

Хелзинки, 15 декември 2011 г.

Док.: МВ/56/2011 окончателен

**РАБОТНА ПРОГРАМА НА
ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ЗА 2012 Г.**

ПРЕРАБОТЕНО ИЗДАНИЕ

Съдържание

Списък с акроними

Въведение

Предизвикателства и приоритети на ЕСНА за 2012 г.

1. Изпълнение на регулаторните процеси

Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни

Дейност 2: Оценка

Дейност 3: Управление на риска

Дейност 4: Класификация и етикетирание

Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро

Дейност 6: ИТ инструменти за научни цели

Дейност 7: Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС

2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности

Дейност 8: Комитети и форум

Дейност 9: Апелативен съвет

Дейност 10: Комуникации

Дейност 11: Международно сътрудничество

3. Управление, организация и ресурси

Дейност 12: Управление

Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги

Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии

4. Дейност 16: Биоцидни продукти

5. Дейност 17: Информирано обосновано съгласие (PIC)

6. Рискове за агенцията

Приложения

Приложение 1: Организация на ЕСНА за 2012 г.

Приложение 2: Основни предположения

Приложение 3: Разпределяне на ресурсите

Приложение 4: План за възлагане на обществени поръчки

Списък с акроними

AD	Администратор
AST	Асистент
C & L	Класификация и етикетиране
CA	Договорно нает служител
Casper	ИТ приложение за характеризирание с цел подбор, приоритизиране, оценка и докладване
CCH	Проверки за съответствие
Chesar	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичното вещество
CLH	Хармонизирана класификация и етикетиране
CLP	Класификация, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията
COM	Съобщение на Европейската комисия
CoRAP	План за действие на Общността за оценка на веществата
CSA	Оценка за безопасност на химично вещество
CSR	Доклад за безопасност на химично вещество
DCG	Контактна група на директорите
СИЦ	Съвместен изследователски център на Европейската комисия
DU	Потребител надолу по веригата
eChemPortal	Глобален портал за информация относно химични вещества
EK	Европейска комисия
ECA	Европейска сметна палата
ECHA	Европейска агенция по химикали
ECM	Управление на съдържанието в предприятието
ЕИП/ЕАСТ	Европейско икономическо пространство/Европейска асоциация за свободна търговия
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
EIES	Система за процедура за електронен обмен на информация
EMAS	Схема за управление на околната среда и одитиране
ES	Сценарии за излагане на въздействие
EC	Европейски съюз
EU-OSHA	Европейска агенция за безопасност и здраве при работа
FAQ	Често задавани въпроси
Forum	Форум за обмен на информация за прилагане
HelpNet	Мрежа от информационни бюра за REACH и CLP
HR	Човешки ресурси
HRMS	Система за управление на човешките ресурси
IDM	Система за управление на идентификацията
ИПП	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQMS	Система за интегрирано управление на качеството
ISO	Международна организация по стандартизация
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
IR	Изисквания за информация
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация

Номенклатура на IUPAC	Систематичен начин за именуване на химичните съединения, както се препоръчва от Международния съюз за чиста и приложна химия (IUPAC)
УС	Управителен съвет
ДЧ	Държава-членка
КДЧ	Комитет на държавите-членки
КОДЧ	Компетентен орган на държава-членка
ОИСП	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
Odyssey	Инструмент на ЕСНА в подкрепа на задачите по оценка
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично (вещество)
РІС	Ротердамска конвенция относно процедурата за „предварително обосновано съгласие“
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
ПРЗ	Продукти за растителна защита
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура-активност
КОР	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната ИТ система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
Анализ на RMO	Анализ на най-добрия вариант за управление на риска
R4BP	Регистър на биоцидните продукти
SAICM	Стратегически подход за международно управление на химикали
ИЛБ	Информационен лист за безопасност
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
МСП	Малки и средни предприятия
КНЕ	Командировани национални експерти
SIEF	Обмен на данни и форум за обмен на информация за веществото
SON	Мрежа на служителите по безопасността
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Временен служител
ТАІЕХ	Инструмент за техническа помощ и обмен на информация за страните партньори
ТР	Предложения за провеждане на изпитване
GHS на ООН	Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични продукти на Организацията на обединените нации.
РП	Работна програма

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

Представяне на Европейската агенция по химикали

Създадената на 1 юни 2007 г. Европейска агенция по химикали (ЕЧА) е в центъра на новата регулаторна система за химикалите в Европейския съюз (ЕС), установена с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH). В началото на 2009 г. регламентът REACH беше допълнен от регламента относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) на Европейския парламент и на Съвета). Тези законодателни актове са приложими във всички държави-членки на ЕС без необходимост от транспониране в националното законодателство.

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 изпитване вместо изпитвания върху животни с цел оценяване на опасностите от химикалите; да се улесни свободното разпространение на вещества в рамките на единния пазар; и да се повишат конкурентоспособността и иновациите. От практическа гледна точка се очаква с новия режим да се попълнят пропуските в познанията за химикалите, предлагани на европейския пазар преди 1981 г.; да се ускори предлагането на безопасни и иновативни химикали на пазара; и да се постигне по-голяма ефикасност на управлението на риска на тези вещества, по-специално чрез прехвърляне на тежестта за доказване на идентифициране и контролиране на рискове от компетентните органи към дружествата. Успешното прилагане на REACH изисква добре функционираща агенция, способна да предоставя независими и качествени научнообосновани становища в стриктни правни срокове, както и да гарантира, че оперативните аспекти на законодателството функционират гладко. В същото време, ефикасното функциониране на REACH зависи и от институционалните партньори на ЕЧА, и по-специално от държавите-членки на ЕС, Европейския парламент и Европейската комисия.

Целта на регламента CLP е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, както и свободното движение на вещества, смеси и някои изделия чрез хармонизиране на критериите за класификация на вещества и смеси и правилата за етикетирване и опаковане. Опасните свойства на химикалите включват физически опасности и опасности за здравето на човека и околната среда, включително опасности за озоновия слой. Освен това регламентът CLP представлява приносът на ЕС за глобалното хармонизиране на критериите за класификация и етикетирване, разработени в рамките на ООН (GHS на ООН).

Двата регламента следва да допринесат за осъществяването на Стратегическия подход за международно управление на химикалите (SAICM), приет на 6 февруари 2006 г. в Дубай.

Мисията на ЕЧА

ЕЧА е движещата сила между регулаторните органи в прилагането на новаторското законодателство на ЕС в областта на химикалите в полза на здравето на човека и околната среда, както и на иновациите и конкурентоспособността.

ЕЧА подпомага дружествата да спазват законодателството, ускорява безопасната употреба на химикалите, предоставя информация за химикалите и работи върху химикалите, пораждащи безпокойство.

Визията на ЕСНА

ЕСНА се стреми да се утвърди като водещ регулаторен орган в света за безопасност на химикалите.

Ценностите на ЕСНА

Прозрачност

Активно включваме нашите регулаторни партньори и заинтересовани страни в нашата дейност и сме прозрачни в процеса на вземане на решения. Лесно е да ни разберете и да общувате с нас.

Независимост

Ние сме независими по отношение на всички външни интереси и безпристрастни в процеса на вземане на решения. Открито се консултираме с членовете на обществото,, преди да вземаме много от своите решения.

Надеждност

Нашите решения са научнообосновани и последователни. Отчетността и сигурността на поверителната информация са фундаментите на всички наши действия.

Ефикасност

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

Ангажираност към благополучието

Насърчаваме безопасната и устойчива употреба на химикалите с оглед подобряване на качеството на човешкия живот в Европа и за защита и подобряване на качеството на околната среда.

Въведение

Настоящата работна програма описва целите на Европейската агенция по химикали за 2012 г., която ще бъде петата година от нейната дейност. Многогодишната работна програма за периода 2012—2014 г., приета след обществена консултация от управителния съвет на ЕСНА през юни 2011 г., осигурява основа за настоящата годишна работна програма. Структурата на работната програма следва подхода на ЕСНА за управление по дейности и е разделена на 17 дейности. Всяка дейност има набор от цели и крайни резултати, както и показатели за изпълнение, с които могат да бъдат проследявани постиженията.

През юни 2009 г., Европейската комисия („Комисията“) предложи нов регламент относно пускането на пазара и употребата на биоцидни продукти,¹ който в момента е на етап второ четене от Европейския парламент и от Съвета. Предложеният регламент предвижда допълнителни задачи за ЕСНА, а именно предлага Агенцията да започне да извършва преглед на заявленията за разрешаване на биоцидни продукти от 2013 г. Тъй като получи допълнително финансиране за тази цел преди влизането в сила на законовата база, през 2011 г. ЕСНА успя да започне да набира персонал, да разгледа промените в ИТ инструментите си и да изгражда експертен потенциал, свързан с регламента.

Преработен вариант на т.нар. Регламент относно PIC², който се отнася до износа и вноса на опасни химикали, беше предложен от Комисията през май 2011 г. и се очаква да бъде приет на първо четене от Европейския парламент и от Съвета. В преработения вариант някои задачи ще бъдат прехвърлени на ЕСНА от Съвместния изследователски център на Комисията, считано от 2013 г., и затова се очаква, че при поискване ЕСНА ще предоставя на Комисията научно-техническа информация и съдействие. Освен това ЕСНА очаква да започне подготовката за обработване на нотификациите за износ преди влизането в сила на законодателството, при положение че получи допълнително финансиране за тази цел.

Окончателният бюджет и щатното разписание за човешки ресурси на ЕСНА ще бъдат приети през декември 2011 г. от управителния съвет след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз от бюджетния орган (Съвета и Европейския парламент). В момента на изготвяне на настоящата работна програма не беше сигурно дали ЕСНА ще получи 20-те нови длъжности за REACH и CLP, които бяха предвидени в правния финансов разчет на регламента REACH през 2006 г. Работната програма обаче приема, че ЕСНА ще получи тези човешки ресурси под формата на 10 срочно и 10 договорно наети служители. Дейностите, съответстващи на тези човешки ресурси, са отбелязани в курсив. Окончателният бюджет на ЕСНА ще се основава на нова прогноза за приходите от такси за тази година. Ако общите приходи или разрешеният брой на персонала се различават съществено от настоящите прогнози, работната програма ще бъде коригирана по съответния начин.

¹ COM(2009)267.

² Предложение на Комисията от 5 май 2011 г. за преработка на Регламент (ЕО) 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно износа и вноса на опасни химикали

Предизвикателства и приоритети на ЕСНА за 2012 г.

Първото предизвикателство през тази година е да се гарантира готовността на ЕСНА за втория краен срок за регистрация по REACH, определен за 31 май 2013 г. Това ще включва оказване на помощ на регистрантите от информационното бюро на ЕСНА и съсредоточаване на актуализираните ръководства върху нуждите, свързани с регистрацията. ЕСНА ще предостави помощ на водещите регистранти при изготвянето на качествени технически досиета и доклади за безопасност на химичните вещества. Ще бъде необходимо подобряване на процесите по подаване на досиетата, а също така на съществуващите инструменти, както и насочване на комуникационните и информационните прояви. Обратната връзка от крайния срок за първата регистрация доказва, че ИТ системата за регистрация и другите инструменти на ЕСНА следва да бъдат готови през 2012 г., много преди крайния срок през 2013 г.

Второто предизвикателство е ЕСНА да отговори на очакванията относно оценката. Оценката, заедно със собствената отговорност на индустрията, следва да даде увереност на гражданите на ЕС, че регистрационните досиета на индустрията са с добро качество и отговарят на изискванията. В областта на оценяване на всички предложения за провеждане на изпитване, включени в регистрациите за поетапно въвеждане, които ще трябва да бъдат разгледани преди 1 декември 2012 г., ще има голямо работно натоварване. Предвид забележката на ЕСНА за подобряване на качеството на досиетата, трябва да бъде постигнат напредък по отношение на проверките за съответствие на регистрационните досиета за химикали с висок производствен обем. Също така оценката на веществата ще трябва да започне чрез приемането на първия План за действие на Общността за оценка на вещества и ЕСНА ще трябва да подпомогне компетентните органи на държавите-членки при определяне на нуждите от информация на първата партида от вещества, които преминават през такава оценка.

Третото предизвикателство ще бъде в областта на разрешаване, където приближаващите дати за подаване на заявления за първите вещества от списъка за разрешаване могат да доведат до по-голям брой заявления през 2012 г. Комисията също така определи като цел на политиката до края на годината да има списък на кандидатите, съдържащ 136 вещества, пораждащи сериозно безпокойство. Постигането на тази цел ще изисква интензивно сътрудничество между държавите-членки и Комисията при идентифициране на веществата, за които беше поискана помощ от ЕСНА. В дългосрочен план много от тези вещества ще преминат в списъка за разрешаване.

Четвъртото предизвикателство пред ЕСНА ще бъде да гарантира своята готовност за очакваното влизане в действие на новия регламент относно биоцидите през 2013 г. ЕСНА ще трябва да подготви предварително ИТ системите за подаването на различни видове досиета за биоциди; да създаде и въведе в действие комитета по биоцидни продукти; а също така да наеме и обучи научни и други експерти, които да обработват и оценяват многото видове досиета. Освен това ЕСНА ще трябва да подготви своето информационно бюро и тези на държавите-членки, за да могат да отговарят на въпроси на индустрията; да разработи ръководство, насоки и други инструменти в помощ на индустрията; да проведе комуникационна кампания за информиране на индустрията, компетентните органи на държавите-членки и други заинтересовани страни относно задълженията, произтичащи от новото законодателство.

Пето предизвикателство, също в областта на биоцидните продукти, но с по-малък обхват, се очаква да възникне в резултат на преработването на Регламента за предварителното обосноваване съгласие (PIC), чрез който ЕС прилага Ротердамската конвенция. Чрез преработения вариант се очаква техническите задачи за изпълнение на този регламент да бъдат прехвърлени от Комисията на ЕСНА. Макар че работното натоварване за ЕСНА в резултат на този нов регламент е по-малко от това на регламента относно биоцидите, все пак той поставя подобни предизвикателства, тъй като поради очакваното ранно приемане на това законодателно предложение, подготвителната фаза също ще бъде кратка и отчасти ще съвпада с тази за биоцидите.

Освен тези пет ключови приоритета съществуват и много други предизвикателства. Основните предизвикателства, посочени по-долу, подсилват настоящите дейности или са напълно нови:

- да завърши прегледа на всички искания за поверителност, които се съдържат в досиетата, подадени до първия краен срок за регистрация съгласно REACH, да гарантира, че е осигурена адекватна обосновка и че информацията ще бъде разпространена сред обществеността във възможно най-кратък срок, ако все още това не е направено;
- да предостави на Комисията становища относно няколко предложения за ограничаване;
- да разработи общи критерии за идентифициране, когато има необходимост от искане за регистрация от индустрията или от въвеждане на мерки за управление на риска за пораждащи сериозно безпокойство вещества, които са използвани в изделия;
- да подпомогне държавите-членки при идентифицирането на вещества с еквивалентна значимост на SVHC (например вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, подобни на PBT вещества и вещества със сенсibiliзиращи свойства);
- да предостави на Комисията становища относно големия брой досиета за хармонизирана класификация и етикетиране, получени през 2010 и 2011 г., които свидетелстват за значителното нарастване на работното натоварване на секретариата на КОР и ЕСНА при формулирането на тези становища;
- да актуализира ръководството, например във връзка с изискванията за информация и оценките за безопасност на наноматериали съгласно REACH;
- да гарантира, че ИТ системата, която съдържа данните, подадени от индустрията, е сигурна, по-ефективна и да предоставя на компетентните органи на държавите-членки и на органите по прилагане лесен достъп за изпълнение на техните правни задължения;
- да работи за сключване на преки споразумения за сътрудничество с трети страни, които позволяват обмен на поверителна информация и пълна оценка, което води до съгласуваност на усилията на органите при прилагане на съвместимо с REACH законодателство;
- ЕСНА ще допринесе за преразглежданията, установени в регламента REACH, които Комисията трябва да извърши до 1 юни 2012 г., и ще подпомага Комисията при всякакви действия за проследяване;
- ЕСНА ще положи усилия да подпомага МСП във възможно най-голяма степен.

През 2012 г. ЕСНА ще бъде единствената агенция, финансирана от различни законодателни източници. Новите регламенти се очакват да влязат в сила в момент, когато задачите на ЕСНА съгласно REACH и CLP ще продължат да нарастват по обем, поради което персоналът, който трябва да бъде разпределен за

новите задачи, няма да може да бъде взет от настоящия състав. Това няма да бъде спънка за желанието на ЕСНА да постигне възможно най-голяма съгласуваност при прилагането на различните законодателства, за да създаде възможно най-малка тежест за индустрията и данъкоплатците в Европа.

1. Изпълнение на процесите по REACH и CLP

Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Регистрация и подаване на досиета

REACH почива на принципа, че отговорността за идентифицирането и управлението на риска от вещества е на дружеството, което произвежда, внася, пуска на пазара или употребява веществото. Дружества, които произвеждат или внасят вещества в количества от 1 тон или повече годишно, трябва да докажат, че изпълняват тази отговорност, посредством регистрационно досие, което се внася в ЕСНА. След това ЕСНА проверява пълнотата на подадената информация и плащането на таксата за регистрация и вписва номер на регистрацията.

По отношение на входящите регистрации 2012 г. ще бъде редовна година: очаква се входящите досиета да бъдат предимно актуализации на подадени преди това регистрации и в по-малка степен ранни регистрации на въведени вещества от дружества с по-късен срок на регистрация през 2013 или 2018 г., както и регистрации на невъведени вещества. Актуализациите се очакват да бъдат направени поради причини, свързани с бизнеса или науката, когато например тонажът или употребата на регистрирано вещество са се променили или са налични нови знания за рисковете на веществото; или поради регулаторни причини като например след искане за допълнителна информация относно решения, свързани с проверки за съответствие или оценка на искания за поверителност от ЕСНА. Също така, решението, взето през 2011 г. за публикуване на имената на регистрантите, може да накара дружествата да поискат поверителност на своите имена, което да доведе до голямо количество допълнителни актуализации; този сценарий все още не е определен количествено. Накрая, също така може да има случай, при който вещества, които са регистрирани като междинни продукти, не отговарят на изискванията, които позволяват не толкова строги изисквания за информация, и поради което съответните досиета трябва да бъдат актуализирани, за да съдържат пълния набор данни за регистрация.

Друга важна задача за ЕСНА е да се подготви за крайния срок за регистрация съгласно REACH през 2013 г. Това ще породви различни дейности, включително събирането на данни, свързани с пазара, за целите на планирането; предоставяне на консултации на регистрантите при изготвянето на качествени технически досиета и доклади за безопасност на химичните вещества; подобряване на процесите по подаване на досиета и на съществуващите инструменти; и накрая, комуникационни и информационни прояви.

След крайния срок през 2010 г. беше потвърдено, че Контактната група на директорите (DCG), която обединява директорите на Комисията, ЕСНА и организации на индустрията, изигра важна роля при постигането на успешен резултат: поради тази причина DCG реши да продължи своята работа и за следващия краен срок. Нейната основна цел през 2012 г. ще бъде да наблюдава и обсъжда текущата подготовка за крайния срок през 2012 г. и степента на готовност на дружествата, както и да проследява работата, свързана с потребителите надолу по веригата (DU) и с въпроси относно списъка за класификация и етикетирание C&L. DCG също така ще потвърди намеренията за регистрация на индустрията, като по този начин ще даде възможност на ЕСНА да планира по-добре своите човешки и

технически ресурси. Освен това DCG ще разгледа нови въпроси, пораждащи безпокойство, когато има нужда от това.

Очаква се, че регистрантите през 2013 г. ще включват по-голям брой по-малки дружества, но в момента не е известно дали това ще доведе до значителна разлика в дела на регистранти, които представляват МСП, в сравнение с 2010 г. В този контекст ЕСНА ще оптимизира процедурите за регистрация и механизмите за помощ, доколкото това е възможно, включително ще актуализира Ръководството за регистрация. Също така до средата на 2012 г. консултациите, ръководството и инструментите за индустрията, и по-конкретно Chesag ще трябва да бъдат готови, за да подпомогнат индустрията, по-специално водещите регистранти при подаване на CSR с добро качество при втората вълна от регистрации. Те ще бъдат разработени във връзка с програмата на ЕСНА за разработване на CSA. ЕСНА е готова да отговори на специфичните потребности на регистрантите от подкрепа например чрез интернет семинари или чрез предоставянето на специализирана помощ за водещите регистранти, ако бъдат показани такива потребности.

ЕСНА ще засили прегледа на регистрациите на междинни продукти, за да се увери, че те отговарят на условията, наложени от член 17 или 18 от регламента REACH. Намалените изисквания за информация се прилагат само за случаи, при които употребата съответства на определението на употреба на междинен продукт, посочено в член 3, параграф 15, и когато се прилагат строго контролирани условия. Необоснованото използване на регистрация на междинни продукти води до липса на информация, свързана с гарантирането на контрола на рискове. Също така това може да доведе до намаляване на приоритета на вещество за подбор като SVHC вещество, с цел да бъде включено в списъка на веществата кандидати, може да доведе до необосновано по-ниско приоритизиране на вещество от списъка на веществата кандидати за по-нататъшно управление на риска, и би могло да въведе неоснователно освобождаване на употреби на вещества съгласно приложение XIV от изискванията за разрешаване. Поради това ЕСНА ще провери дали въпросното вещество реално се използва като междинно вещество или дали се прилагат строго контролирани условия. При необходимост от регистранта ще бъде поискано да изпрати съществуващи данни, доказващи, че условията са спазени. Компетентните органи на държавите-членки и органите по прилагане ще трябва да действат в случаи, свързани с кореспонденцията с такива регистранти в тяхната държава, за да могат да предприемат действия по правоприлагане, когато условията за статута на междинно вещество не са спазени. В случаите, когато условията, наложени от член 17 или 18 от REACH, не са спазени, решенията относно проверката за съответствие могат да се използват допълнително, за да се гарантира, че досието отговаря на стандартните изисквания за информация.

През 2012 г. ЕСНА ще продължи да подобрява всички процеси по подаване на досиета. По-конкретно очаква се заявленията за разрешаване и исканията за употреба на алтернативно химично наименование съгласно член 24 от регламент CLP да бъдат включени в REACH-IT.

Обмен на данни и идентифициране на вещества

Дружества, които произвеждат или внасят едни и същи вещества, представят своите регистрации съвместно, след като са обменили данни и съвместно са установили нуждите от допълнителни изпитвания, което допринася за избягване на ненужни изпитвания върху животни и ограничава разходите на регистрантите. Освен това REACH дава възможност на регистрантите да използват т.нар. *read-across* подход, т.е. да прогнозират свойствата и въздействията на своето вещество според тези на друго вещество от същата категория вещества. Успешната

съвместна регистрация, точният обмен на данни и подходящото групиране на структуроподобни вещества (*read-across*) са възможни само ако всички страни имат ясно разбиране за идентифицирането на веществото съгласно REACH. На практика точното идентифициране на веществото е в основата на всички процеси по REACH и CLP, тъй като и в двата регламента се използва понятието за вещество.

През 2012 г. активността, свързана с идентичността на веществата, се очаква да остане висока, тъй като идентичността на веществата, регистрирани до първия краен срок ще бъде подложена на контрол чрез други процеси по REACH. Например предложенията за провеждане на изпитване на вещество могат да се оценяват само ако веществото е идентифицирано в регистрационното досие. За да се гарантира последователност на идентифицирането на веществото при всички процеси по REACH и CLP, ЕСНА ще прегледа всички процеси от гледна точка на идентифицирането на веществото, ще документира подхода и ще актуализира ръководството при необходимост. ЕСНА ще окаже също помощ на индустриални сдружения при разясняване на идентифицирането на тяхното вещество за регистрациите през 2013 г., когато е необходимо.

Освен при идентифицирането на веществата се очаква, дружествата, които активно подготвят своите регистрации за крайния срок през 2013 г., да участват в обмен на данни и преговори за споделяне на разходите. Въз основа на поуките, извлечени през 2010 г., ЕСНА ще подпомогне тези процеси, за да улесни разбирането на всички страни за изискванията съгласно REACH и да насърчи добрите практики. Това ще бъде отразено в актуализацията на ръководството за обмен на данни, което е планирано да излезе от печат през 2012 г. По-конкретно ЕСНА желае да повиши осведомеността сред МСП относно техните права, свързани с обмена на данни в рамките на REACH, и да напомни на всички дружества, че условията за обмен на данни, включително разходите, трябва да бъдат не само справедливи, прозрачни и недискриминационни, но и пропорционални на по-малките потребности от информация за втория краен срок за регистрация. Целта е да се минимизира появата на реални спорове, свързани с обмена на данни.

Дори при тези планирани усилия се очаква, че броят на новите искания за обмен на данни и спорове, представени за арбитраж пред ЕСНА, през 2012 г. вероятно ще се увеличи поради приближаване на втория краен срок. ЕСНА има сравнително ограничена роля в процеса. Накратко, ЕСНА трябва да оцени кореспонденцията между двете страни и да определи коя носи отговорност за провалянето на преговора, тъй като не е положила разумни усилия за постигане на положителен резултат. Въз основа на опита, придобит през 2010 г., агенцията ще преразгледа своите процедури за разглеждане на спорове, за да ги направи по възможност по-ефективни за всички участващи страни. ЕСНА също така ще предоставя информация на КОДЧ относно характера на споровете, както и относно техния изход.

Дейностите по обмена на данни чрез процеса на запитване, включително предоставянето на данни, по-стари от 12 години, на потенциални регистранти, също се очаква да се запазят при сравнително високо ниво през 2012 г. Тенденцията за получаване на изненадващо голям брой запитвания за регистрирани вещества, която започна през есента на 2010 г., изглежда продължава, а колкото повече вещества се регистрират, толкова повече контакти трябва да се събират след дадено запитване. След постигнатия напредък през 2011 г., ЕСНА ще поддържа нивото на запитванията, обработвани в целевия срок. За тази цел ЕСНА ще опрости допълнително процеса за запитвания, за да гарантира бърза процедура, като се съсредоточи все повече върху ефективния обмен на данни. Накрая, на пазара на ЕС ще продължат да навлизат дружества, които произвеждат или внасят

регистрирани вещества за първи път в количества от 1 тон или повече годишно. ЕСНА ще получава късни предварителни регистрации от тези дружества до една година преди крайния срок за тяхната регистрация и ще оказва помощ за дейности, свързани с (предварителния) SIEF при необходимост, по-специално по отношение на новосформирани SIEF и водещи регистранти.

Разпространение — електронен публичен достъп до информация

Безплатното предоставяне на обществеността на информация за химикалите на уебсайта на ЕСНА ще продължи да бъде приоритет на агенцията през 2012 г., тъй като REACH има за цел да информира по-добре гражданите относно потенциалните рискове за химикалите, които те използват. През 2012 г. ЕСНА ще подобри своите процедури за по-бързо разпространение на информация за химичните вещества от различните видове досиета, които получава. Също така ЕСНА ще допълни вече публикуваната информация, с идентичността на регистрантите и регистрационните номера, дадени на тези вещества, и ще предостави повече информация за техните свойства — получена в резултат на PBT оценката. Нещо повече ЕСНА непрекъснато ще подобрява използваемостта на данните, публикувани на интернет страницата за разпространение, както и удобството при ползването им. За да се предостави на възможно най-много потребители достъп до данните, разпространявани от ЕСНА, разпространяваната на уебсайта на ЕСНА информация ще продължи своевременно да бъде свързана с eChemPortal на ОИСП.

REACH позволява на дружествата да искат поверителност на определени елементи от своите досиета, за да защитят поверителна бизнес информация. Исканията за поверителност в досиетата се оценяват съгласно установени, прозрачни критерии, а информацията, която се счита за поверителна, не се разпространява. Освен това, ако е подадено искане за поверителност за наименованието от IUPAC, публичното наименование, предложено от регистранта, се проверява от ЕСНА, за да се гарантира, че то отразява по подходящ начин химичния характер на веществото. Оценката на всички искания за поверителност, подадени до крайния срок през 2010 г., ще бъде завършена през 2012 г., така че ЕСНА да може да разпространи максимален обем информация за обществеността.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, запитвания и спорове относно обмен на данни се обработват, а исканията за поверителност се оценяват съгласно стандартни процедури, приети от ЕСНА, и в законоустановените срокове или поставени цели. Решенията са добре обосновани и са с високо техническо и научно качество.
2. Обществеността има лесен достъп до информацията от всички досиета на регистрирани вещества в разумен срок след регистрацията.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Процент на регистрациите, нотификациите за НИРДСПП и споровете относно обмен на	100 %	Времето, отбелязано в ежемесечното отчитане от REACH-IT

данни, обработени в законовия срок.		
Процент на запитванията, обработени в целевия срок (20 работни дни).	80 %	Времето, отбелязано в ежемесечното отчитане от REACH-IT
Ниво на оценяване на исканията за поверителност, подадени с регистрационните досиета, които са получили регистрационен номер до края на 2011 г.	100 %	Оценка, записана в системата за управление на работните потоци. Ежемесечен мониторинг
Процент на публикувана публична информация от всички регистрационни досиета, получени от ЕСНА от започването на нейната дейност.	90 %	Отчетен процент на публикуване. Ежемесечен мониторинг
Ниво на удовлетворение на заинтересованите страни от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Обработени са приблизително 5000 регистрации и 200 НИРДСПП, а са оценени 30 НИРДСПП.
- Обработени са приблизително 1800 досиета на запитвания и 75 спора относно обмен на данни.
- Оценени са 750 искания за поверителност от периода 2010—2011 г. и най-малко 160 нови искания.
- Публикуване на информация от регистрационните досиета на интернет страницата на ЕСНА и поставяне на връзка към eChemPortal на ОИСР.
- Разработени актуални ръководства и друга уместна информация.
- Практически съвети за регистрантите (включително работни семинари и обучение) за подобряване на качеството на техните CSR и качеството на сценариите на излагане на въздействие, предоставени надолу по веригата на доставки. Това включва примери за добро качество за CSR.

Дейност 2: Оценка

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Оценка на досиета

Оценката на досие включва както разглеждането на предложения за провеждане на изпитване, така и проверки за съответствие. Целта на проверката за съответствие е да установи дали регистрационните досиета съответстват на изискванията на регламента REACH, а разглеждането на предложенията за провеждане на изпитване има за цел да гарантира, че събирането на информация за дадено вещество е съобразено с реалните потребности от информация и че се избягва ненужното изпитване върху животни. Оценката на досие е свързана с научнообосновано вземане на решение с помощта на експертни познания от множество научни дисциплини. Решенията на ЕСНА ще бъдат подложени на научен и правен контрол от засегнатите регистранти и държавите-членки. Това на свой ред изисква научните оценки, които водят до правно обосновани решения, да бъдат добре аргументирани. Това е голямо предизвикателство пред секретариата на ЕСНА, по-специално в съчетание с изискването за голям обем от стотици оценки на досиета годишно и процес на вземане на решения, който включва всички държави-членки и множество процедурни стъпки.

ЕСНА е длъжна да проучи всички предложения за провеждане на изпитване, подадени от регистрантите или потребителите надолу по веригата, и да изготви проекторешение в крайните срокове, предвидени в регламента REACH. През 2012 г. ЕСНА ще продължи да разглежда предложенията за провеждане на изпитване, включени в регистрациите, подадени за крайния срок през 2010 г., чиито проекторешения трябва да бъдат готови до 1 декември 2012 г. Освен това проекторешенията относно предложенията за провеждане на изпитване за всички регистрирани невъведени вещества трябва да бъдат изготвени в срок от 180 дни. Предвид големия брой предложения за провеждане на изпитване в регистрационните досиета от 2010 г., ЕСНА ще трябва да отдели голяма част от своите ресурси за оценка за разглеждане на предложения за провеждане на изпитване.

Проверката за съответствие е регулаторна задача, която ЕСНА използва, за да постигне целите, посочени в съображение (65) от REACH, а именно да внуши доверие по отношение на общото качество на регистрациите и съответствието с изискванията на REACH. Тази задача става все по-важна предвид факта, че ЕСНА е установила обща потребност за подобряване на качеството на регистрацията. ЕСНА е длъжна да извърши проверки за съответствие на поне 5 % от подадените регистрации в съответната тонажна група. По отношение на досиетата, подадени до първия краен срок за регистрация през 2010 г., ЕСНА се ангажира да постигне целта от 5 % до края на 2013 г. Въз основа на този план през 2012 г. следва да бъдат приключени 250 проверки за съответствие. Приоритизирането на проверките за съответствие също така обхваща досиета за вещества, които са регистрирани в наноформа или за които е известно, че се използват в наноформа.

Публикуваният през 2011 г. доклад във връзка с член 117, параграф 3 относно прилагането на алтернативни методи с цел изпълнението на изискванията за информация, определени в приложенията към REACH, показва, че изискванията за информация за дългосрочно изпитване често са били изпълнявани чрез подхода *read across* и чрез аргументи за пропускане на стандартните изисквания за информация. В същото време резултатите от проверката за съответствие сочат, че качеството на подхода *read across* и аргументите за пропускане на проучвания

често са незадоволителни и неуместни за класификацията и етикетването и/или оценката на риска. Приоритизирането и насочването на бъдещите проверки за съответствие ще вземат под внимание тези факти. ЕСНА ще насърчи по-доброто качество на регистрационните досиета и по време на своята регистрационна кампания за 2013 г. ще обърне специално внимание на качеството на регистрационните досиета (например обосновката за освобождаване в зависимост от вида на въздействията и за прилагането на алтернативни методи), тъй като регистрантите често не отговарят на очакванията, и ще продължи да призовава регистрантите да актуализират активно своите регистрационни досиета.

Ще продължи изграждането на допълнителен научен и административен капацитет на персонала на ЕСНА, тъй като в досиетата на въведените вещества с висок производствен обем, които бяха регистрирани до 1 декември 2010 г., се съдържа най-много информация. Досегашният опит на ЕСНА показва, че значителна част от тази информация няма да бъде генерирана чрез модерни стандарти и методология за качествено изпитване. Също така, докладът съгласно член 117, параграф 3 относно използването на алтернативни методи показва, че регистрантите са прилагали голям брой *read across* подходи и подходи за групиране, за да изпълнят изискванията за информация за по-сложните критични точки на опасност, които биха наложили високи разходи и използване на животни в голяма степен, ако трябваше да се спазят стандартните изисквания за информация. Това неизбежно ще усложни оценката на досиетата и ще доведе до сложни и трудни научни въпроси. С ресурсите, планирани понастоящем и при сегашните предположения, ЕСНА очаква, че ще може да се справи с около 600 оценки на досиета паралелно на година.

Общите резултати от процесите на оценка от 2011 г. ще се съдържат в годишния доклад за напредъка, който ще се представя от ЕСНА в края на февруари 2012 г. Този доклад ще включва препоръки към потенциалните регистранти за подобряване качеството на бъдещите регистрации, включително обратна връзка за оптимизиране на прилагането на алтернативни методи на изпитвания върху животни и подходи за оценка. За да допринесе за цялостния успех на регламента REACH и за безопасната употреба на веществата по цялата верига на доставки, ЕСНА ще събере и съобщи необходимата информация. ЕСНА ще използва други инструменти и канали за комуникация като събития със заинтересованите страни, работни семинари и информационни справки, за да гарантира, че индустрията има адекватно разбиране относно оценките на досиета и обратна връзка по тях. В контекста на оценките на досиета ЕСНА също така ще съобщи своите констатации и препоръки за подобрения на качеството на докладите за безопасност на химичното вещество и сценарии за излагане на въздействие на цялата индустрия, когато е уместно

Следващият краен срок за регистрация през май 2013 г. ще изисква повишена комуникация и взаимодействие с индустрията (нейните сектори), за да се подобри качеството на регистрациите в светлината на знанията, получени от регистрациите от първия краен срок. Също така ще бъде необходима продължителна допълнителна комуникация с други заинтересовани страни, по-специално във връзка с текущите оценки на предложения за провеждане на изпитвания и потенциалните решения, искащи изпитване *in vivo* върху животни. За двете групи заинтересовани страни ще бъдат разработени специализирани стратегии.

Оценка на вещества

Целта на оценката на веществата е да се провери дали дадено вещество представлява риск за здравето на човека или околната среда. Оценките на вещества се извършват от компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) и включват оценка на цялата налична информация и, ако е уместно, на исканията за допълнителна информация от регистрантите. Събраната и получена в резултат на оценката на веществата информация и направените заключения се предоставят и са предназначени да бъдат включени в действия по други процеси на REACH и CLP или по други законодателни рамки.

План за действие на Общността

ЕСНА играе основна роля в създаването и актуализирането на плана за действие на Общността (CoRAP) за веществата, които ще бъдат оценявани. Първият CoRAP ще бъде приет до 28 февруари 2012 г. и ще съдържа списък на веществата и съответните държави-членки, които ще извършат оценката за 2012 г., както и за 2013 и 2014 г. във възможната степен. CoRAP ще се актуализира ежегодно до 28 февруари; първата годишна актуализация е предвидена до 28 февруари 2013 г.

ЕСНА ще прилага процедура за поетапен подбор и класиране за всяка годишна актуализация. През 2012 г. допълнителното подобряване и прилагане на критериите за подбор, определени в CoRAP за 2011 г., ще бъдат с висок приоритет. Подборът на веществата кандидати за CoRAP ще разчита на прилагането на ИТ инструменти за приоритизиране, които ще бъдат допълнително усъвършенствани през 2012 г. Подборът и класирането ще изискват значителна експертна и ръчна проверка на регистрационните досиета, които ще бъдат избрани с ИТ инструменти. Подобни експертни съвети ще бъдат необходими за изготвяне на подкрепящи документи, които да обосноват подбора на новите вещества кандидати за CoRAP. ЕСНА ефективно ще гарантира взаимната свързаност на развитието на CoRAP с други процеси, които биха могли да доведат до установяване на мерки за управление на риска (на Общностно ниво) (разрешаване, ограничаване, класификация и етикетирание).

Сътрудничеството с държавите-членки във връзка с годишните актуализации на CoRAP ще включва взаимодействие с КОДЧ, за да се постигне необходимата съгласуваност за процесите на подбор и класиране.

Процес на оценяване на веществата

ЕСНА също така ще играе координираща роля в цялостния процес на оценяването на веществата. След като до 28 февруари 2012 г. бъде публикуван първият CoRAP, КОДЧ ще започнат своята работа по оценяването. Тъй като това е първият път, когато се извършва този процес, КОДЧ могат да поискат помощ и обучение за изпълнението на тази задача. През 2012 г. ЕСНА ще продължи да осигурява ясна подкрепа за оценката на веществата. Заедно с КОДЧ ЕСНА ще определи съответните стъпки на процеса и ще предостави необходимите бланки за записването на работата, както и инструкции. През 2012 г. процесът за оценка на веществата ще бъде напълно разгърнат в практиката и в хода на прагматичен и ефективен диалог с КОДЧ ще бъдат определени по-нататъшни процедурни развития. Въз основа на капацитета, посочен от КОДЧ през 2011 г., се предвижда през 2012 г. да могат да бъдат оценени около 40 вещества. По време на работен семинар относно оценката на веществата, организиран от ЕСНА и проведен през 2011 г., КОДЧ изразиха желание за правна и научна подкрепа под формата на

научни семинари и обучения за персонала на КОДЧ, по-специално през 2012 г., тъй като това ще бъде първата година, когато ще се прилага този процес.

В резултат на оценката на веществата КОДЧ могат да предложат проекторешение, с което се изисква информация с цел изясняване на откритите проблеми. Както е в случая с оценка на досиетата, процесът на вземане на решения включва всички 27 държави-членки и Комитета на държавите-членки, ако държавите-членки предложат изменения в проекторешението на докладващата държава-членка. Накрая, в случай на единодушие в КДЧ, ЕСНА взема окончателното решение. При липса на единодушие, решението се взема от Комисията. Следователно ЕСНА ще се опита да гарантира, че проекторешенията за изискванията за информация са завършени в законния срок и че те са научно и правно обосновани. ЕСНА ще бъде катализатор за тези първи 40 вещества, които могат да бъдат оценени от КОДЧ. Предвижда се в резултат на това да бъдат изготвени до 40 доклада и 30 проекторешения, които ще трябва да бъдат проверени от персонала на ЕСНА с оглед на тяхната научна и правна обоснованост.

ЕСНА ще координира също процеса на оценяване на веществата в административно отношение. Това ще включва, *inter alia*, сключване на индивидуални договори за извършване на услуга между ЕСНА и отделните КОДЧ (към съществуващия рамков договор); възлагане на задачи, свързани с оценката на веществата, които да се извършат и документират от КОДЧ; както и обработване на фактурите, изпратени до ЕСНА. В определени случаи се предвижда авансово плащане на 25 % от общата сума след подписване на договора за извършване на услугата.

Друга задача, която също е отговорност на ЕСНА, е съобщаване на резултатите от оценката на веществата на регистрантите и обществеността. Критериите за подбор на вещества за CoRAP и приетият списък за CoRAP ще бъдат публикувани през 2012 г.

2. Цели и показатели

Цели

1. Изготвени са научно и правно обосновани проекторешения относно оценката на досиета в съответствие със законовите изисквания и многогодишното планиране.
2. ЕСНА гарантира ефективен старт на оценката на веществата чрез публикуването на първия CoRAP и осигуряването на подходяща координация и подкрепа на КОДЧ, които извършват реалната работа по оценяването.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Процент на проверките за съответствие, извършени в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад
Процент на предложенията за	100 %	Ежемесечен вътрешен

провеждане на изпитване, разгледани в законовия срок.		доклад
Процент на завършените проверки за съответствие до достигане на целта от 5 % за досиетата от най-високата тонажна група, подадени до крайния срок през 2010 г.	35 %	Тримесечен вътрешен доклад
Процент от проекторешенията, приети единодушно от КДЧ.	90 %	Ежемесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетворение на КОДЧ от съдействието на ЕСНА за оценката на веществата.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Разгледани са 360 предложения за провеждане на изпитване и са изготвени съответните проекторешения.
- Завършени са 250 проверки за съответствие.
- Първият CoRAP, публикуван до 28 февруари 2012 г.
- До 40 оценки на съответствието, започнати от държавите-членки в съответствие с CoRAP, така че оценките да могат да бъдат завършени в законовия срок (февруари 2013 г.), а процесът да бъде успешно ръководен и координиран от ЕСНА.
- Доклад от оценката съгласно член 54 от регламента REACH, публикуван до 28 февруари 2012 г.
- Комуникация и взаимодействие с индустрията за подготовка за следващия срок за регистрация.

Дейност 3: Управление на риска

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Разрешаване

Процедурата по разрешаване съгласно регламента REACH има за цел да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, като едновременно с това гарантира, че рискът от веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), е правилно контролиран и че тези вещества постепенно са заменени с подходящи алтернативни вещества, когато това е икономически и технически приемливо.

Идентификация на SVHC и препоръки съгласно приложение XIV

За да се постигне целта на политиката, съобщена през март 2010 г. от заместник-председателя и член на Комисията по въпросите на предприятията и промишлеността Antonio Tajani и Janez Potočnik, член на Комисията по въпросите на околната среда, по време на посещенията им в ЕЧНА, през 2012 г. в ЕЧНА трябва да се получат повече от 60 досиета за SVHC.³ ЕЧНА ще продължи да изпълнява своя ангажимент за оказване на помощ на Комисията при определяне на най-подходящите вещества кандидати и за изготвяне на най-малко пет досиета.

Обработването на досиетата за SVHC в крайна сметка ще доведе до актуализиране на списъка на веществата кандидати в средата на годината и точно преди края на годината. Освен това ЕЧНА ще продължи да предоставя на държавите-членки инструменти и средства за координиране на тяхната работа във връзка с SVHC и ще осигури обучение и друга помощ при подготовката на досиета от приложение XV за SVHC, за да спомогне за подаването на досиета с добро качество от възможно най-много държави-членки. Освен това ЕЧНА ще подпомогне държавите-членки при идентифицирането на вещества с еквивалентна значимост на SVHC (например вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, вещества подобни на PBT веществата и вещества със сенсibiliзирани свойства).

През 2012 г. ЕЧНА ще започне нов процес на определяне на приоритети, който в крайна сметка ще доведе до нова препоръка за включване на вещества в приложение XIV към REACH (списък с вещества, подлежащи на разрешаване, или „списък за разрешаване“), която ще бъде представена на Комисията до края на 2012 г.

Заявления за разрешаване

Преди края на 2012 г. се очаква в ЕЧНА да се получат до 30 заявления за разрешаване, като се вземе под внимание, че последните дати за подаване на заявления за първите пет вещества от списъка за разрешаване са между февруари и август 2013 г. Въпреки че заявленията са планирани, ясно е, че също както при първите регистрации на вещества, заявителите, ЕЧНА и заинтересованите страни „ще се учат в хода на практическата работа“. Поради което въз основа на нотификациите на заявителите ЕЧНА планира да им предостави възможност да поискат информационна сесия, за да получат пояснения относно всички неизяснени технически въпроси, свързани с подготовката и подаването на заявления. Особено предизвикателство ще бъде да се постигне готовност за обработване на нарастващия брой заявления от 2013 г. и постепенно да се разработи ИТ системата

³ Този брой ще бъде потвърден след окончателното решение относно включването в класификацията и етикетването през декември.

(за управление на работните потоци). Като цяло основното предизвикателство за ЕСНА, включително за комитетите на агенцията, е успешното управление на заявленията и разработването на висококачествени становища относно заявленията, които да подпомогнат ефективно процеса на вземане на решения на Комисията относно предоставянето или отказа на разрешително.

Ограничения

REACH предвижда процес за ограничаване с цел регулиране на производството, пускането на пазара или употребата на определени вещества, ако те представляват неприемлив риск за здравето на човека или околната среда. Ограничението е предвидено като „защитна мрежа“ за управление на рискове, които не са добре контролирани от индустрията или разгледани от други процеси на REACH.

При поискване ЕСНА ще предоставя техническа помощ на Комисията при приемането на решения относно първите четири досиета за ограничаване⁴, във връзка с които през 2011 г. на Комисията бяха изпратени становища на КОР и КСИА.

ЕСНА ще подпомага Комисията при идентифицирането на възможно най-добрите вещества, за които ще изготви досиета за ограничаване. През 2012 г. при поискване от страна на Комисията ЕСНА ще подготви или ще финализира подготовката най-малко на едно досие за ограничаване съгласно приложение XV.

ЕСНА планира да работи по две до четири становища относно досиета за ограничаване съгласно приложение XV. Те ще бъдат предоставени на Комисията през 2012 и 2013 г. Това обаче зависи от броя на досиета за ограничаване съгласно приложение XV, получени през 2011 г.⁵. Секретариатът на ЕСНА ще продължи да предоставя висококачествена и своевременна подкрепа на КОР и КСИА при подготовката на тези становища.

Други дейности, свързани с мерките за управление на риска

ЕСНА ще продължи дейността си за повишаване на знанията относно практическото приложение на социално-икономическия анализ. Резултатите от започнатите през 2011 г. проекти относно готовността за плащане и разходите за употребата на алтернативни вещества, както и прогнозите за продължителността на живот, съобразена с отчитане на инвалидността/качеството на живот, ще бъдат готови и ще бъдат споделени и обсъдени със съответните заинтересовани страни. Освен това ЕСНА ще предостави допълнителна помощ за подбора на най-добрите варианти за управление на риска за SVHC и други вещества, за които е необходимо управление на риска.

⁴ Тези предложения се отнасят до 1) употребата на диметилфумарат в обработени изделия, 2) оловото и неговите съединения в бижутерийни изделия, 3) производството, пускането на пазара и употребата на фенолживачни съединения и 4) пускането на пазара и употребата на живак за сфигмоманометри и други измервателни апарати в здравеопазването и за други професионални и промишлени приложения.

⁵ Към момента на изготвяне на тази програма Дания изпрати доклад за ограничаване съгласно приложение XV относно четири класифицирани фталата и Комисията посочи, че ще поиска от ЕСНА да изготви доклади за ограничаване съгласно приложение XV относно три вещества.

ЕСНА ще продължи да разработва подходи за прегледа на информацията, събрана по процесите на REACH, с цел да се идентифицират потенциалните безпокойства и да се установи дали е необходимо допълнително управление на риска. Това ще включва преглед на информацията относно веществата в изделия и разработването на общи критерии за установяване дали има нужда от допълнителни мерки за управление на риска за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (приложение XIV), използвани във (вносни) изделия. На базата на започнатата през 2011 г. работа ЕСНА ще разработи рамка за идентифицирането на потребностите от ограничаване или други действия за управление на риска с цел обсъждането им с държавите-членки и Комисията през първото тримесечие на 2012 г.

През 2012 г. ЕСНА ще продължи да подпомага индустрията (регистранти, както и потребители надолу по веригата) при изграждане на капацитет за разработване на качествени сценарии за излагане на въздействие (ES), които да бъдат включени в техните доклади за безопасност на химичното вещество (CSR) и информационните листи за безопасност (ИЛБ), които да може да бъде приложен на практика, за да се гарантира безопасната употреба на химикали. И по-конкретно ще бъдат извършени дейности с цел изготвяне на надеждна методология и примери за вещества, използвани в смеси и в потребителски продукти, както и техният експлоатационен срок и фазите от жизнения цикъл на отпадъци. ЕСНА разработи/подобри своята база от доказателства, от която да насочи своята подкрепа за индустрията (регистранти и потребители надолу по веригата) чрез по-систематичен преглед на наличните CSR и ИЛБ

ЕСНА ще насърчи инициативи като семинари и обучения за повишаване на осведомеността и капацитета на заинтересованите страни по въпроси, свързани с ES, а също така ще насърчи комуникацията и обмена на информация между индустрията и органите относно ефективното прилагане на принципите на ES. В това отношение „мрежата за обмен между ЕСНА и заинтересованите страни във връзка със сценариите за излагане на въздействие“, която беше създадена през 2011 г., ще играе ключова роля.

ЕСНА ще проучи възможностите за съвместна работа с други организации и комитети за идентифициране на възможности за ефективно и ефикасно прилагане на сценария за излагане на въздействие в REACH с други законодателни рамки, и по-конкретно в областта на защитата на работниците, потребителите и околната среда и в специфични сектори на индустрията.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с процесите на разрешаване и ограничаване, са изготвени и обработени с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, и в законоустановените срокове или поставени цели.
2. Възможно най-добрата научна и техническа помощ и съвети са предоставени на индустрията, държавите-членки и Комисията за идентифициране на вещества, които изискват допълнително управление на риска, и за определяне на най-добрия подход за управление на риска, включително по-нататъшно развитие на използването на сценарии на излагане на въздействие.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Процент на досиета за SVHC, обработени в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад
Процент на досиета за ограничаване, обработени в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад
Процент на заявленията за разрешаване, обработени в законовия срок.	100 %	Ежемесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетворение на Комисията, КОДЧ, комитетите на ЕСНА и заинтересованите страни от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Публикуване на две актуализации на списъците на веществата кандидати.
- Въз основа на прегледа на наличната информация относно веществата са идентифицирани вещества за по-нататъшна работа в областта на управлението на риска, а за избрани вещества е извършен анализ на RMO.
- По искане от страна на Комисията са подготвени пет досиета съгласно приложение XV за вещества, поражащи сериозно безпокойство.
- Разработване на нова препоръка за включване на SVHC в списъка за разрешаване (приложение XIV).
- По искане на Комисията е изготвено и представено за мнение на комитетите най-малко едно досие за ограничаване съгласно приложение XV. .
- Разработване на критерии, съгласно които производители и вносители на изделия трябва да регистрират вещества в изделия, и разработване на подход за определяне дали веществата съгласно приложение XIV, включени в изделия, представляват неприемлив риск.
- Създаване на база данни или на друга информация за разходите за употреба на алтернативни вещества.
- Провеждане на учебни мероприятия, работни семинари и предоставяне на съвети на държавите-членки, за да им се помогне да изпълнят своите задачи по изготвяне на досиета по приложение XV и по предоставяне на отговори на коментари, получени по време на консултация с обществеността.
- Практически примери за сценарии на излагане на въздействие i) за вещества през фазите от жизнения цикъл и ii) за вещества, предназначени за употреба от потребители, и за смеси, включително препоръки как да се отговори на специфичните потребности на потребителите надолу по веригата.
- Проведени две или три срещи на „мрежата за обмен между ЕСНА и заинтересованите страни във връзка със сценарии на излагане на въздействие“.

Дейност 4: Класификация и етикетиране (C&L)

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Обработване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH)

Процесът на хармонизирана класификация и етикетиране гарантира, че за определени вещества класификацията и етикетирането са извършени точно и са хармонизирани на равнището на ЕС. Компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) могат да подават предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH предложение) за вещества, които представляват CMR вещества, за респираторни сенсibiliзатори, а индивидуално за всеки случай за вещества, които имат други опасни въздействия при обосновка за действие на общностно равнище. Също така производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата могат да подават до КОДЧ предложения за хармонизирана класификация и етикетиране за опасни класове вещества, за които не е направено хармонизирано вписване. ЕСНА получи за първи път такова предложение за CLH през 2010 г., което беше подадено от индустрията.

За активни вещества в продукти за растителна защита (ПРЗ) и в биоцидни продукти се изисква пълно хармонизиране на класификацията и етикетирането. ЕСНА ще продължи своето сътрудничество с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Комисията и КОДЧ и ще продължи своите усилия за съгласуване на процедурата по разрешаване на активни вещества в ПРЗ с процеса на хармонизиране на класификацията и етикетирането.

ЕСНА приема, че всяка година ще бъдат направени около 60 предложения. Тъй като приключването на процеса често ще отнема повече от 18 месеца, броят на предложенията на различните етапи на процеса ще достига до около 150. Очаква се, че този обем ще бъде достигнат за първи път през 2012 г. За справяне с нарастващия обем работата е необходимо значително увеличаване на текущите ресурси и подобряване на ефективността.

Списък за класификация и етикетиране (C&L списък)

Основната цел на списъка за класификация и етикетиране е да насърчи съгласуваността между дружествата при изготвянето на адекватна класификация и етикетиране на техните вещества. Списъкът за класификация и етикетиране съдържа информация относно опасни вещества, пуснати на пазара на ЕС. Той събира вещества, които са класифицирани от производителите и вносителите, както и такива, за които съществува хармонизирана (законовообвързваща) класификация (приложение VI към CLP). Списъкът също така съдържа случаи, при които за едно и също вещество са подадени различни класификации. Регламентът CLP изисква от производителите и вносителите да положат всички усилия да постигнат съгласувано вписване в списъка, освен ако има основателна причина за различна класификация.

През 2011 г. ЕСНА ще е публикувала първата версия на публичния списък. При публикуването на данните ЕСНА поради съображения, свързани с поверителността, няма да може да разкрие информация относно идентичността на производителите и вносителите. Поради това ЕСНА ще трябва да разработи други механизми, които да позволят на производителите и вносителите да установяват контакти един с друг и да постигнат споразумение относно класификацията. ЕСНА ще анализира

обхвата на проблема през 2011 г. и при възможност ще започне да прилага мерки за смекчаване. Тази работа ще продължи през 2012 г.

През 2012 г. списъкът за класификация и етикетиране ще бъде допълнително актуализиран и подобрен. Тъй като по-голямата част от нотификациите до този момент вече ще бъдат получени, се очаква, че всяка година списъкът ще нараства с няколко хиляди нови нотификации. Поддържането и актуализирането на списъка ще бъде непрекъсната задача.

Оценка на искания за използване на алтернативни химични наименования

При определени условия дружествата могат да поискат използването на алтернативно химично наименование за вещество в смес върху етикета и в информационния лист за безопасност с цел защита на поверителна бизнес информация. ЕСНА отговаря за вземането на решения относно такива искания, когато смесите са класифицирани, етикетираны и опаковани съгласно регламента CLP. Всяко заявление трябва да бъде оценено и във връзка с него трябва да бъде взето решение в срок от шест седмици.

ЕСНА стартира този процес през 2011 г. и към момента на изготвяне на тази програма няма опит, който да позволи изготвяне на точни прогнози за броя на исканията, които могат да бъдат подадени до агенцията за година. Освен това заявителите могат да изберат дали да подават такива искания до ЕСНА или до компетентните органи на държавите-членки, в случай че желаят да използват „старата“ класификация съгласно Директивата относно опасните препарати, което поражда допълнителна несигурност. За целите на планирането ЕСНА приема, че през 2012 г. ще бъдат взети около 50 решения.

ЕСНА ще направи проучване в консултация с КОДЧ и заинтересованите страни във връзка със съобщаването на информация на обществеността относно безопасната употреба на вещества и смеси и евентуалната нужда от допълнителна информация върху етикетите.

2. Цели и показатели

Цели

1. Всички досиета, свързани с процедурата за хармонизирана класификация и етикетиране, са обработени с високо научно, техническо и правно качество съгласно стандартните подходи и процедури, приети от ЕСНА, и в законоустановените срокове или поставени цели.
2. Всяко искане за използване на алтернативно химично наименование се обработва в законовия срок.
3. Списъкът за класификация и етикетиране се поддържа и актуализира.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Процент на предложенията за хармонизирани C&L, обработени	100 %	Тримесечен вътрешен доклад

в законовия срок.		
Процент на исканията за използване на алтернативно химично наименование, обработени в законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетворение на заинтересованите страни от списъка за класификация и етикетиране.	Високо	Годишно проучване
Ниво на удовлетворение на Комисията, КОДЧ и КОР от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Предоставяне на своевременна помощ с високо научно качество на вносителите на предложения за хармонизирани C&L, както и на КОР и неговите докладчици за изготвяне на становища и на документи с научни данни за такива предложения.
- Публикуване на подобрени и актуализирани версии на списъка за класификация и етикетиране.
- Пускане в употреба на комуникационна платформа за нотификатори и регистранти на едно и също вещество с цел хармонизиране на класификацията и етикетирането на това вещество.
- 50 решения относно искания за използване на алтернативни химични наименования.
- Доклад за проучването във връзка със съобщаването на информация на обществеността относно безопасната употреба на вещества и смеси и евентуалната нужда от допълнителна информация върху етикетите.

Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Информационно бюро

Информационното бюро на ЕСНА дава авторитетни съвети на тези, които имат задължения съгласно регламентите REACH и CLP. Това включва съвети относно задълженията по регламентите REACH и CLP, подкрепа за потребителите на ИТ инструментите на ЕСНА (като IUCLID и REACH-IT) и информация относно подаването на отделни запитвания до ЕСНА.

ЕСНА предоставя на секретариата на REACH и CLP мрежа от информационни бюра (HelpNet). HelpNet помага на националните информационни бюра на REACH и CLP да обменят най-добри практики за работата на информационните бюра; да постигнат общо разбиране относно прилагането на регламентите REACH и CLP; да се запознаят с ИТ инструментите на ЕСНА, предназначени за потребители от сферата на индустрията. HelpNet има за цел да хармонизира отговорите на въпроси на дружества, като предоставя актуална информация относно прилагането на регламентите REACH и CLP, дава възможност за обсъждане на трудни въпроси във форума на HelpNet и FAQ във връзка с регламентите REACH и CLP, които да бъдат публикувани на интернет страницата на ЕСНА.

През 2012 г. информационното бюро на ЕСНА ще допринесе за подготовката на ЕСНА за крайния срок за регистрация през 2013 г., но също така ще подпомогне дейностите на националните информационни бюра за повишаване на информираността относно предстоящите задължения по регламентите REACH и CLP. Секретариатът на HelpNet ще организира две срещи на инициативната група за HelpNet през 2012 г., едната от които ще бъде комбинирана с работен семинар, който дава възможност за практическо обучение във връзка с ИТ инструментите на ЕСНА и няколко интернет семинара за обучение.

Очаква се, че информационното бюро на ЕСНА ще продължи да получава индивидуални и комплексни въпроси относно разрешаването през 2012 г., предвид факта, че първият срок за заявления за разрешаване е в началото на 2013 г.

Очакват се също и въпроси относно разпространението на данни в публичния C&L списък. Крайният срок за повторно етикетирание и опаковане на веществата, определен за 1 декември 2012 г., и актуализациите на ИЛБ се очаква да породят въпроси, които ще бъдат отправени към информационното бюро на ЕСНА. Подкрепата чрез IUCLID продължава да бъде важна задача, тъй като през годината се очакват нови версии (5.4 в Q1 и 5.5 в Q2), със съответните актуализации на всички софтуерни програми за интегриране (добавки). Освен това REACH-IT ще бъде актуализиран след пускането на новите версии на IUCLID; ще бъдат включени нови видове подаване на досиета за потребителите от сферата на индустрията и КОДЧ. Ще бъдат предоставени също нови функционални характеристики за КОДЧ.

Ръководство

ЕСНА помага на индустрията и КОДЧ да изпълняват своите задължения съгласно регламентите REACH и CLP и да гарантират безопасната употреба на химикали. За тази цел нейното ръководство служи като точна и авторитетна референтна рамка.

Основното предизвикателство през 2012 г. ще бъде да се консолидира работата, започната през 2011 г., която трябва да бъде завършена навреме за срока за регистрация съгласно REACH през 2013 г., за да може да бъде полезна за всички регистриранти най-общо и за МСП в частност.

ЕСНА има за цел „да замрази“ Ръководството относно регистрацията, обmena на данни във връзка с идентифицирането на веществата и регламента CLP най-малко шест месеца преди крайния срок, за да могат лицата, които имат задължения, да работят на базата на стабилни ръководства за срока за регистрация през 2013 г. Също така Ръководството относно изискванията за информация и оценките за безопасност на химичното вещество ще бъдат съгласувани с разработките на ИТ инструмента Chesar и измененията на регламентите REACH и CLP.

Процесите на събиране на обратна информация от подходящи заинтересовани страни и потребители на ръководства ще бъдат непрекъснато подобрявани, за да се осигури добра база за актуализациите на ръководствата или за разработването на нови ръководства.

Съществуващите ръководства ще бъдат поддържани в съответствие с новите развития в областта на оценката на наноматериалите и други свързани аспекти. Въз основа на резултатите от проектите за прилагане на REACH (RIPoN), ключови изследователски проекти, международно сътрудничество с необходимото качество и целесъобразност, което е резултат от работата на Комисията и от други свързани разработки в областта на наноматериалите, ЕСНА ще актуализира съответното ръководство, например относно изискванията за информация и оценката за безопасност на наноматериали.

По отношение на изискванията за информация, ръководството на ЕСНА ще следва баланса в законодателството, което има за цел да генерира надеждна и висококачествена информация, за да се гарантира безопасната употреба на веществата, като в същото време минимизира необходимостта от допълнително изпитване върху животни. Това ще бъде усъвършенствано чрез изменения в свързаните ръководства.

През 2012 г. ЕСНА ще търси други начини за подобряване на достъпността на ръководствата за всички заинтересовани страни, като завърши новото оформление на уебсайта относно ръководствата и като опрости ръководствата, когато това е практически осъществимо. ЕСНА ще продължи да предоставя т.нар. „квази ръководство“ (което включва Често задавани въпроси, фактологични справки, Кратко ръководство, Практическо ръководство и нови специализирани интернет страници за конкретни процедури на REACH и CLP), инструмента REACH Navigator и терминологичната база за REACH (ECHAterm) на 22 официални езика на Общността.

Обучение по REACH

Външните дейности за обучение на ЕСНА имат за цел да предоставят висококачествено обучение за националните информационни бюра на REACH и CLP, за да могат да отговарят на въпроси и да изграждат общо разбиране на регламентите REACH и CLP. Обучението подпомага КОДЧ, по-специално при използването на ИТ инструментите на ЕСНА като REACH-IT и IUCLID5. Също така обучението помага на инспекторите от органите по прилагане на държавите-членки да използват RIPE. Обучението се предоставя също и в трети страни, като разглежда тези искания по безпристрастен и прозрачен начин.

2. Цели и показатели

Цели

1. Индустрията получава навременна и ефикасна помощ за изпълнение на своите задължения съгласно REACH и CLP от информационното бюро и чрез качествени ръководни документи.
2. Предоставя се помощ за прилагането на REACH и CLP в държавите-членки на ЕС/ЕИП чрез обучение от обучаващи лица.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Процент на въпросите до информационното бюро, получили отговор в установения срок (15 работни дни).	80 %	Доклад чрез Business Object / месечен
Ниво на удовлетворение от качеството на услугите на информационното бюро, предоставени на заинтересованите страни.	Високо	Годишно проучване
Брой актуализации на често задаваните въпроси, съгласувани с HelpNet и публикувани в интернет.	Поне 3	Годишен доклад
Процент на отговорите за обратна информация, осигурени от ЕСНА, на въпроси, подадени в HelpEx от националните информационни бюра, в срока, определен от задаващата въпроса страна.	80 %	Доклад чрез Business Object / месечен
Процент на ръководствата, публикувани в интернет, в съответствие с плана.	80 %	Годишен доклад
Ниво на удовлетворение, изразено в обратна информация от потребители на ръководствата.	Високо	Годишно проучване
Ниво на удовлетворение от качеството на учебните мероприятия по REACH.	Високо	Обратна информация от участници / годишно

3. Основни резултати

Информационно бюро

- 7000 индивидуални и колективни отговора на въпроси, зададени от индустрията и националните информационни бюра.
- Две срещи на инициативната група за HelpNet.
- Две обучения за националните информационни бюра на REACH и CLP
- 3 актуализации на често задавани въпроси по REACH и CLP.

Ръководство

- Финализиране на дейностите, свързани с ръководствата, започнати през 2011 г.:
 - Ръководство относно изискванията за информация и оценката за безопасността на химичните вещества (включително глава R.7, R.9 & част Д) (свързано със заявленията за разрешаване)
 - Ръководство за регистрация
 - Ръководство за обмен на данни
 - Ръководство за оценка на досиета и вещества
 - Ръководство за идентификация и наименоване на вещества (свързано със заявленията за разрешаване).

- Проекти за актуализиране на ръководствата, започнати през 2012 г.
 - Ръководство относно изискванията за информация и оценката за безопасността на химичните вещества (включително глава R.6 наноматериали)
 - Ръководство за прилагане на критериите за CLP (опасности от сенсibiliзация)
 - Ръководство за подготовката на досиета за CLH (спецификации за лица от сферата на индустрията, които подават досиета).

Обучение по REACH и CLP

- Годишна работна програма за външно обучение по REACH и CLP.
- Обучение за национални информационни бюра, КОДЧ, органи по прилагане и външни заинтересовани страни съгласно годишната работна програма за обучение по REACH и CLP.

Дейност 6: Научни ИТ инструменти

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Регламентите REACH и CLP оказват въздействие върху голям брой дружества — повече от 70 000 юридически лица са регистрирани в REACH-IT — и изискват подаване, обработване и обмен на огромни количества информация в много кратък срок между индустрията и органите. Следователно ЕСНА трябва да изпълнява ролята на агенция, базирана на информационните технологии, а своевременното предоставяне на напълно функционални ИТ системи за нуждите на индустрията, държавите-членки и самата агенция е ключът към успеха на агенцията.

Основното предизвикателство през 2012 г. ще бъде да се гарантира, че индустрията и ЕСНА разполагат с най-добрите възможни функционални приложения за срока за регистрация през 2013 г. Това означава допълнително разработване на EACH-IT, IUCLID и Chesar през 2012 г. REACH-IT ще продължи да бъде основният инструмент в агенцията и трябва непрекъснато да се усъвършенства. Всички значителни промени, свързани със срока за регистрация през 2013 г., следва да бъдат въведени в REACH-IT преди края на 2012 г., за да може на заинтересованите страни от сферата на индустрията да бъде предоставена стабилизирана система, с която те да могат да се запознаят.

Успоредно с това REACH-IT ще се превърне в единна точка за подаване на досиета до ЕСНА. С други думи, целта на ЕСНА до края на 2012 г. е всички досиета, подадени до агенцията, включително предложения на държавите-членки за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, за ограничаване или хармонизирана класификация и етикетиране, заявления за разрешаване от индустрията и нотификации за разрешена употреба от потребители надолу по веригата *inter alia*, да пристигат чрез REACH-IT. Това означава, че приложението ще стане единен център за комуникация и софтуер за управление на таксите на агенцията.

ЕСНА също така ще разработи функционалните характеристики на REACH-IT за по-добро обслужване на държавите-членки, Комисията и малките и средни предприятия. По-конкретно подготвителната работа на държавите-членки за оценка на веществата, приложение XV и досиетата за хармонизирана класификация и етикетиране ще бъде подобрена чрез предоставянето на усъвършенствани функционални характеристики за събиране на информация и няколко възможности за подаване чрез интернет, например доклади от потребители надолу по веригата или нотификации за вещества в изделия ще бъдат публикувани за МСП, така че те да могат лесно да изпълняват своите правни задължения.

IUCLID трябва да се поддържа и усъвършенства, за да отговори на нарастващите изисквания на потребителите, не само във връзка с REACH и CLP, но също така и с други свързани регламенти като бъдещия регламент относно биоцидите. ЕСНА планира частично да преработи системата с цел по-добра работа, използваемост, способност за интегриране с други системи и допълнителна сигурност. Тъй като IUCLID е основната система, която регистрантите използват, за да подготвят своите досиета, след юни 2012 г. няма да се въвеждат промени, засягащи регистрациите от индустрията.

Chesar, инструментът за оценка на безопасността на химичното вещество и докладване, ще бъде обстойно развит през първата половина на 2012 г. въз основа на опита и обратната информация, получени от предишни срокове за регистрация по REACH. Целта е да се насърчи използването на Chesar, така че той да стане предпочитаният стандарт на индустрията. Допълнителното стандартизиране ще

повиши качеството на CSA/CSR и ще допринесе за ефективността на индустрията и органите, включително ECHA. Преработената версия на Chesar следователно ще подпомогне допълнително дружествата при изготвянето на техните оценки за безопасност на химичното вещество и при комуникацията с участниците надолу по веригата на доставки (разработване на сценарии на излагане на въздействие).

Порталът за разпространение ще продължи да се поддържа, а входящата информация относно веществата ще се публикува бързо на уебсайта. По-специално ECHA ще започне разработването на уебсайта за разпространение, за да осигури единна точка за достъп за всяко вещество за различните регулаторни процеси. Това ще изисква значително развитие на основните информационни технологии, а анализът ще започне през 2012 г.

През 2012 г. ECHA ще обедини първоначалните опити на потребителите на RIPE, портала за информация относно регистрацията за органите по прилагане и ще планира усъвършенстването на инструмента.

Odyssey, система за подпомагане на вземането на решения във връзка с процесите на оценяване, ще се поддържа или ще се доразвие.

С оглед използването на ценната информация, която се съдържа в базите данни на ECHA, от няколко години функционира система за анализ на данни и бизнес информация — Casreg. Функциите за анализ и докладване ще бъдат непрекъснато разработвани, за да отговарят на потребностите от информация на агенцията и заинтересованите страни.

ECHA ще продължи да отговаря на резултатите от проучването „Архитектура на предприятието“, което разкри необходимостта от извършване на технически промени в много от настоящите системи и техните модели на данните. Ползите от тази инвестиция ще бъдат:

- i) интегрирана и актуализирана видимост на цялата информация относно веществата, която понастоящем е разпръсната в няколко системи и бази данни;
- ii) способност за предоставяне на тази съгласувана информация на вътрешни и външни потребители чрез единен интернет портал, който също ще обединява различните точки за достъп;
- iii) по-лесна поддръжка на системите и по-контролирани зависимости между тях.

Въз основа на резултата от проучването на потребностите и изпълнимостта във връзка с начините за подобряване на комуникацията на МСП с агенцията, което ще бъде завършено в края на 2011 г., и с цел улесняване на МСП при изпълнение на техните правни задължения, ECHA ще подобри използваемостта на REACH-IT и може да включи допълнителни елементи на многоезичния потребителски интерфейс.

2. Цели и показатели

Цели

1. ECHA получава и успешно обработва всички досиета и нотификации и разпространява публичната информация в съответствие със законодателството с помощта на добре функциониращи ИТ инструменти.

2. Специализираните ИТ инструменти, специализираните ръководства за потребителите и работните семинари оказаха ефективна подкрепа на заинтересованите страни при изпълнение на техните правни задължения.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Степен на успешност на проектите по отношение на срокове, бюджет и обхват.	80 %	Всеки проект се оценява според дела на дейностите по приключване. Обобщени доклади за проследяване, изготвяни на тримесечие.
Ниво на удовлетворение на външните потребители на ИТ инструментите (IUCLID, REACH-IT, Chesar и RIPE).	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Леснотата на боравене с REACH-IT и неговата използваемост са подобрени и съобразени предимно с нуждите на МСП.
- Измененията в REACH-IT за крайния срок през 2013 г. ще бъдат извършени и пуснати в действие най-късно шест месеца преди крайния срок за регистрация по REACH.
- Пускането на IUCLID е предвидено до лятото на 2012 г., с цел да се даде достатъчно време на регистрантите да се подготвят за крайния срок през 2013 г..
- До лятото на 2012 г. ще бъде пусната нова версия на Chesar, която дава възможност на регистрантите да изготвят своите оценки за безопасност и да подадат своите CSR за крайния срок за регистрация през 2013 г.
- Постоянно се предоставят ИТ решения за достъп на държавите-членки до досиета и данни за веществата.
- Своевременно се предоставя помощ и поддръжка за приложения в ход на разработване..

Дейност 7: Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Като се възползва от богатата информация, с която разполага след първия краен срок за регистрация, ЕСНА ще увеличи значително знанията си относно веществата, така че ще може да отговаря по-добре на въпросите, повдигани от институции на ЕС.

При наличие на ресурси ЕСНА ще продължи своя принос за програмата за насоки за изпитвания на ОИСП и своята подкрепа за разработването на алтернативни методи за изпитване на равнището на ЕС и на международно равнище, с цел да се подобри наличността на тези методи за крайния срок за регистрация през 2013 г. и след това, тъй като могат да се очакват повече празноти в данните, отколкото при химикалите с висок производствен обем, които подлежаха на регистрация до първия краен срок. ЕСНА желае да насърчи използването на данните за веществата от крайния срок през 2010 г., с цел да се избегне ненужното изпитване (върху животни) за регистрации през 2013 и 2018 г., като се прилагат алтернативни методи. Освен върху насърчаването на използването на QSAR, специален акцент ще бъде поставен върху популяризирането на *read-across* подходите и подходите на групиране по категории. Също така ЕСНА ще изгради основен екип с експертни познания в областта на нетестовите методи, който ще подпомага специализирания софтуер за предоставяне на помощ по процесите на ЕСНА като оценка и управление на риска. Софтуерът ще използва наличната информация от първия срок за регистрация с оглед улесняване на бъдещите оценки на химичните свойства.

ЕСНА ще усъвършенства своето разбиране на оценката на опасността, излагането на въздействие и рисковете, както и управлението на риска и смекчаването, свързани с наноматериалите, като следи внимателно всички развития и резултати от европейските и международните програми, за да може ефективно да обработи досиета относно вещества с наноформи, които са в процес на оценка, и навреме да актуализира свързаните ръководства за наноматериали за крайния срок за регистрация през 2013 г., да осигури съгласуван подход към конкретни аспекти на наноматериалите като част от прилагането на регламентите REACH и CLP и да подпомогне всяко преразглеждане на REACH във връзка с наноматериалите.

ЕСНА ще повиши своите усилия за ефективно управление на вещества, които имат свойства да разрушават ендокринната система, съгласно REACH и CLP. За тази цел ЕСНА ще инвестира едновременно в изграждане на капацитет и в по-активен принос към научните разработки на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, включително разработване на критерии за идентифициране или приоритизирането им съгласно съответните процеси на REACH и CLP.

ЕСНА ще продължи да осъществява своята програма за разработване на CSA, която беше стартирана през 2011 г. Основавайки се на анализа на CSR на регистрантите от първия краен срок за регистрация съгласно REACH, ЕСНА ще се съсредоточи върху допълнителното разработване на методи и инструменти за оценка на излагането на въздействие в тези области, където съществуват големи пропуски. При тези разработки ще бъде обърнато внимание на предизвикателствата при оценката в контекста на оценяването, разрешаването и ограничаването на вещества. ЕСНА ще поясни също задълженията за комуникация на потребителите надолу по веригата и ще насърчи най-добрите практики за тяхното изпълнение. Ще бъдат разработени практически съвети за потребителите

надолу по веригата, за това как да извършват своите оценки на безопасността на химичното вещество.

ЕСНА ще продължи своя принос към първия преглед на агенцията, който трябва да бъде завършен през 2012 г. Също така при поискване от Комисията ЕСНА ще окаже подкрепа за извършваните от Комисията дейности за преразглеждане във връзка с REACH в съответствие с член 138 от регламента.

Активното сътрудничество на ЕСНА с Европейския парламент и Комисията ще продължи и през 2012 г. посредством *inter alia*, редовното информирание на институциите относно нейните дейности и посредством срещи в Хелзинки и в седалището на институциите. Сътрудничеството с други европейски агенции и научни комитети ще продължи посредством обмен и посещения, като по необходимост могат да се изготвят меморандуми за разбирателство (MoU) за осигуряване на по-формализирана рамка за сътрудничеството и координацията на ЕСНА с тях. Вече са изготвени такива меморандуми с ЕОБХ и EU-OSHA.

2. Цели и показатели

Цели

1. ЕСНА има добър капацитет да предоставя научни и технически съвети относно безопасността на химикали, включително наноматериали и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, оценки на излагане на въздействие, методи за изпитване и прилагане на алтернативни методи.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетворение от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията и КОДЧ.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

- Анализ и допълнително разработване на съществуващи инструменти за определяне на излагане на въздействие с цел подпомагане на оценките на безопасността съгласно REACH. Подобрени методи за излагане на въздействие от вещества в изделия в период на експлоатация. Практически методи за разглеждане на продукти от конверсията на вещества, които реагират при употреба в CSA.
- Информация от регистрационните досиета, извлечена с цел повишаване използването на (Q)SARs и прилагането на подходи за групиране и *read-across* подходи.
- Прилагането на изчислителни методи е интегрирано в рутинните работни процеси с цел ефективното подпомагане на задачите на ЕСНА съгласно REACH.

- Предоставен е софтуер за нетестови методи, който взема под внимание научни разработки, експертни знания, придобити чрез обучение, практически опит и активен обмен с експерти извън ЕСНА.
- Повишен принос към научни и регулаторни разработки относно химикали, които имат свойства да разрушават ендокринната система.
- Подобен капацитет за разглеждане на наноматериали съгласно процесите на REACH и CLP.
- Принос за прегледа на агенцията и прегледи на различни разпоредби на REACH съгласно член 138 от REACH.

2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности

Дейност 8: Комитети и форум

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

През 2012 г. комитетите ще бъдат изправени пред непрекъснато нарастващо работно натоварване. Предизвикателство ще бъде спазването на кратките законови срокове и поддържане на високото научно и техническо качество, както и гарантирането, че Комисията може да взема решения ефективно въз основа на съветите, предоставени от комитетите. Комитетите трябва да поддържат високо ниво на прозрачност, като в същото време спазват необходимата поверителност. С помощта на секретариата форумът ще задълбочи усилията на държавите-членки при ефективното прилагане на REACH и CLP, като използва нови инструменти и проекти.

Комитет на държавите-членки (КДЧ)

През 2012 г. всички процеси на КДЧ (т.е. идентифициране на SVHC, становища по проекти на препоръки за приложение XIV на ЕСНА, оценка на досиета, оценка на вещества) ще стартират при максимален капацитет. Оценката на веществата ще започне с приемането на първия План за действие на Общността за оценка на веществата (CoRAP), което е предвидено за края на февруари 2012 г. Въз основа на предложенията на държавите-членки, КДЧ ще изготви становище относно проекта на първия CoRAP като съвет към ЕСНА. Тяното сътрудничество между ЕСНА и държавата-членка, която отговаря за проекторешение, ще продължи да гарантира хармонизиран подход към решенията и тяхната обосновааност.

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

Комитетите ще трябва да се справят с все по-голям брой досиета, включително тези от предходната година (CLH, предложения за ограничаване, заявления за разрешаване и всички конкретни искания от изпълнителния директор), което ще бъде комбинирано с помощта, предоставена от секретариата на докладчиците. По-конкретно КОР вероятно ще бъде обект на засилено търсене и трябва да бъде готов да отговори на това търсене, като опрости своите процедури и работни практики и като получи необходимата подкрепа от КОДЧ и секретариата на ЕСНА. КОР следователно ще продължи своята работа за подобряване и опростяване на своите процеси, започната през 2011 г.

Заклученията и препоръките на комитетите, представени в техните становища, и други резултати, следва да бъдат разпространени сред всички съответни участници и заинтересовани страни.

С оглед да се гарантира, че процесите на REACH функционират ефективно, взаимодействието и сътрудничеството между КОР и КСИА трябва да продължат и да се развиват в светлината на опита от ограничаването и заявленията за разрешаване, и по-конкретно предвид най-добрите начини за съобщаване на рискове и несигурности, с цел улесняване на социално-икономическия анализ.

ЕСНА ще подобри сътрудничеството с Научните комитети и експертните групи за оценка на риска на ЕС с цел избягване и разрешаване на потенциални различия в становищата.

Форум за обмен на информацията относно прилагане

Форумът е неразделна част от ЕСНА и играе съществена роля в осигуряването на хармонизирани дейности по прилагането. Форумът функционира като платформа, където държавите-членки обменят информацията и координират и разработват своите дейности по прилагането.

През 2012 г. Форумът ще финализира своя втори координиран проект за прилагане относно задълженията на потребителите надолу по веригата, и по-конкретно тези на производителите на смеси. Допълнителни препоръки ще бъдат изготвени въз основа на резултата от този проект.

Трети координиран проект на форума по прилагането на REACH ще бъде стартиран през 2012 г. в сътрудничество с митническите власти. Неговата цел е осигуряване на общо разбиране с оглед на разработването на ръководство за хармонизирано прилагане и материали за обучение за инспектори и предоставянето на обучение на националните координатори.

За повишаване на ефективността на хармонизиране на прилагането форумът ще продължи да разработва портала RIPE и системата за процедури за електронен обмен на информацията (EIES) за улесняване на комуникацията сред органите по прилагане. През 2012 г. ще бъде пусната нова версия на портала RIPE с допълнителни функционални характеристики.

Първият координиран обмен на инспектори ще се извърши през 2012 г., а проучвателните посещения ще се засилят от 2012 г. Форумът ще събира и разглежда предложенията за програми за обучение на инспектори по отношение на обмена и споделянето на добри практики. Това ще бъде актив в работата на форума. През 2012 г. форумът ще продължи да разработва и прилага показатели за ефективно измерване на напредъка на работата си.

С оглед да гарантира и подобри координацията, сътрудничеството и комуникацията сред различните участници предвид ефективното изпълнение на своите задължения, форумът ще доразвие и приложи най-добрите налични начини за взаимно свързване със секретариата на ЕСНА, компетентните органи на държавите-членки и националните органи по прилагане. Той ще изготви мнение относно най-ефективните начини за комуникация между ЕСНА и държавите-членки, като вземе под внимание съответните процеси на REACH и CLP.

Форумът ще продължи да сътрудничи с КОР и КСИА с цел даване на консултации относно законовата приложимост на предложените ограничения на веществата. При разглеждане на предложенията за ограничаване дейностите на форума ще бъдат проведени с добра координация, като се вземат под внимание диалога с членовете на комитета и въпросите и становищата на КОР и КСИА.

През 2012 г. държавите-членки ще докладват на агенцията съгласно член 46, параграф 2 от регламент CLP, като обобщят резултатите от официалните проверки и други мерки по прилагането, а ЕСНА ще изпрати събраната информация на Комисията. Секретариатът на ЕСНА ще отделя все по-голямо внимание и усилия за насърчаване на прилагането чрез участие в мероприятия като Конференцията относно прилагането, организирана от Европейската комисия.

2. Цели и показатели

Цели

1. Секретариатът ефективно и ефикасно ще подкрепя комитетите, така че те да бъдат в състояние:
 - да спазват сроковете, предвидени в законодателството, и
 - да предоставят качествени научни и технически становища и споразумения, които да подпомагат окончателното вземане на решение по прозрачен начин, като гарантират необходимата поверителност.
2. Дейността на форума ще бъде подпомагана от секретариата ефикасно, ефективно и по прозрачен начин, така че да е в състояние да засили и хармонизира в допълнителна степен прилагането на регламентите REACH и CLP в държавите-членки на ЕС/ЕИП при същевременно гарантиране на необходимата поверителност.
3. Предотвратяване на конфликти на становища с научните комитети на други органи на Общността чрез обмен на информация и чрез координация на дейности от взаимен интерес.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Процент на становищата/споразуменията, предоставени в законовия срок.	100 %	Годишен вътрешен доклад
Процент единодушни споразумения на КДЧ.	80 %	Годишен вътрешен доклад
Процент на приети с консенсус становища на комитета.	80 %	Годишен вътрешен доклад
Степен на съобразяване със становищата на комитетите в окончателното решение на Комисията.	Високо	Годишен вътрешен доклад
Ниво на удовлетворение на заинтересованите страни на ЕСНА от добавената стойност на дейностите на форума.	Високо	Годишно проучване
Ниво на удовлетворение на членовете и на другите участници от помощта (включително обучение и председателство), осигурени от ЕСНА на комитетите и форума.	Високо	Проучване
Ниво на удовлетворение на заинтересованите страни, компетентните органи и членовете на комитетите от цялостната прозрачност и публикуването на резултатите от процесите на комитетите и дейностите на форума.	Високо	Проучване
Случаи на конфликти на становища с научни комитети на други органи на ЕС.	Само в добре обосновани случаи	Вътрешен доклад за оценка

3. Основни резултати

Комитет на държавите-членки

- Единодушни споразумения на КДЧ (или становища) относно не повече от 40 предложения за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC).
- До 130 единодушния споразумения на КДЧ относно проекторешения за предложения за провеждане на изпитване и проверки за съответствие.
- Изготвяне на единодушно споразумение относно проекторешения за оценка на вещества (сроковете на първите решения са все още отворени към този момент).
- Становище относно проекта за препоръката на ЕСНА за приложение XIV.
- Становище относно проекта на CoRAP.
- Актуализации на Ръководство от решения.
- Горепосочените ще бъдат постигнати чрез:
 - шест пленарни срещи,
 - две заседания на работните групи (изготвяне на становище относно проекта за препоръка за приложение XIV),
 - две заседания на работните групи (изготвяне на становище относно проекта на Плана за действие на Общността за оценка на вещества (CoRAP),
 - участие в два работни семинара относно оценката на досиета/вещества.

Комитет за оценка на риска

- До 70 становища на КОР относно досиета за хармонизирана класификация и етикетирание (въз основа на 60 досиета за хармонизирана класификация и етикетирание, които се очакват да се получават всяка година).
- До 4 становища на КОР относно предложения за ограничаване.
- Актуализирано Ръководство със заключения и препоръки на КОР.
- Горепосоченото ще бъде постигнато чрез не повече от седем пленарни заседания.

Комитет за социално-икономически анализ

- До 4 становища на КСИА относно предложения за ограничаване.
- Актуализирано Ръководство със заключения и препоръки на КСИА.
- Горепосоченото ще бъде постигнато чрез четири пленарни заседания.

Форум

- Доклад относно втория проект по прилагане на форума.
- Актуализирани RIPE и EIEP (Процедура за електронен обмен на информация).
- Обучение на координаторите от държавите за третия проект по прилагане на REACH.
- Взаимни връзки между ЕСНА, компетентните органи на държавите-членки и националните органи по прилагане.
- Обучение на обучители по прилагането.
- Горепосоченото ще бъде постигнато чрез три пленарни заседания на форума.

Дейност 9: Апелативен съвет

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Апелативният съвет е учреден с цел осигуряване на правно средство за защита чрез произнасянето по жалби, внесени от физически или юридически лица, засегнати от решения на Агенцията, упоменати в член 91 от регламента REACH.

През 2012 г. висящите жалби, подадени през 2011 г., ще трябва да бъдат разгледани и във връзка с тях трябва да бъдат взети решения. Очакват се повече апелативни дела, свързани с оценяването, които са с по-голяма сложност от научна гледна точка в резултат на работата по оценяването на досиета след първия срок за регистрация.

Очаква се, че дружества, които имат по-малко опит и експертен потенциал в областта на регулаторните въпроси, свързани с химикалите, ще се включат в подготовката за крайния срок за регистрация през 2013 г. Предвижда се, че ще има по-голяма необходимост от събиране на нови данни за регистрациите през 2013 г. в сравнение с крайния срок за регистрация през 2010 г. Това може да доведе до повече спорове, свързани с обмена на данни между потенциални регистранти, както и до по-голям брой въпроси относно съответствието на регистрационните досиета, което от своя страна ще доведе до повече апелативни дела в бъдеще.

Ако работното натоварване го налага, Апелативният съд ще работи заедно със заместници и допълнителни членове по ефективен и ефикасен начин.

2. Цели и показатели

Цели

1. Приемане на висококачествени решения от съвета без необосновано забавяне.
2. Запазване на доверието на заинтересованите страни в разпоредбите на REACH относно правните средства за защита.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Процент на делата, приключени в поставения за всеки тип жалба целеви срок ⁶ .	90 %	Годишен доклад на съвета
Процент решения на Апелативния съвет, обжалвани пред Общия съд.	По-малко от 20 %	Годишен доклад на съвета
Ниво на доверие на заинтересованите страни в апелативната процедура.	Високо	Проучване сред заинтересованите страни

⁶ Целевият срок се определя като срока, в който са приключили 75 % от предходните апелативни дела от съответния тип (за определяне на целеви срок са необходими най-малко 10 приключили дела).

3. Основни резултати

- Взети решения (в зависимост от броя подадени жалби).
- Богат набор от висококачествени решения, свързани с конкретни правни въпроси, в резултат от регламента REACH, публикувани в интернет.
- Ефективна комуникация с (потенциални) страни във връзка с производства по обжалване (в зависимост от броя и типа на получените запитвания).

Дейност 10: Комуникации

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

През 2012 г. дейността на агенцията ще обхване дружества, които ще трябва да регистрират вещества през 2013 г., за да се гарантира, че те са запознати с актуалната информация относно ръководствата и инструментите, които ще им помогнат да изпълнят своите законодателни задължения. Като предоставя разширена подкрепа на водещите регистранти, включително нов работен семинар за водещи регистранти, ЕСНА желае да допринесе активно за изготвянето на досиета с по-високо качество за втория краен срок за регистрация. Друга важна задача, свързана с комуникацията, ще бъде повишаване на осведомеността на дружествата за техните отговорности съгласно процесите за разрешаване и ограничаване и поставяне на акцент върху публичните консултации за максимизиране на участието. ЕСНА ще продължи своето сътрудничество с други участници и по-конкретно с Европейската комисия.

Към края на 2011 г. агенцията ще пусне напълно преобразуван уебсайт, който ще осигури подобрен достъп до всички уеб продукти, публикувани от ЕСНА. След като бъде пуснат този уебсайт, важна задача през 2012 г. ще бъде потребителите на уебсайта да се насочват чрез помощни материали към наличната информация и новите функции на уебсайта.

Агенцията ще продължи да разработва ефективна вътрешна комуникация, за да се гарантира, че целият персонал в ЕСНА разполага с информацията, от която се нуждае за извършването на дейността си, че служителите се чувстват част от общо корпоративно начинание и са подготвени да бъдат преразпределени, за да отговорят на потребностите на една развиваща се организация.

2. Цели и показатели

Цели

1. Комуникацията с външните аудитории на ЕСНА е ефективна и при необходимост се води на 22 официални езика на ЕС, а ЕСНА се възползва от точно и балансирано медийно присъствие.
2. Заинтересованите страни са съпричастни към работата на ЕСНА и са удовлетворени, че възгледите им се чуват и се вземат под внимание.
3. Персоналът на ЕСНА е добре информиран, чувства се „на място” и като част от общо корпоративно начинание.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетворение на клиентите от уебсайта.	Високо	Годишни проучвания сред потребителите, тримесечни уеб статистики

Ниво на удовлетворение на персонала от вътрешните комуникации.	Високо	Годишно проучване сред персонала
Ниво на удовлетворение на читателите от публикациите.	Високо	Годишни проучвания сред потребителите
Ниво на удовлетворение на заинтересованите страни от тяхното участие.	Високо	Проучвания в дните за срещи със заинтересовани страни и годишни проучвания сред заинтересовани страни
Публикуване на преводи на нови документи, подходящи за малки и средни предприятия или за широката общественост (в срок от средно три месеца след публикуване на първоначалния документ, без валидиране).	100 %	Тримесечен вътрешен доклад

3. Основни резултати

- Проведени са комуникационни кампании (например относно изискванията и процедурите за разрешаване, както и формирането на SIEF за крайния срок през 2013 г.), включително дейности, насочени към индустрията и широката общественост.
- Целият материал (независимо дали онлайн, или офлайн), който се изготвя за МСП или широката общественост, се публикува на 22 официални езика на ЕС.
- Вътрешна информация се предоставя ежедневно по интранет и чрез вътрешните информационни екрани. Изготвят се ежеседмични вътрешни доклади с най-важната информация (ECHAnet Exchange), отпечатват се периодични вътрешни бюлетини. Организирант се Годишен корпоративен ден и тримесечни събрания на персонала.
- Издават се мултимедийни прессъобщения и седмични бюлетини за електронни новини, организирани са два брифинга за пресата, вградена е мрежа на служителите в пресата в държавите-членки.
- Проведени са ден за срещи със заинтересовани страни и *ad hoc* мероприятия за заинтересованите страни.
- Създадена е процедура за разглеждане на публичните запитвания.
- Новият уебсайт на ЕСЧА е доразработен.
- ECHAnet (интранет на ЕСЧА) е подобрен.
- Приложена е стратегия за рискове и комуникация.

Дейност 11: Международно сътрудничество

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

С нарастване на интереса сред държавите, кандидатстващи за присъединяване към прилагането на законодателството на ЕС в областта на химикалите, и предвид това че най-малко една държава е към края на преговорите за присъединяване, както и в контекста на участие в дейности в рамките на ИПП (Инструмент за предприсъединителна помощ) и насочените дейности на TAIEХ, ЕСНА ще продължи да удовлетворява исканията от тези държави за мерки за изграждане на капацитет в рамките на наличните ресурси, за да ги запознае с операциите и научната работа на различните органи на ЕСНА. Подобни искания, но с по-малък обхват ще пристигат от потенциалните страни кандидатки.

Агенцията ще поддържа двустранно сътрудничество с регулаторните агенции на трети страни чрез споразумения за сътрудничество, като включително ще подпомага стъпки към първи споразумения за двустранно сътрудничество, които позволяват обмен на поверителна информация.. ЕСНА ще допринесе допълнително за обмена на познания за обработване на данни за химичните вещества между агенцията и други регулаторни органи. Това ще насърчи вземането на съгласувани решения на международно равнище и ще допринесе за ефективността на процесите на REACH.

ЕСНА ще продължи да допринася за процеса за хармонизиране на събирането и обмена на структурирана информация за химичните вещества на равнището на ОИСП, особено по отношение на втория срок за регистрация и последващото ѝ включване в IUCLID. Съществуващите формати могат да се нуждаят от актуализация и да се добавят нови формати, например за наноматериали.

Освен това ЕСНА ще продължи своето сътрудничество с ОИСП по два големи проекта: eChemPortal (глобален портал за информация относно химичните вещества) и QSAR-инструментариума чрез финансиране на тяхното разработване и хостинг на eChemPortal. През 2012 г. порталът ще бъде подобрен с информация относно текущата и планираната работа за оценяване с цел избягване на дублирането на работата сред държавите/регионите и повишаване на ефективността, когато е възможно. QSAR-инструментариумът ще трябва да бъде допълнително разработен по отношение на неговата надеждност и функционалност, за да се осигури достатъчна подкрепа на регистрантите за предстоящите крайни срокове.

Накрая ЕСНА, в зависимост от наличните ресурси, ще продължи да предоставя техническа и научна подкрепа на службите на Комисията при управление на многостранните отношения на ЕС и по-специално в рамките на съответните международни конвенции.

2. Цели и показатели

Цели

1. Европейската комисия получава качествена научна и техническа подкрепа за своите международни дейности особено в многостранни органи.
2. В рамките на своите отговорности ЕСНА изгражда и поддържа своите двустранни връзки за научно и техническо сътрудничество с тези регулаторни агенции от трети държави, които са полезни за прилагането на

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Ниво на удовлетворение на Комисията от предоставената от ЕЧА помощ по международни дейности.	Средно	Годишно проучване
Нарастване на посещенията в eChemPortal спрямо предходната година.	20 %	Годишен вътрешен доклад
Степен на изпълнение на годишно планираните модули на QSAR-инструментариума.	90 %	Годишен вътрешен доклад

3. Основни резултати

- Научна и техническа подкрепа на Комисията, както е определено в годишния Работен план на международни дейности на ЕЧА за 2012 г.
- Споразумения за двустранно сътрудничество със заинтересованите регулаторни агенции от трети държави и продължаване на сътрудничеството с тези, с които ЕЧА вече има сключени такива споразумения.
- Функциониране на eChemPortal и QSAR инструментариума.
- Предоставяне на подкрепа с високо научно и техническо качество на Комисията относно Глобалната хармонизирана система и изменения и адаптации на регламента CLP, включително участие и принос към работата на равнището на ОИСП и ООН.
- Научно и техническо сътрудничество с ОИСП (продължение):
 - Участие в инициативната група на ОИСП за портал eChem (преразглеждане и приоритизиране на нови изисквания относно потребителите с оглед потенциално по-нататъшно развитие).
 - Участие в групата за управление на QSAR-инструментариума и координиране на разработването и пускането в употреба на софтуерни модули за третата версия на QSAR-инструментариума.
 - Председателстване на експертната група по IUCLID на ОИСП с оглед приоритизиране на изискванията на потребителите за включване в IUCLID. Участие в работата на групите на ОИСП, свързана с дейността по IUCLID Експертна група по електронен обмен на данни относно пестицидите; Подгрупа по транспорта на горепосочената група на ОИСП; хармонизирани бланки за групата за докладване на обобщени резултати от проучвания.
 - Работна група за оценка на опасности.
 - Работна група за оценка на излагане на въздействие.
 - Работна група за произведени наноматериали.
- Дейности за изграждане на капацитет по проекта за ИПП, ако бъде продължен, насочени към кандидатстващите за присъединяване към ЕС държави.
- Презентации по време на семинари/работни семинари/конференции в трети държави и презентации по време на посещения от трети държави.

3. Управление, организация и ресурси

Дейност 12: Управление

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Най-висшият орган за вземане на решения на ЕСНА е 35-членният управителен съвет⁷. Той е подпомаган от секретариат, който се ръководи от изпълнителния директор. Основните функции на управителния съвет включват приемане на многогодишни и годишни работни програми на агенцията, бюджет, годишен доклад, както и приемане и преразглеждане на вътрешния правилник на агенцията. Управителният съвет също така е органът, който назначава изпълнителния директор, председателя и членовете на Апелативния съвет и членовете на комитетите КОР и КСИА. Съветът е създал специализирани работни групи, например за планиране и докладване, прехвърляне на такси и одитиране, които улесняват процеса на вземане на решения на съвета. Управителният съвет следи внимателно дейността на агенцията чрез редовни доклади, представяни от изпълнителния директор, и доклади по конкретни теми, представяни от секретариата. Планирани са четири пленарни заседания за годината, както и няколко заседания на работните групи.

Подпомагане на държавите-членки при съгласуваното прилагане на регламентите REACH и CLP е една от целите на ЕСНА. ЕСНА ще засили връзките с компетентните органи на държавите-членки и ще подобри комуникацията чрез кореспонденция, посещения и годишни срещи за планиране на директорите на компетентните органи.

Организационната структура на ЕСНА претърпя значителна промяна през 2011 г., като акцентът бе преместен от подготвителни дейности към изготвяне на множество научно обосновани решения и становища. Ще бъде необходима допълнителна работа, за да се постигне адаптиране на управленските процеси към по-широката организация и за да се гарантира ефективна координация на дейностите между дирекциите. Наред с други изисквания, това ще изисква зряло планиране на дейности на всяко ниво на организацията. Задачите, произтичащи от новите законодателни разпоредби, ще бъдат допълнително предизвикателство, свързано с управлението.

ЕСНА ще получи голямо количество информация от цялата химическа индустрия на ЕС. По своя характер част от тази информация е строго поверителна (по-конкретно поради факта, че данните съдържат поверителна търговска информация). Следователно гарантирането на сигурността — както информационната, така и тази на помещенията и персонала — ще бъде приоритет. Системата за управление на сигурността, която беше разработена, ще бъде допълнително развита. Освен това ЕСНА ще продължи да организира срещи на Мрежата на служителите по сигурността, за да подпомогне надеждното осигуряване на достъп до поверителна търговска информация за компетентните органи на държавите-членки, упълномощените национални институции, Комисията и националните органи по прилагане.

⁷ Членовете включват 27 държави-членки на ЕС, 6 представители, назначени от Европейската комисия, включително 3 лица от заинтересованите страни и двама членове, назначени от Европейския парламент. Исландия и Норвегия също участват като наблюдатели от страна на държавите от ЕИП/ЕАСТ.

Плановете за непрекъснатост на работните процеси, разработени през 2011 г., ще бъдат изпитани и подобрени през 2012 г., с оглед гарантиране на по-добра защита на активите на ЕСНА и гладкото функциониране на процесите на ЕСНА в случай на криза по време на периода до крайния срок през 2013 г.

Освен това ръководствата за управление на информацията на ЕСНА ще бъдат финализирани и ще стартират проекти за управление на знанията.

Длъжностното лице за защита на данните в ЕСНА ще продължи да полага усилия за това агенцията да спазва всички свои законови задължения за защита на лица по отношение на обработването на техните лични данни. Персоналът редовно ще получава обучение и информация.

Оценката на зрелостта на системата за интегрирано управление на качеството (IQMS) и нейното съответствие с изискванията, извършена през 2011 г., допълнително ще стимулира организацията и постоянното подобрене. Ще бъде определена пътната карта за сертифициране съгласно ISO 9001. Също така ще започне въвеждането на Схемата за управление на околната среда и одитиране (EMAS).

Правният експертен потенциал ще бъде допълнително подсилен, за да се гарантира, че нарастващият брой решения и договори на ЕСНА са правно обосновани, и за да могат да бъдат управлявани възможни жалби и съдебни производства, включително свързаните с интелектуалната собственост на ЕСНА.

Като част от своето цялостно управление на риска ЕСНА ще наблюдава изпълнението на своя план за смекчаване на риска и ще продължи да подобрява своите възможности за справяне с кризи и за изпълнение на стратегията за непрекъснатост на дейността.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Процент на установените със закон документи, представени на управителния съвет в законовите срокове.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Процент разработени документи относно качеството съгласно годишния план.	80 %	Годишен доклад на надзорника по качество
Брой „критични“ заключения от одиторите във връзка с въведената система за	0	Годишен доклад на вътрешните

вътрешен контрол.		одитори
Процент на важните одитни препоръки, изпълнени преди крайния срок.	100 %	Годишен доклад на вътрешните одитори
Брой инциденти със сигурността, при които проучването от службите за сигурност на ЕСНА е идентифицирало изтичане на поверителна информация.	0	Вътрешни доклади

3. Основни резултати

- Организираны 4 заседания на управителния съвет и съответните работни групи, за да може съветът да вземе всички необходими решения.
- Организирано 1 заседание на междуведомствената мрежа (ръководители на агенции и ръководителите на администрации).
- Организирано 1 заседание за планиране на директорите на компетентните органи на държавите-членки.
- Стабилна правна подкрепа на решенията на ЕСНА и тяхната ефективна защита.
- Тествани планове за непрекъснатост на работните процеси.
- Пътна карта за сертифициране по ISO 9001.
- Организирано 1 заседание на SON.
- Обработени 300 искания за достъп до документи.

Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Основният фокус на агенцията във финансовата сфера ще бъде върху ефикасното управление на ликвидността и строгата бюджетна дисциплина. По отношение на дейностите по REACH/CLP и през 2012 г. агенцията ще продължи да се финансира изцяло самостоятелно, като използва главно резервите, генерирани от таксите и от плащания, свързани с първия краен срок за регистрация по REACH. Други източници на приходи ще бъдат таксите за заявления за разрешаване, таксите, свързани с предстоящите срокове за регистрация, и приходи от лихви. Прилагането на разработената политика за финансовите инвестиции и цялостната ситуация с ликвидността ще трябва да бъдат внимателно наблюдавани. За финансирането на дейности, свързани с биоциди и информирано обосновано съгласие, се очаква, че субсидиите на Европейския съюз ще покрият необходимите подготвителни дейности, които следва да се извършат преди очакваното влизане в действие на съответното законодателство.

Агенцията ще трябва да се справи с предизвикателството, свързано с адаптиране на нейните системи за бюджетиране, осчетоводяване и докладване, за да отговори на необходимост от пълно разделяне на средствата, наложено от тези две нови законодателства, т.е. регламента относно биоцидите и регламента PIC. Също така се предвижда това да започне с внедряването на системата за осчетоводяване на разходите на цялата система за наблюдаване на разходите на равнището на всяка дейност. По отношение на обема на финансовите трансакции, през 2012 г. се очаква броят на постъпващите плащания на такси да бъде твърде ограничен, като в същото време се очаква агенцията да има около 500 финансови задължения и почти 4 500 изходящи платежни трансакции в резултат на оперативните си дейности. Също така агенцията ще трябва да изготви ревизирани прогнози по отношение на очакваните приходи от крайния срок за регистрация през 2013 г. и други източници.

През 2012 г. агенцията ще продължи своите усилия по проверката, за да се увери, че по време на регистрацията дружествата са декларирали точно своя размер и съответно са платили точния размер такса. Предвид факта че намаленията на таксите могат да бъдат до 90 % за по-малките категории дружества, е важно намаленията да се дават основателно — не само за да се гарантира достатъчно финансиране за агенцията, но също така да се осигури безпристрастно и справедливо третиране на дружествата.

Очаква се, че през 2012 г. основните проекти за възлагане на обществени поръчки ще бъдат насочени към по-нататъшното разработване на ИТ системите, което означава осигуряване на ново поколение рамкови договори за ИТ. Конкуренцията ще бъде възобновена в рамките на новия рамков договор за научни услуги и ще бъдат стартирани нови проекти за възлагане на обществени поръчки в сферата на административните услуги, например изготвяне на рамкови договори в сферата на сигурността. Планът за възлагане на обществени поръчки за 2012 г. е приложен към настоящия документ.

2. Краткосрочни цели и показатели

Цели

1. Агенцията разполага със стабилно и ефикасно финансово управление.

2. Финансовите резерви се управляват старателно.
3. Агенцията има ефективни финансови системи за управление и докладване по няколко финансово обособени правни основания.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Брой резервации в годишния доклад на Европейската сметна палата.	0	Доклади на Европейската сметна палата / годишни
Процент на бюджетни задължения.	95 %	Месечен финансов доклад/годишен
Процент на плащания.	75 %	Месечен финансов доклад/годишен
Процент на неизплатените суми (на дължими средства).	< 20 %	Годишен вътрешен доклад
Брой съдебни решения срещу процедури за възлагане на обществени поръчки на ЕСНА.	0	Годишен вътрешен доклад
Спазване на ръководството на УС относно финансовите резерви (МВ/62/2010 окончателен)	100 %	Тримесечен вътрешен доклад

3. Основни резултати

- Стриктно управление на бюджета и ликвидността.
- Прилагане на механизъм за управление и инвестиране на финансовите резерви на Агенцията, който е под строго наблюдение.
- Въведено докладване за гарантиране на разделяне на средствата съгласно различните законодателства.
- Допълнителна проверка на статута като МСП на регистрантите и събиране на приходи, свързани с неверни декларации.
- Въведена система за осчетоводяване на разходите на базата на дейностите.
- Последващи действия и изпълнение на бюджета, за да се постигне дял на поети задължения от 95 %.
- Годишни счетоводни сметки за 2011 г.

Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Човешки ресурси

След като приключи фазата на първоначален растеж и развитие за дейностите по REACH и CLP, агенцията ще се фокусира върху създаването на култура на непрекъснато учене и развитие за своя персонал през 2012 г. Тези усилия ще доведат до професионални възможности за отделни членове на персонала, както и ще подобрят дългосрочната основа на компетентност на агенцията.

След бързия растеж на агенцията през предходните години ще бъде поставен особен акцент върху стратегическото организационно развитие, както и върху консолидирането на капацитета за управление на агенцията. Това включва осигуряване на подходяща подкрепа на ръководителите с цел тяхното оборудване с инструменти, с които да изпълнят своите отговорности по управлението на хора и да допринесат за организационното развитие на ЕСНА.

През 2012 г. срочно наетите служители ще натрупат пет години трудов стаж в ЕСНА. Звеното по човешки ресурси ще ръководи разработването на подходяща политика за подновяването на договори.

Непрекъснато и специално внимание ще се отделя за насърчаване на благосъстоянието на хората от персонала и техните семейства, с цел постигане на баланс между здравословна работа и здравословен личен живот

ЕСНА ще доразвие своите схеми за новозавършили висшисти в областта на политиката за химикалите на ЕС, с които да осигури възможност на новозавършилите висшисти да планират своята кариера и да изберат обучение и професионално развитие, така че да бъдат по-добре квалифицирани да заемат свободните места за професионалисти по регулаторни въпроси, свързани с REACH и CLP.

През 2012 г. се очаква да започнат дейностите по отношение на новите регламенти относно биоцидите и PIC. Това ще изисква набиране на допълнителен персонал, разгръщане на капацитета и допълнително развитие на компетентността на персонала.

Изграждането на ИТ системата за управление на човешките ресурси, което започна през 2011 г., ще достигне фазата на развитие през 2012 г. Това ще изисква непрекъснат акцент върху изпълнението на проекта, управляване на прехода, изпитване на системите, както и обучение на персонала по човешките ресурси и крайните потребители на системата.

Корпоративни услуги

Функцията за корпоративни услуги обхваща управление на сградата и административната инфраструктура на агенцията, физическата сигурност, организацията на пътувания и срещи, както и предоставянето на административни услуги като регистриране на кореспонденция, доставка на канцеларски пособия, архивиране и управление на библиотеката.

Ще бъде необходим ремонт на помещенията на агенцията в резултат на решенията, взети през 2011 г. и свързани с промени в организационната структура,

като е планирано той да започне през 2012 г. Допълнителни подобрения в техническата инфраструктура също ще бъдат необходими, за да се осигури удобство за работа на помещенията.

По искане на Европейския парламент в договора за наем между ЕСНА и нейния наемодател беше включена възможност за закупуване на сградата. През 2012 г. заедно с бюджетния орган ЕСНА ще проучи допълнително дали възможностите за изпълнение на тази клауза заслужават допълнително разглеждане.

2. Цели и показатели

Цели

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

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверки
Процент длъжностни позиции от щатното разписание, заети в края на годината.	95 %	Годишен вътрешен доклад
Процент на приключените планирани процедури за подбор за годината.	90 %	Годишен вътрешен доклад
Текучество на срочно наети служители.	< 5 %	Годишен вътрешен доклад
Среден брой дни за обучение и развитие на член на персонала.	10	Годишен вътрешен доклад
Ниво на удовлетворение на членовете на комитетите, форума и управителния съвет от функционирането на конферентния център.	Високо	Годишно проучване
Ниво на удовлетворение на персонала от офис помещенията и логистичните услуги.	Високо	Годишно проучване

3. Основни резултати

Човешки ресурси

- Платежна ведомост за длъжностни лица и други плащания на персонала, командировани национални експерти, стажанти (приблизително 600 лица).
- Предстои да бъдат стартирани около 10 процедури за подбор.

- Предстои да бъдат приключени около 60 процедури за набиране на служители.
- Средно 10 учебни дни на член на персонала.
- Оценка на работата и преквалификация за близо 500 длъжностни лица.
- Консултация и помощ на персонала и управлението по въпроси, свързани с човешките ресурси, и по-конкретно правата и благосъстоянието на човека.
- Анализирани резултати от проучване на персонала и разработени последващи планове.
- Активно разработване на процеси и методи за управление на хора и управление на резултатите.

Корпоративни услуги

- Навременно закупуване на оборудване, материали и услуги чрез подходящи процедури за възлагане на обществени поръчки.
- Навременни изчисления и възстановяване на разходи, свързани с мисии, и възстановяване на пътни разходи.
- Надеждни офис помещения.
- Добра поддръжка за заседания и конференции.
- Добре функциониращо аудио-визуално оборудване с добра поддръжка.
- Ефикасни пощенски услуги.
- Добре организирани и целесъобразно управлявани библиотеки и архиви.
- Актуализиран и точен списък на активи, различни от ИТ активи.

Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

През 2012 г. ЕСНА ще се стреми към допълнително усъвършенстване на своите ИТ операции, като възлага на подизпълнители услугите за хостинг на нейната ИКТ инфраструктура; основната цел е постепенно да се постигне подобрена непрекъснатост на дейността за ИТ-услугите, които са от решаващо значение за нейната мисия. През 2012 г. REACH-IT, уебсайтът на ЕСНА, системата за електронна поща и свързаността към интернет ще бъдат с най-голям приоритет, тъй като те са основата за постигане на непрекъснатост на услугата за крайния срок за регистрация по REACH през 2013 г. Възложените на подизпълнители услуги ще осигурят ново и по-сигурно място за съхранение на редовните архиви извън учреждението.

Управлението на ИТ сигурността по отношение на мрежовите връзки, достъпът до данни, наблюдението и управлението на инциденти и проектирането на защитен софтуер ще бъдат постоянно подобрявани и адаптирани, с оглед да се отговори на поставящите предизвикателства задължения за поверителност на ЕСНА по отношение на постоянната еволюция на информационните системи и за да се смекчат външните заплахи.

Поради мащаба на агенцията и необходимостта от още по-точно планиране и контрол върху използването на ресурсите ЕСНА ще продължи да развива системите за управление на информацията в подкрепа на административните процеси и управленската отчетност. Акцентът ще бъде поставен върху:

- въвеждане на система за управление на човешките ресурси (HRMS) — работата върху която започна през 2011 г.;
- подобряване на системата за управление на времето;
- приключване на процеса по въвеждане на система за управление на идентификацията (IDM), започнат през 2011 г., за централизираното управление на данните за самоличност на потребители, групи и списъци за разпространение, както и за предоставяне и закриване на потребителски сметки. Хармонизирането на управлението на потребителите при всички съществуващи приложения ще трябва да консолидира текущите решения, специфични за отделните приложения;
- Използвайки базата, определена за осчетоводяване на разходите през 2011 г., планирането на работата, управлението на времето и съществуващите насочени инструменти за докладване, ЕСНА ще разгледа консолидиран корпоративен модел за планиране и докладване, който евентуално ще бъде подпомаган от информационните системи.

През 2011 г. ЕСНА разработи стратегия за точно набиране на средства за осъществяване на своята програма за Система за управление на съдържанието в предприятието (ЕСМ); през 2012 г. предизвикателството ще бъде да се определи мащаба на операциите за постигане на по-бързо прилагане на пътната карта на ЕСМ с увеличен капацитет. Освен че ще финализира работните потоци, които подпомагат процесите на оценяване, започнати през 2011 г., ЕСНА ще работи по две допълнителни области, и по-конкретно процесите за външно сътрудничество (например процесите, свързани с операциите на Комисията), с оглед започване на постепенно подменяне на ИТ функциите, които по настоящем са обхванати от CIRCA.

С оглед посрещане на предизвикателствата за предоставяне на висококачествена ИТ поддръжка на една сложна и модерна администрация ще се полагат непрекъснати усилия за инженеринг на процесите и услугите в областта на информационните и комуникационните технологии (ИКТ).

2. Цели и показатели

Цели

1. Техническата ИКТ инфраструктура на агенцията се експлоатира на високо ниво на обслужване, като се постига максимална непрекъснатост, ефикасност и сигурност на всички поддържани работни операции.
2. Осигурен е последователен и единен подход при корпоративната архитектура; стимулирани са добрите практики в ръководството и управлението на ИТ проекти; и са обезпечени професионални, компетентни и навременни отговори на всяка от планираните или периодично повтарящи се бизнес дейности.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Достъпност на системи, критични за задачите, за външни клиенти (време, в което функционират при посещенията през работното време).	99 %	Статистика на центъра за данни
Ниво на удовлетворение на вътрешните потребители от ИТ услугите спрямо съотношението персонал/помощ.	Високо	Годишно проучване сред потребителите и <i>ad hoc</i> обратна информация
Ниво на обхват на системите, които са критични за задачите за непрекъснатост на работните процеси при приложения, които включват външни центрове за данни.	Обхванати са REACH-IT, уебсайтът на ЕСНА, системата за електронна поща и свързаността към интернет.	Годишен вътрешен доклад

3. Основни резултати

- Предоставяне на услуги за поддържане на ИКТ инфраструктурата и ИКТ ресурсите в изправност и на подходящото ниво на работа.
- Създаване на функция за управление на ИТ сигурността.
- Създаване на решение за непрекъснатост на работните процеси за ИТ системи, които са критични за задачите, като се използват възложените на подизпълнители услуги за хостинг (приоритет имат системите, които са ключови за крайния срок за регистрацията съгласно REACH през 2013 г.)

- Разширяване на обхвата на оперативните и административните работни потоци в програмата за управление на съдържанието в предприятието.
- Управление на услугата Project Portfolio Office.
- Внедряване на информационна система за управление на човешките ресурси.
- Разгръщане на система за отчитане на времето.
- Приключване на процеса по внедряване на система за управление на идентификацията.
- Напълно функциониращ капацитет за управление на съдържанието в предприятието съгласно новата стратегия за набиране на средства и две нови области, обхванати в пътната карта на програмата за управление на съдържанието в предприятието.
- Решението за процесите за външно сътрудничество (например процесите, свързани с операции на комитетите) е определено за прилагане с цел започване на постепенна подмяна на ИТ функциите, които понастоящем са обхванати от CIRCA.

4. Дейност 16: Биоциди

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

Новият регламент относно биоцидите се очаква да бъде приет в средата на 2012 г., а да влезе в действие през септември 2013 г.⁸. Този регламент значително разширява регулаторните компетенции на ЕСНА по отношение на техническите и научните задачи, свързани с прилагането на регламента. Предвиденият график предоставя двадесет месеца за подготовка за предвидените задачи, което е значително предизвикателство за ЕСНА.

През 2012 г. ЕСНА трябва да преобразува силно ограничените досега дейности за предварителна подготовка в пълна подготвителна програма, като в същото време избягва всякакви неблагоприятни въздействия във връзка с прилагането на регламентите REACH и CLP. Това ще включва следните основни предизвикателства:

- Гарантиране, че ЕСНА ще бъде готова навреме да получава и разглежда заявления за активни вещества, да поеме от Европейската комисия (СИЦ) програмата за прегледа на заявленията за разрешаване на биоцидни продукти на равнището на ЕС, като спазва сроковете и преходните периоди в регламента.
- Финализиране на анализа как да се адаптират REACH-IT и IUCLID към нуждите, свързани с биоцидните продукти с цел създаване на регистъра за биоцидни продукти (R4BP) и стартиране на първия етап на прилагането.
- Работата по ръководството за биоцидни продукти и насоки трябва да напредне много бързо, за да могат дружествата да разполагат с ключовите ръководства много преди да влязат в сила новите разпоредби.
- ЕСНА също така трябва да допринесе за серия от делегирани актове за изпълнение, които ще бъдат издадени от Комисията, включително новия регламент относно таксите за биоцидни продукти.
- ЕСНА трябва да бъде подготвена, за да се справи с други задачи, свързани с биоцидните продукти, и по-специално относно обмена на данни, недобросъвестното участие с цел извличане на облаги („free riders“) и установяването на техническа еквивалентност, включително свързаните процедури по обжалване. За тези различни задачи ще трябва да бъдат разработени канали за подаване.
- Трябва да бъде създаден Комитетът по биоцидни продукти, а работните практики и съответните правила и процедури да бъдат разработени, за да може той да започне своята рутинна работа от 1 септември 2013 г. През втората половина на 2012 г. може да е належащо да се организират неформални подготвителни заседания. Също така за групата по координация трябва да се установи функция на секретариат на ЕСНА.
- Трябва да бъде разработен комуникационен план за повишаване на осведомеността на дружества и заинтересовани страни относно техните нови отговорности и да започне прилагането на плана. Той ще бъде съсредоточен върху новите задълженията на дружествата, сравнени с тези съгласно действащата Директива относно биоцидите (недобросъвестно участие с цел извличане на облага („free riders“), техническа еквивалентност и разрешаване от Съюза). Ключов елемент в комуникацията ще бъде

⁸ Предложението първоначално предвиждаше датата на влизане в сила на регламента да бъде 1 януари 2013 г. В своето съобщение относно позицията на Съвета, приета на първо четене, Комисията предложи датата на влизане в сила да бъде отложена за 1 септември 2013 г.

създаването на специализиран уебсайт за биоциди, включително плавното прехвърляне на съответните уеб секции от СИЦ, което ще трябва да започне през 2012 г.

Бързото набиране на нов персонал и неговото въвеждане и обучение са от съществено значение за ефективния старт на задачите, свързани с биоцидите.

2. Цели и показатели

Цели

1. Гарантиране на готовността на ЕСНА за започване на нови операции, свързани с биоцидите, от датата на привеждане в действие по ефективен и успешен начин.
2. Разработване на нови процедури, инструменти и организационни структури, като подбор на нови експерти по биоцидите и изграждане на техния капацитет.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Не са приложими за 2012 г.		

3. Основни резултати

- Анализът и разработването на регистъра за биоцидни продукти (R4BP) са завършени и е започнато неговото изпълнение.
- Включване на характеристики, свързани с биоцидите, в предвидената за пускане IUCLID5, включително списък с допълнителни изисквания относно потребителите за IUCLID6.
- Разработени са първите проекти на ключови ръководства и е създадена широкообхватна програма за разработване на други ръководства за биоциди.
- Разработени са проектните процедури и необходимата документация за изпълнение на задачите на секретариата на ЕСНА за обработване на заявления, включително относно сътрудничество с държави-членки и индустрията.
- Разработени са проектните процедури и необходимата документация за справяне със задачите, свързани с обмена на данни, недобросъвестното участие с цел извличане на облага („free riders“) и техническата еквивалентност.
- Определяне на членове, осигуряване на председател и секретариат, както и организиране на първи неформални заседания на Комитета по биоцидните продукти при необходимост. Установяване на секретариат на ЕСНА за групата по координация.
- Предварителен работен план и необходимите правила и процедури за Комитета по биоцидни продукти.
- Разработена е програма за обучение на новия персонал по биоцидни продукти и е стартирано нейното прилагане.
- Моделът на персонала е допълнително развит, включително организационната среда в ЕСНА за дейностите, свързани с биоцидите.

5. Дейност 17: Информирано обосновано съгласие (PIC)

1. Основни предизвикателства през 2012 г.

През май 2011 г. Европейската комисия прие предложение за преработване на Регламента относно износа и вноса на опасни химикали (Регламент № 689/2008, т.нар регламент PIC). Важен елемент от предложението е научните и техническите аспекти на прилагането на регламента да се прехвърлят от Съвместния изследователски център на Комисията на ЕСНА. Предвижда се, че регламентът ще се приеме през 2012 г., а ще влезе в сила през 2013 г.

За да се гарантира успешно изпълнение на тази нова регулаторна задача, ЕСНА трябва да предприеме редица подготвителни дейности, като в същото време избягва всички неблагоприятни въздействия върху прилагането на регламентите REACH и CLP. Най-належащите и обхватните от тях ще са извършването на анализ в сътрудничество с DNA и стартиране на прилагането на новите ИТ функционални характеристики за справяне с нотификациите за експорт по ефективен начин, като се вземат под внимание също и строгите срокове в законодателството. Също така, ЕСНА ще трябва да разработи нови ръководства и насоки, както и да започне дейности за повишаване на информираността и комуникационни дейности, свързани с новите правни задължения и новата роля на ЕСНА.

Освен това ЕСНА трябва бързо да развие вътрешен капацитет за изпълнение на новите отговорности чрез набиране и обучение на нов персонал. Това е необходимо, за да се подпомогне изпълнението на новите оперативни задачи, както и за предоставяне на научни и технически консултации на Комисията при изпълнение на Ротердамската конференция. ЕСНА ще започне изграждането на мрежата с определените национални органи на държавите-членки и с трети страни с оглед постигане на договореност относно общи принципи и практики за сътрудничество.

2. Цели и показатели

Цели

1. Продължават подготвителните работи с цел изпълнение на новите задачи, свързани с регламента PIC от датата на влизането му в действие, по ефективен и успешен начин.
2. Разработване на нови процедури, инструменти и изграждане на капацитета на персонала, който изпълнява новите задачи.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2012 г.	Средства и честота на проверка
Не са приложими за 2012 г.		

3. Основни резултати

- Значителен напредък в разработването на процедурите за подаване на нотификации за експорт, ИТ инструменти и свързани ръководства за процедури за нотификация за експорт в сътрудничество с DNA.
- Значителен напредък при разработване на процедури за уреждане на процедурата за изрично съгласие за внос.
- Установени са необходимите контакти с държавите-членки и трети държави.
- Набиране на нов персонал и разработване на програма за изграждане на капацитета.

6. Рискове за агенцията

ЕСНА провежда ежегодно оценки на риска, за да установи, оцени и овладее потенциалните събития, които биха изложили на риск постигането на целите, поставени в работната програма. Въз основа на тази оценка ръководството на ЕСНА установи пет основни риска.

ЕСНА е обект на различни видове външни въздействия и очаквания, които могат да принудят агенцията да промени своите приоритети или да добави нови към съществуващите. Това би могло да доведе до неефективно използване на ресурси и да забави постигането на целите. Като смекчаваща мярка всички последствия за ресурсите от повторното приоритизиране или от поемането на нови задачи ще трябва да бъдат внимателно изчислени, преди да бъдат приети.

През 2012 г. ще трябва да бъдат разгледани рекорден брой предложения за провеждане на изпитвания и ще бъдат извършени амбициозен брой проверки за съответствие; в това отношение способността на ЕСНА да управлява ефективно процеса на обработване е от съществено значение за постигането на нейната цел. В момента на изготвяне на тази работна програма ефективността на процеса все още представлява риск. Следователно ще бъде поставен специален акцент върху наблюдението на ефективността на процеса на оценка на досиетата и върху изпълнението на всички необходими корективни действия.

Някои от целите на работната програма са пряко свързани с капацитета на комитетите на ЕСНА за изпълнение. Тъй като работното натоварване на комитетите нараства бързо, способността им да гарантират очаквания резултат е изложена на риск, ако техните членове не получат адекватното ниво на подкрепа от компетентните органи на държавите-членки, както се изисква съгласно REACH. Следователно ЕСНА ще засили своя диалог с държавите-членки особено във връзка с входящите ресурси и приноса, които е необходимо тя да получи от КОДЧ за изпълнението на работната програма.

Настоящата работна програма и планирането на ЕСНА в по-дългосрочен план се основават на така наречените основни стойности, представени в приложение 2. Тези стойности са функция на първоначалните прогнози на Комисията, направени при изготвянето на регламента REACH, и на последващите актуализации, направени от ЕСНА в сътрудничество с индустрията и с други заинтересовани страни. Поради високата степен на несигурност във връзка с тези стойности продължава да съществува сериозен риск за планирането на нейните човешки ресурси, по отношение както на количество, така и на качество. Освен това въз основа на надежден модел на персонала, разработен през 2011 г., ЕСНА ще използва наличните ресурси по най-добрия начин. По отношение на двата нови законодателни документа, регламентите относно биоцидите и PIC, избягването на всякакво забавяне при набирането на нов персонал е единственият начин да се гарантира, че ЕСНА ще може да се подготви за своите нови задачи.

Дейностите на ЕСНА в голяма степен зависят от ефективните ИТ системи за обработването на различните типове досиета, получавани от агенцията. Проблеми или изоставане в ИТ разработките биха могли да застрашат постигането на планираните цели. За да се смекчи този риск, през 2011 г. ЕСНА разработи дългосрочен план за разработване на ИТ, включително план на ресурсите. Въпреки това рискът остава налице особено по отношение на повишаване на ефективността, която се очаква да бъде постигната чрез ИТ инструментите.

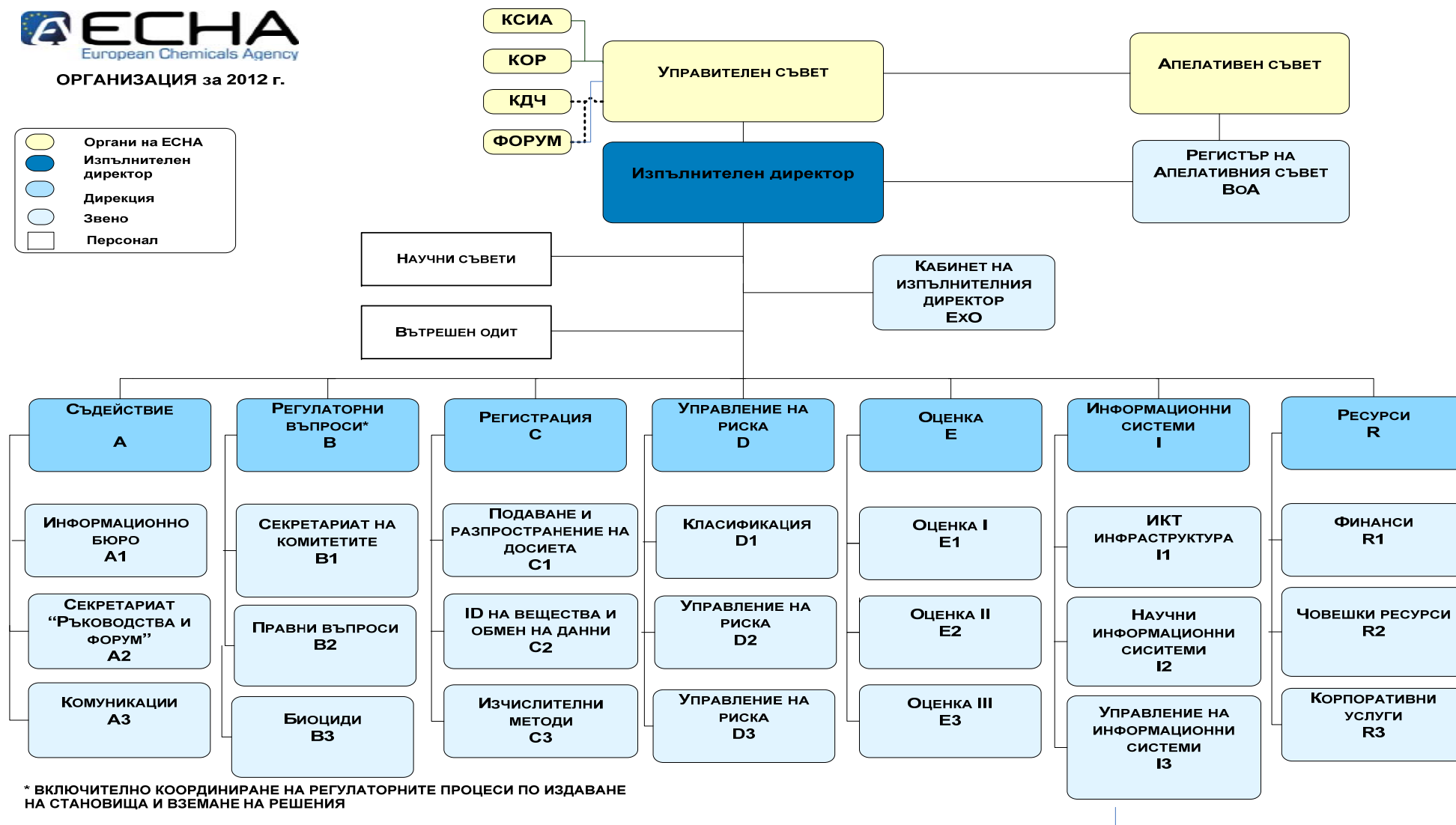
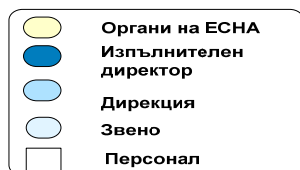
Допълнителен риск, свързан с човешките ресурси, който ЕСНА е установила, е свързан със запазването на нейния научен капацитет в дългосрочен план. Към момента на изработване на програмата ЕСНА все още се разраства с бързи темпове по отношение на нови служители, но от 2012 г. набирането на персонал значително ще намалее. Част от членовете на персонала неизбежно ще започнат да обмислят алтернативи, след като няколко години са работили за агенцията; поради това в бъдеще ЕСНА възнамерява да постави акцент върху разработването на стратегия за запазване на своя високо квалифициран научен персонал.

Един установен риск в по-дългосрочен план е свързан с наличните за агенцията ресурси след 2013 г. Според разчетите след 2013 г. ЕСНА ще се нуждае от субсидиране от ЕС и нейните нужди трябва да бъдат взети под внимание във финансовите перспективи за ЕС, които ще бъдат договаряни за периода 2014 — 2020 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА за 2012 г.



ОРГАНИЗАЦИЯ за 2012 г.



* ВКЛЮЧИТЕЛНО КООРДИНИРАНЕ НА РЕГУЛАТОРНИТЕ ПРОЦЕСИ ПО ИЗДАВАНЕ НА СТАНОВИЩА И ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Нива на дейност, използвани за работната програма

Основни стойности за 2012 г.

Основни движещи фактори за дейностите на ЕСНА	Прогноза за 2012 г.
Досиета, получени през 2012 г.	
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	5 100
Предложения за провеждане на изпитване	10
Искания за поверителност	320
Достъп до данни отпреди повече от 12 години	120
Нотификации за НИДСПП	200
Запитвания	1 800
Брой на нотификациите по член 7, параграф 2	70
Брой на докладите/нотификациите по член 38 от REACH	11 700
Предложения за ограничение (приложение XV)	10
Предложения за ограничение, изготвени от ЕСНА	≥ 1
Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (приложение VI към регламент CLP)	60
Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV)	40
Предложения за SVHC, изготвени от ЕСНА	5
Заявления за разрешаване	30
Искания за алтернативно наименование	50
Вещества в CoRAP, които ще бъдат оценявани от ДЧ	40
Решения на ЕСНА през 2012 г.	
Решения относно оценка на досиета	
- брой решения относно ТР	360
- брой завършени ССН	250
○ От които решения относно ССН (30 %)	75
Решения относно обмен на данни	10
Решения относно проверки за пълнота (отрицателни, т.е. отказ)	10

Решения относно искания за достъп до документи	300
Решения относно искания за поверителност (отказ)	30
Подадени жалби през 2012 г.	20
Други	
Проект на CoRAP за вещества, които подлежат на оценка	1
Препоръки до Комисията за списъка за разрешаване	1
Въпроси, на които трябва да се отговори/хармонизирани отговори (съвети относно REACH, REACH-IT, IUCLID 5, други)	7 000
Проверки на МСП	300
Заседания на управителния съвет	4
Заседания на КДЧ	6
Заседания на КОР	7
Заседания на КСИА	4
Заседания на форума	3
Нови длъжностни позиции за СА, които да бъдат заети по REACH/CLP	17
Набиране на персонал поради текучество	25
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с Регламента относно биоцидите	19
Нови длъжностни позиции за ТА/СА, които да бъдат заети във връзка с регламента PIC	4

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Прогнозни ресурси за 2012 г.

	Ресурси за персонал за РП2011			Окончателен бюджет 2011 г.	Ресурси за персонал за РП2012			Бюджет 2012 г.
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Номерирането по-долу съответства на Работната програма за 2012 г., а не на номерирането в бюджета								
<i>Прилагане на регулаторните процеси (оперативен бюджет)</i>								
Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
Дейност 2: Оценка	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
Дейност 3: Управление на риска	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
Дейност 4: Класификация и етикетирание	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
Дейност 6: ИТ инструменти в помощ на операциите	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
Дейност 7: Научни дейности и технически консултации за институциите и органите на ЕС	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<i>Органи на ЕСНА и помощни дейности</i>								
Дейност 8: Комитети и форум	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
Дейност 9: Апелативен съвет	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
Дейност 10: Комуникации	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
Дейност 11: Международно сътрудничество	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<i>Управление, организация и ресурси</i>								
Дейност 12: Управление	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
Общо REACH и CLP	287	90	38	29 740 000,00	287	90	53	28 130 600
Дейности 13-15: Организация и ресурси (дял II: Инфраструктура)	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
Дял I (разходи за персонал)				54 473 000,00				59 915 700
Общо	311	145	66	99 800 000,00	311	145	83	102 666 000
В плана за установяване:	456				456			
Дейност 16: Биоциди	NA		NA	NA	11	0	8	3 256 500
Дейност 17: PIC	NA		NA	NA	1	2	1	1 470 300

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: План за възлагане на обществени поръчки

Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Звено	Предмет на поръчката	Прогнозен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвидена дата за откриване на тръжна процедура	Предвидена дата за подписване на договор
1.0: Регистрация, предварителна регистрация и обмен на данни	1.2. Запитване	C2	Експертни консултации относно SID за оценка на досиета и всеки процес на REACH	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
2.0: Оценка	2.1 Оценка на досиета	E21/E2/E3	Искания за услуги (работни семинари/семинари/научни услуги), насочени към конкретни въпроси в оценката, координирана от форума за оценка, и/или въпроси, свързани с околната среда и здравето на човека	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
3.0: Управление на риска	3.3 Препоръки съгласно приложение XIV	D2	Услуги за подпомагане изготвянето на досиета съгласно приложение XV за SVHC по искане на Комисията на ЕС	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
3.0: Управление на риска	3.4 Заявления за разрешаване	D2	Услуги за събиране на данни за приоритизиране с цел разрешаване (вкл. извличане на информация от регистрационните досиета).	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2-Q3	Q3-Q4
3.0: Управление на риска	3.5 Ограничаване	D3	Услуги в помощ на Комисията при разработване на предложения за ограничаване	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q3

3.1 Подготовка за управление на риска	3.5 Ограничаване	D3	Разходи за намаляване	100 000,00	Открита тръжна процедура или FWC/2011/01	Q3-4	Q4
3.0: Управление на риска	3.6 Хоризонтална дейност по управление на риска	D2	Помощ за разработване на подхода за идентифициране съгласно член 57, буква е)	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2-Q3	Q3-Q4
3.0: Управление на риска	3.6 Хоризонтална дейност по управление на риска	D2	Услуги в помощ на допълнителното развитие на методиките/примерите за CSA/CE	100 000,00	Открита тръжна процедура или FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
4.0: Класификация и етикетиране	4.2 Нотификация и списък за класификация и етикетиране	D1	Предварителен анализ на C&L списъка	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q3	Q4
5.0: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез информационното бюро	5.3 Разработване и актуализиране на ръководства	A2	Вещества в изделия: стратегии за SVHC в изделия, препоръки за органите	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.8 Функционираща ЕСМ	I2	Поддръжка на лицензите за Documentum и закупуване на нови модули на EMC Documentum	450 000,00	SACHA II FWC	Q3-Q4	Q3-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.3 Софтуерно проектиране	I2	Поддръжка на софтуер ORACLE	450 000,00	FWC ECHA/2010/42	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.3 Софтуерно проектиране	I3	Консултации Business Objects	155 000,00	HANSEL	Q1	Q2

6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.3 Софтуерно проектиране	I3	Консултации относно отстраняване на проблеми	100 000,00	SACHA II FWC	Q1	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.1 REACH-IT	I2	Допълнително развитие и поддръжка на REACH-IT	1 550 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Допълнително развитие и поддръжка на IUCLID	1 200 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.3 RIPE	I2	Допълнително развитие и поддръжка на RIPE	600 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q3
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.3 RIPE	I2	RSA маркери за EA	60 000,00	NATACHA II FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.4 Chesar	I2	Допълнително развитие и поддръжка на CHESAR	858 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.4 Chesar	C3	Консултантска помощ във връзка с Chesar, IUCLID и Casper (различна от ИТ помощ)	170 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.5 Casper	I2	Допълнително развитие и поддръжка на CASPER	897 950,00	Hansel, FWC ECHA/2009/40, ORACLE FWC ECHA/2010/42	Q1	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.5 Casper	I2	Лицензи за софтуер: Oracle OWB инструменти	150 000,00	FWC ECHA/2010/42	Q2	Q2

6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.6 Odyssey	I2	Допълнително развитие и поддръжка на Odyssey	850 000,00	FWC 2009/103	Q1	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.7 Разпространяване	I2	Консултантски услуги	600 000,00	HANSEL, FWC ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	Q2	Q2
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.1.8 Функционираща ЕСМ	I3	Услуги за разработване на софтуер	2 133 000,00	FWC ECHA/2011/66	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.2.10 SciSoft	I2	Лиценз за софтуер: SciSoft	450 000,00	SACHA II FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	6.3 Софтуерно проектиране	I2	Услуги за изпитване на софтуер	800 000,00	FWC ECHA/2009/40	Q1-Q2	Q2-Q3
7.0: Научни и практически съвети за по-нататъшното развитие на законодателството	7.2 Методи за изпитване и 7.3 Наноматериали	B0	Наноматериали и методи за изпитване: 2—3 проекта всеки на стойност от 100 000 EUR	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Научни и практически съвети за по-нататъшното развитие на законодателството	7.5: CSA програма	C3	Научен анализ на инструментите за излагане на въздействие	360 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Научни и практически съвети за по-нататъшното развитие на законодателството	7.5: CSA програма	C3	Илюстриране на елементите на CSR чрез Chesar (също за обучителни цели)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4

10.0: Комуникации	10.2.1 Уебсайт на ЕСНА	A3	Допълнително развитие на уебсайта на ЕСНА	500 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Комуникации	10.2.2 ЕСНА-net	A3	Разработчик	60 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Комуникации	10.2.4 Аудиовизуални услуги	A3	Корпоративно видео	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Комуникации	10.3.2. Проекти за вътрешна комуникация	A3	Корпоративен ден/ 5-а годишнина	100 000,00	Hansel	Q1	Q1
10.0: Комуникации	10.4.1 Публикации и материали на ЕСНА	A3	Поток от уеб базирани публикации	100 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q2	Q3
10.0: Комуникации	10.4.1 Публикации и материали на ЕСНА	A3	Отпечатване и дизайн	230 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q2-Q3	Q2-Q4
10.0: Комуникации	10.4.5 Проекти за външна комуникация	A3	Повишаване на осведомеността за крайния срок през 2013 г. и по други въпроси	200 000,00	Нови процедури	Q2	Q3
10.0: Комуникации	10.5.3 Анализ на медиите	A3	Наблюдение на медиите	250 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q2-Q3	Q2-Q4
10.0: Комуникации	10.6.2 Дейности, свързани със заинтересованите страни	A3	Работни семинари за заинтересованите страни (2 през 2012 г.)	160 000,00	Hansel	Q2-Q3	Q2-Q4
11.0: Международно сътрудничество	11.3 Участие в дейности на ОИСР	C3	Консултантски услуги по онтология	240 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q1	Q2
11.0: Международно сътрудничество	11.3 Участие в дейности на ОИСР	C3	Други международни операции, свързани с QSAR, Global Portal (глобалния портал), IUCLID, хармонизирани бланки и др.	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4

12.0: Управление	12.12 Планиране, наблюдение и преглед	ЕхО	Специфични консултантски услуги (включително спецификация за система за планиране и наблюдение)	66 000,00	FWC ECHA/2011/93	Q1	Q1
12.0: Управление	12.5 Управление на качеството	ЕхО	Разработване на документация за система за управление на качеството: практическа помощ за дирекции за изготвяне на документация за ниво 2 и 3	440 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12.0: Управление	12.6 Сигурност	ЕхО	Съветателен одит : Изисквания за външна оценка съгласно ISO 27001	66 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12.0: Управление	12.9 Вътрешен одит	ЕхО	Консултации по ИТ одит	77 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
			Обща сума	16 252 950,00			
Планът за обществените поръчки включва оперативни разходи на стойност над 60 000 евро чрез обществени поръчки, предвидени от агенцията за 2012 г.							