II	Дял III
3.0 Оперативни дейности												
(Управление, координация и подкрепа)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Регистрация и предварителна регистрация	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Оценка	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Разрешаване и ограничаване	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Класификация и етикиране, SVHC	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Съвет и съдействие	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 ИТ инструменти за операции	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Органи на ЕСНА и подпомагащи дейности												
4.1 Секретариат												
4.2 Комитети и форум	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Апелативен съвет	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Комуникации (вкл. преводи)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Отношения с ЕС и межд. отношения	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Управление, организация и ресурси						2 188						2 349
5.1. Управление на ЕСНА (вкл. УС+правен съвет)	28		31	3 334			28		30	3 407		
5.2 Бюджет, финанси и възл. на общ. поръчки	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Човешки ресурси и инфраструктура	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 ИКТ	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
ОБЩО	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Приходи	2011		2012	
	Приходи (€ '000)		Приходи (€ '000)	
Такси и плащания	13 546		26 648	
Вноски на ЕК	0		0	
Трети държави (ЕАСТ)	0		0	
Други (участия на банки и др.)	5 300		3 800	
Общо	18 846		30 448	