

# Работна програма 2011 г.

*Работим за безопасно  
използване на химикали в  
ЕС*



## **ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ**

Становищата или позициите, изразени в настоящата работна програма, не отразяват непременно в правни термини официалната позиция на Европейската агенция по химикалите. Европейската агенция по химикалите не поема отговорност или задължение за каквито и да било грешки или неточности, които могат да възникнат.

## **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.

**ЕСНА Реф.** ЕСНА-10-А-02-ВГ  
МВ/63/2010 окончателен

**Дата:** 29/09/2009 г.; редакция 17/12/2010 г.

**Език:** ВГ

© Европейска агенция по химикали

## **Съдържание**

### **Списък на съкращенията**

### **Въведение**

### **Предизвикателства и приоритети на ЕСНА за 2011 г.**

#### **1. Прилагане на процесите по REACH и CLP**

Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни

Дейност 2: Оценка

Дейност 3: Разрешаване и ограничения

Дейност 4: Класифициране и етикетиране

Дейност 5: Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ

Дейност 6: Научни ИТ инструменти

Дейност 7: Научни 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. Рискове**

#### **Приложения**

Приложение 1: Организация на ЕСНА за 2011 г.

Приложение 2: Основни предположения

Приложение 3: Разпределяне на ресурсите през 2011 г.

Приложение 4: План за възлагане на обществени поръчки

## Списък на съкращенията

AD	Администратор
AST	Асистент
C & L	Класифициране и етикетиране
CA	Договорно нает служител
CARACAL	Компетентни органи по REACH и CLP
CASPER	ИТ приложение за характеризирание с цел подбор, приоритизиране, оценка и докладване
CHESAR	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичните вещества
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенни, мутагенни или токсични за възпроизводството
COM	Европейска комисия
CoRAP	Динамичен план за действие на Общността
CSA	Оценка на безопасността на химичните вещества
DU	Потребител надолу по веригата
DCG	Контактна група на директорите
eChemPortal	Глобален портал за информация относно химични вещества
EA	Архитектура на предприятието
EK	Европейска комисия
ECA	Европейска сметна палата
ECHA	Европейска агенция по химикалите
ECM	Управление на съдържанието в предприятието
ЕИП/ЕАСТ	Европейско икономическо пространство/Европейско споразумение за свободна търговия
ЕОБХ	Европейски орган за безопасност на храните
EMAS	Схема на Общността за управление на околната среда и одитиране
ERP	Планиране ресурсите на предприятието
ЕС	Европейски съюз
EU-OSHA	Европейска агенция за безопасност и здраве при работа
ЧЗВ	Често задавани въпроси
Форум	Форум за обмен на информация относно прилагането
HR	Човешки ресурси
ИПП	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQM	Интегрирано управление на качеството
ISO	Международна организация по стандартизация
КПКЗ	Комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването
ИКТ	Информационни и комуникационни технологии
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Единна международна информационна система за химични вещества
УС	Управителен съвет
MoU	Меморандум за разбирателство

КДЧ	Комитет на държавите-членки
КОДЧ	Компетентен орган на държава-членка
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
Odyssey	Инструмент на ЕСНА в подкрепа на задачите по оценяване
PBT	Устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества
PIC	Ротердамска конвенция относно процедурата за „предварително обосновано съгласие“
PPORD	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
ПРЗ	Продукти за растителна защита
(Q)SAR	(Количествени) връзки структура-активност
КОР	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничение на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната ИТ система, осигуряваща поддръжка за REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
SAICM	Стратегически подход за международно управление на химикалите
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
SLA	Споразумение за нивото на обслужване
МСП	Малки и средни предприятия
SIEF	Обмен на данни и форум за обмен на информация за веществата
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Временен служител
GHS на ООН	Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични продукти на Организацията на обединените нации.
vPvB	Много устойчиви и много биоакмулиращи вещества
РДВ	Рамкова директива за водите
РП	Работна програма

## Представяне на Европейската агенция по химикалите

Създадена на 1 юни 2007 г., Европейската агенция по химикалите (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 ограничението на химикали (REACH). В началото на 2009 г. REACH е допълнен от регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета). Тези законодателни актове са приложими във всички държави-членки на ЕС без необходимост от транспониране в националното право.

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 изпитване 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 новият режим да запълни пропуск в знанията относно 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 при управлението на риска на тези вещества, по-специално чрез прехвърляне на тежестта на доказване за идентифициране и контролиране на рискове от компетентните органи към компаниите. Успешното прилагане на REACH изисква добре функционираща агенция, способна да предоставя независими и качествени научнообосновани становища в рамките на стриктни правни срокове, както и да гарантира, че оперативните аспекти на законодателството функционират гладко. Ефикасното функциониране на REACH обаче зависи и от институционалните партньори на ЕЧА, и по-специално 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 на околната среда, както и свободното движение на вещества, смеси и някои изделия чрез хармонизиране на критериите за класифициране на вещества и смеси и правилата за етикетиране и опаковане. Опасните свойства на химикалите включват физически опасности и опасности за здравето и околната среда, включително опасности за озоновия слой. Освен това регламентът CLP представлява принос на ЕС към глобалното хармонизиране на критериите за класифициране и етикетиране, 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

Мисията на ЕЧА е:

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

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

### **Визията на ЕСНА**

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

ЕСНА ще бъде образец регулаторен орган, привличащ високо мотивиран и талантлив персонал чрез прилагането на най-съвременните административни практики и политики за персонала. Индустрията ще гледа на ЕСНА като на надежден партньор, предоставящ съвети и съдействие, когато това е необходимо.

### **Ценностите на ЕСНА**

Като съвременна публична администрация ценностите на ЕСНА са прозрачност, непристрастност, отчетност и ефективност; тя ще управлява дейностите по REACH и CLP по безопасен, професионален и научно обоснован начин.

ЕСНА отдава значение на независимостта си от всякакви външни интереси, като същевременно си сътрудничи тясно с всички заинтересовани страни, европейските институции и държавите-членки. Агенцията следва активна политика на равни възможности и екологосъобразност.

## Въведение

Настоящата работна програма описва целите на Европейската агенция по химикалите за 2011 г., която ще бъде четвъртата □ година на дейност. Многогодишната работна програма за периода 2011—2013 г., приета през юни 2010 г. от управителния съвет на ЕСНА след обществена консултация, осигурява основа за настоящата годишна работна програма. Структурата на работната програма следва подхода на ЕСНА за управление по дейности и е разделена на петнадесет дейности. Всяка от тях има набор от цели и крайни резултати, както и показатели за изпълнение, с които могат да бъдат проследявани постиженията.

Поради сроковете, постановени в регламента REACH, настоящата работна програма беше първоначално приета през септември 2010 г. в момент, когато все още оставаха няколко месеца до крайния срок за регистрация по REACH, изтичащ в края на 2010 г. Тъй като крайният резултат от регистрациите по отношение на броя подадени досиета, предложения за изпитване и искания за поверителност, беше от решаващо значение за работното натоварване и финансите на ЕСНА за 2011 г., работната програма беше преразгледана през декември 2010 г. Все пак следва да се подчертае, че основните стойности, свързани с други дейности и по-специално разрешения, ограничения и жалби, все още до голяма степен остават несигурни.

Бюджетът и планът за установяване на човешките ресурси, които са основата за разпределението по дейности, представено в приложение 3, са приети от управителния съвет през декември 2010 г. Независимо от това, бюджетът става окончателен едва след приемането на общия бюджет на Европейския съюз. Ще бъде необходимо също планът за установяване да бъде приет от бюджетния орган, т.е. Европейския парламент и Съвета.



## Предизвикателства и приоритети на ЕСНА за 2011 г.

Първото предизвикателство пред ЕСНА през 2011 г. ще бъде да завърши успешно обработването на регистрационните досиета, получени до първия краен срок за регистрация по REACH — 30 ноември 2010 г.

Очаква се предоставянето на безплатен публичен достъп до информацията относно регистрираните химикали да окаже положително въздействие върху опазването на здравето и околната среда в Европа и в света. Поради това основна дейност през 2011 г. ще бъде обработването на информацията относно веществата, регистрирани през 2010 г., оценяването дали исканията за поверителност, представени от регистрантите за определени части от техните досиета, са основателни, и публикуването на неповерителните части от регистрационните досиета на уебсайта на ЕСНА.

След крайния срок за регистрация през ноември 2010 г. основното предизвикателство пред ЕСНА ще бъде оценката на регистрираните досиета. Въведените вещества, произвеждани в голям обем, които ще бъдат регистрирани в първия краен срок, ще съдържат в своите досиета най-много информация и много предложения за изпитване. Поради поставените крайни срокове за тези оценки през 2011 г. ЕСНА ще трябва да съсредоточи своя капацитет за оценяване върху предложенията за изпитване. В допълнение ЕСНА ще направи необходимото първият проект на динамичен план за действие на Общността да бъде внесен много преди края на 2011 г.

Тъй като се очаква приложение XIV към REACH, което определя списък с вещества, подлежащи на разрешаване, да бъде прието и публикувано от Комисията в началото на 2011 г., ЕСНА ще вземе мерки за готовност да приема и обработва заявления за разрешаване от промишлеността.

Друго предизвикателство е свързано с крайния срок 3 януари 2011 г. за нотификации относно класифициране и етикетирание. След изтичането на този срок ЕСНА ще запази C&L списъка, ще го разработи допълнително и ще публикува негова неповерителна редакция на своя уебсайт.

В съответствие с целта на политиката, определена от Комисията по-рано през 2010 г., броят на предложенията за идентифициране на вещества като SVHC се очаква да нарасне. Това означава, че освен по-голям брой предложения за ограничение и първите заявления за разрешаване, подавани от промишлеността, научните комитети на секретариата и ЕСНА ще бъдат изправени пред увеличение на работното натоварване през 2011 г.

През 2011 г. ЕСНА ще увеличи своите научни и технически консултации за Комисията и държавите-членки, като използва пълноценно своите научни платформи и работата си по оценка и управление на риска. Това по-конкретно ще засяга въпросите, свързани с наноматериалите и веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

Що се отнася до предоставянето на научни и технически консултации на промишлеността посредством насоки и бюра за помощ, специален акцент ще бъде поставен върху подпомагането на МСП при подготовката им за втория краен срок за регистрация през 2013 г. Повишаването на осведомеността и осигуряването на информацията относно задълженията ще бъдат важни елементи в помощта за правилната подготовка на компаниите. Опитът, придобит от първия краен срок за регистрация и нотифициране, ще помогне на ЕСНА да развие допълнително своя капацитет за консултиране, по-специално с оглед избягване на ненужното

изпитване върху животни и опростяването на насоките. Фокусът ще продължава да се поставя върху превеждането на насоки и други документи, насочени към МСП и широката общественост.

Предвид факта, че успехът на регламента REACH и регламента CLP зависи също и от хармонизираното и ефективно прилагане, подкрепата, предоставяна от секретариата на ЕСНА за форума, ще продължи да получава подчертано внимание в работната програма.

Прилагането и изпълнението на регламента REACH и регламента CLP изисква широк набор от ИТ системи. Тяхното допълнително разработване и поддръжка ще продължи да бъде решаващо за дейността на ЕСНА. Въз основа на придобития през 2010 г. опит ЕСНА ще бъде в състояние интензивно да разработва и/или, когато е уместно, да преработва съществуващите системи, за да ги направи по-ефективни и удобни за използване, като основните приложения за агенцията ще останат REACH-IT и IUCLID5.

Въз основа на задълженията за докладване по регламента REACH ЕСНА ще състави първия петгодишен доклад за Комисията относно прилагането на регламента REACH и в този контекст ще направи също предложения за подобряване на неговата приложимост. Освен това ЕСНА ще състави първия тригодишен доклад за Комисията относно етапа на изпълнение и използване на методите за провеждане на изпитвания без животни и стратегии за провеждане на изпитвания.

Скоростта на разрастване на агенцията по отношение на персонала ще е достигнала връхната си точка до началото на 2011 г. За да се гарантира стабилно и последователно вземане на решения, в началото на годината ще се състои съществено реструктуриране. Важно предизвикателство пред управлението ще бъде да осигури неговото плавно осъществяване, по-конкретно чрез адаптиране на управленските процеси към по-децентрализирана организационна структура и чрез осигуряване на тяхното ефективно координиране и прилагане. Основният фокус на управлението на ЕСНА във финансовата сфера ще бъде върху ефикасното управление на ликвидността и строгата бюджетна дисциплина, тъй като през периода 2011—2013 г. агенцията ще се финансира изцяло самостоятелно чрез такси и плащания по отношение на дейностите по REACH и CLP, като в същото време ще трябва да възстанови субсидията от ЕС, получена през 2010 г. Управлението на човешките ресурси ще пренасочи фокуса си от дейностите по масирано набиране на персонал от предходните години към запазване на персонала, с повишено внимание към обучението и развитието, иновативните стратегии в областта на организационното развитие и специалните грижи за благосъстоянието на служителите.

# ***1. Прилагане на процесите по REACH и CLP***



## Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни

### 1. Основни предизвикателства през 2011 г.

#### Регистрация

REACH е основан на принципа, че отговорността за идентифицирането и управлението на риска от дадено вещество 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 на година, трябва да покажат, че изпълняват тази отговорност, посредством регистрационно досие, което се подава в ЕСНА. След това ЕСНА проверява пълнотата на подадената информация и плащането на регулационната такса, преди да издаде номер на регистрацията.

Първият краен срок за регистрация по REACH, 30 ноември 2010 г., е за регистрация на вещества в големи обеми (1000 или повече тона годишно) и за определени типове вещества, пораждащи безпокойство. До тази дата агенцията получи почти 25 000 регистрационни досиета, брой, съответстващ на първоначалната прогноза на Комисията и на основния сценарий, предвиден от ЕСНА. ЕСНА ще трябва да обработи тези досиета до 28 февруари 2011 г., но поради успешната автоматизация на някои основни етапи от обработването на досиетата задачата ще бъде завършена по-рано. Очаква се броят на повторно внесените регистрационни досиета да бъде малък, тъй като много малка част от тях не преминават проверката на пълнотата, благодарение на инструмента, осигурен от ЕСНА за промишлеността, за проверка на пълнотата преди внасянето на досието. ЕСНА ще продължи да следи със своите партньори, включително чрез Контактната група на директорите (DCG)<sup>1</sup>, въпросите, свързани с регистрацията, които засягат регистрантите и потребителите надолу по веригата, дори след първия краен срок за регистрация. През 2011 г. се очаква устойчив брой на регистрациите на нови вещества и на актуализациите на досиета.

Информацията относно първата вълна от регистрации, включително оценката на процеса за съвместно внасяне и на причините за подаване на информация поотделно, ще бъде част от първия доклад на ЕСНА за Комисията относно прилагането на регламента REACH, който трябва да бъде внесен на 1 юни 2011 г.<sup>2</sup> В допълнение процесът на регистрация и свързаните процеси за обмен на данни ще бъдат преразгледани отново съвместно с DCG в контекста на придобития опит (включително жалби), с цел подготовка за следващия краен срок за регистрация през 2013 г.

От 1 юни 2011 г. ЕСНА ще започне да обработва нотификации за вещества в изделия<sup>3</sup>, когато веществата фигурират в списъка с кандидат вещества и отговарят на заложените в законодателството критерии. ЕСНА ще изготви принципи и процедури за оценка на тези нотификации с цел да се установи кога да се изисква пълна регистрация за подобряване на ефективното управление на риска. През 2011 г. ще започне също администрирането на доклади на потребители надолу по веригата (DU). Потребителите надолу по веригата трябва да докладват за употреби, които не са обхванати от регистрациите на техните доставчици и за които се изисква доклад за безопасност на химичното вещество, или когато потребителят надолу по веригата разчита на конкретно изключение. Очаква се се предават много

<sup>1</sup> Контактната група на директорите (DCG) е съставена от представители от Европейската комисия, ЕСНА и промишлените асоциации. Целта на групата е да намира практически решения на проблеми, които се считат за препятствия пред регистрацията.

<sup>2</sup> REACH, член 117, параграф 2.

<sup>3</sup> Ако са в наличност в количества над един тон за производител или вносител на година и са налични в тези изделия в концентрация, надвишаваща 0,1 % (w/w).

голям брой такива доклади (основна прогнозна оценка: 45 000). И накрая, през 2011 г. се очаква работата, свързана с PPORD, да се задържи на нивото от 2010 г.

### **Обмен на данни**

Дружества, които произвеждат или внасят едни и същи вещества, подават своите регистрации съвместно, след като обменят своите данни и заедно установят необходимостта от допълнителни изпитвания, с което ще спомогнат да се избегне ненужното изпитване върху животни и да се намалят разходите на регистрантите. Успешният обмен на данни, а оттам и успеха на REACH, зависи в голяма степен от ясното разбиране на идентичността на веществото. Възможен е обмен на данни за „едни и същи“ вещества, докато за различни такъв обмен не е възможен. Също така обаче информацията относно идентичността на веществата стои в основата на метод на информация от структурно подобни вещества (read-across), групирането на веществата и количествените зависимости структура-активност ((Q)SAR), са начини за използване на наличната информация за дадено вещество (или група вещества) за запълване на празнините в данните за други, различни вещества, без да се прибегва до допълнителни изпитвания върху гръбначни животни. Очаква се през 2011 г. необходимостта от осигуряване на консултации и помощ за промишлеността относно идентификацията на веществото и възможностите на „read-across“ да поддържа обмена на данни да нарасне, тъй като повече регистранти, които често са с ограничен набор от данни, се стремят да се подготвят за регистрация за следващите крайни срокове.

Исканията за обмен на данни и споровете (в случай, че възникнат) могат да бъдат разделени на произлизащи от запитвания относно невъведени вещества и на произлизащи

от разногласия между форумите за обмен на информация за веществата (SIEF). През последните три месеца на 2010 г. беше отбелязан неочакван ръст в броя на запитванията, дължащ се предимно на запитвания за невъведени вещества. Независимо от предприетите стъпки за оптимизиране на процеса за обработване на запитвания се очаква част от изоставането да се прехвърли в 2011 г. Изглежда разумно също да се приеме, че броят на запитванията ще запази сравнително високо равнище през 2011 г., като се отчита също фактът, че много от тях трябва да бъдат подадени наново поради лошото качество при първоначалното подаване.

Обменът на данни в рамките на SIEF е различен. От 2011 г. подкрепата на ЕСНА за обмена на данни ще се увеличи допълнително: по-конкретно в помощ на дружествата, подготвящи се за крайния срок през 2013 г., които се опитват да получат данните за контакт на предишни регистранти, за да участват в съвместна регистрация. Искания за обмен на данни могат да се появят преди или след регистрацията на дадено вещество да бъде направена. През 2011 г. ще преобладават вторите, тъй като членовете на SIEF, които произвеждат или внасят по-малко от 1000 тона годишно, се стремят да се регистрират, когато водещият регистрант е направил регистрация преди крайния срок от 2010 г. В случай на различия дружествата могат да поискат намесата на ЕСНА. Когато не може да бъде постигнато съгласие относно съвместното провеждане на изследване, включващо изпитвания върху гръбначни животни, в определени случаи ЕСНА може да вземе решение или да даде разрешение за позоваване на вече внесена информация. Тези регистранти с по-нисък тонаж по-вероятно са МСП. Каквото и да бъде решението на ЕСНА, могат да се очакват жалби от другата страна, а подготовката на правната защита на ЕСНА може да изисква значителен обем работа. Накрая, съществуващите ИТ системи и процедури ще бъдат разгледани отново в търсене на подобрения, основани на опита от работата по предварителната регистрация през 2008 г. и по регистрацията през 2010 г.

## **Разпространение**

Очаква се предоставянето на безплатен публичен достъп до информацията относно химичните вещества на уебсайта на ЕСНА да окаже положително въздействие върху опазването на здравето и околната среда в Европа и в света. Една от основните дейности през 2011 г. ще бъде обработването на информацията относно веществата, регистрирани през 2010 г., оценяването дали исканията за поверителност, представени от регистрантите в техните досиета, са основателни, и публикуването на неповерителната информация на уебсайта на ЕСНА. Въз основа на регистрационните досиета, на които ЕСНА вече е предоставила регистрационен номер, става видно, че 2 % от регистрациите на въведени вещества и 35 % от тези на невъведени вещества съдържат искания за поверителност. Следователно оценяването на исканията за поверителност, внесени до 30 ноември 2010 г., през 2011 г. ще бъде почти приключило. При всички случаи предимство ще се дава на досиета с предложения за изпитване или такива, подложени на проверка за съответствие. Нещо повече, ЕСНА ще опрости автоматизираното извличане на неповерителна информация от регистрационните досиета и — в контекста на обновяването на уебсайта на ЕСНА — ще обнови и уебсайта за разпространение, така че използваемостта и леснотата при боравене значително да се подобрят.

## **2. Краткосрочни цели и показатели**

### Краткосрочни цели

1. Всички досиета и спорове относно обмен на данни се обработват, а нотификациите за PPORD и исканията за поверителност се оценяват в съответствие със стандартните процедури, приети от ЕСНА, и в рамките на крайните срокове, определени в регламента REACH.
2. Запитванията се обработват в съответствие със стандартните процедури, приети от ЕСНА, в рамките на целеви срок от 20 работни дни.
3. Решенията относно регистрации и нотификации за PPORD са с високо техническо и научно качество.
4. Публичната информация от всички досиета на вещества, регистрирани преди първия краен срок за регистрация, е публикувана на уебсайта на ЕСНА.

### Показатели и цели за изпълнение

<b>Показател</b>	<b>Цел през 2011 г.</b>	<b>Средства и честота на проверки</b>
Процент на регистрациите, нотификациите за PPORD и споровете относно обмен на данни, обработени в рамките на законовия срок.	100 %	Времето се отбелязва в ежемесечното отчитане от REACH-IT
Процент на запитванията, обработени в рамките на установения срок (20 работни дни).	≥ 90 %	Времето се отбелязва в ежемесечното отчитане от REACH-IT
Процент на оценените искания за поверителност в регистрационните досиета, внесени за крайния срок за регистрация през 2010 г.	≥ 90 %	Отбелязано в REACH-IT, тримесечно отчитане

Процент на регистрационните досиета (неповерителна информация), публикувани на уебсайта на ЕСНА.	$\geq 80 \%$	Годишен вътрешен доклад
Брой жалби, направени от регистранти и нотификатори срещу решения.	$\leq 10 \%$ от решенията	Ежемесечен мониторинг на отговори на решения

### 3. Основни резултати

- Обработване на досиетата за въведените вещества, получени до крайния срок от 2010 г., изпращане на фактури и получаване на плащания и обработване на споровете относно обмен на данни в рамките на съответните срокове.
- Получаване и обработване на регистрационните досиета за невъведени вещества, досиета от запитвания, междинни вещества и нотификации за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD).
- Обработване на регистрации за въведени вещества с по-дълъг краен срок, но за същото вещество, което водещият регистрант е регистрирал успешно в рамките на крайния срок от 2010 г.
- Оценяване на 250 нови искания за поверителност (от регистрационни досиета за невъведени вещества, регистрационни досиета за въведени вещества, внесени през 2011 г., и актуализации на регистрационни досиета през 2011 г.) и 1000 искания за поверителност, получени до крайния срок за регистрация през 2010 г.
- Установяване на принципи и процедури за искане на регистрация на вещества в изделия.
- Създаване на процедури и системи за обработка на доклади от потребители надолу по веригата относно употреби, които не се поддържат от техните доставчици (член 38 от регламента REACH) и нотификации от производители/вносители за неподдържани употреби, установени от потребителите надолу по веригата (член 37, параграф 3 и член 38 от регламента REACH).
- Публикуване на информация, получена от регистрациите, направени през 2010 г., на уебсайта на ЕСНА и поставяне връзка на портала на ОИСП eChemPortal.

## **Дейност 2: Оценка**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

#### ***Оценка на досиета***

Оценката на досие включва както разглеждането на предложения за изпитване, така и проверки за съответствие. Тя е свързана с научнообосновано вземане на решение с помощта на експертни познания от множество научни дисциплини. Решенията на ЕСНА ще бъдат подложени на научно изследване и контрол на законосъобразността от страна на засегнатите регистранти и държавите-членки. Това на свой ред изисква научните решения да са добре аргументирани, а също и да бъдат превърнати в правно обосновани решения. Видно е, че това поставя важни предизвикателства 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 изпитване, подадени от регистрантите или потребителите надолу по веригата, и да изготви проекторешение в рамките на крайните срокове, предвидени в регламента REACH. Факторът, определящ работното натоварване във връзка с разглеждането на предложения за изпитване, е броят регистрирани вещества, тъй като се очаква задълженията за обмен на данни да доведат до съвместното подаване на предложения за изпитване на веществата. За невъведени вещества проекторешението следва да се изготви в рамките на 6 месеца, а за въведените вещества, регистрирани преди 1 декември 2010 г., проекторешението трябва да е готово преди 1 декември 2012 г.

В допълнение, ЕСНА е длъжна да извърши проверки за съответствие на поне 5 % от подадените регистрации в съответната тонажна група. Следователно факторът, определящ работното натоварване по отношение на проверките за съответствие, е броят на получените досиета в съответната тонажна група. При все това, поради големите разлики в броя на досиетата, регистрирани през една година, и очакваното голямо количество регистрационни досиета през 2010 г., 2013 г. и 2018 г., законодателят не е определил срок, в който следва да бъде изпълнена целта от 5 %. Въз основа на броя подадени предложения за изпитване и регистрационни досиета до края на 2013 г. ЕСНА ще развие допълнително своя многогодишен график за постигане на целта от най-малко 5 % за проверките за съответствие.

Ще бъде необходимо изграждането на допълнителен научен и административен капацитет, тъй като въведените вещества, произвеждани в голям обем, които бяха регистрирани до 1 декември 2010 г., съдържат най-много информация в своите досиета и ЕСНА очаква значителна част от тази информация да не бъде генерирана с помощта на съвременни стандарти и методология за изпитване с гарантирано качество. Това неизбежно ще усложни оценката на досиетата и ще доведе до сложни и трудни научни въпроси. С ресурсите, запланирани понастоящем, и при текущите предположения, ЕСНА очаква да има възможност да предприеме приблизително 500 и да завърши 350 прегледа на предложения за изпитване и проверки за съответствие през 2011 г. Тъй като всички 580 досиета с предложения за изпитване, подадени през 2010 г., ще трябва да бъдат оценени в рамките на гореописаните срокове, те ще получат предимство, а останалият капацитет ще се използва за проверки за съответствие, като трябва обаче да се отбележи, че съществува вероятност част от прегледите на предложения за изпитване да задействат паралелна проверка за съответствие в отговор на пропуски с висок приоритет.



Като част от дейностите по проверки за съответствие ЕСНА ще продължи също да оценява досиета, регистрирани като междинни вещества, с цел да потвърди, че статутът на междинно вещество или прилагането на строго контролирани условия са правилно документирани и в досието са представени подходящи доказателства, и когато е уместно, да издава проекторешения.

Общите резултати от процесите на оценка от 2010 г. (описани по-горе) ще се съдържат в годишния доклад за напредъка, представен от ЕСНА, в съответствие с член 54 от регламента REACH, в края на февруари 2011 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. В допълнение ЕСНА ще използва други инструменти и канали за комуникация, като събития със заинтересованите страни, работни семинари и информационни справки, за да гарантира, че промишлеността разбира по подходящ начин оценките на досиета и получава обратна връзка по тях. В контекста на оценките на досиета ЕСНА ще обръща внимание също на качеството на докладите за безопасност на химичните вещества и сценариите за експозиция и ще съобщава своите констатации и препоръки за подобрения на отделните регистранти или на цялата промишленост, когато е уместно. Тези дейности ще допринесат за цялостния успех на регламента REACH и за безопасната употреба на веществата по цялата верига на доставки чрез генериране на необходимата информация, като същевременно се избягва ненужното изпитване върху животни.

Оценката на безопасността на химичните вещества (CSA) е основен елемент на REACH. За ЕСНА ще бъде предизвикателство да обработва докладите за безопасност на химичните вещества (CSR), предавани с регистрационните досиета, да оценява и използва информацията, съдържаща се в CSR, и да оказва помощ на промишлеността за подобряване на тяхното качество. През следващите години концепциите и методите, свързани с CSA, ще трябва да бъдат развивани допълнително. Впоследствие ЕСНА установи необходимостта от създаване на вътрешна междусекторна програма за развитие на CSA с цел осигуряване на насоки и инструменти за промишлеността за генериране на висококачествени CSA/CSR, за гарантиране на последователност и ефикасност на вземането на решения в агенцията и за по-нататъшно развитие на нейната методология, свързана с CSA.

### **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.

Първият проект на динамичен план за действие на Общността (CoRAP) за вещества, подлежащи на оценка на веществата, трябва да бъде представен от секретариата на ЕСНА на държавите-членки до 1 декември 2011 г., и ще бъде актуализиран ежегодно. ЕСНА ще разработи критерии за приоритизиране на веществата, подлежащи на такава оценка, в сътрудничество с държавите-членки. КОДЧ ще изберат вещества от CoRAP и след това ще започнат работа по своите оценки. ЕСНА има координираща роля при създаването и актуализирането на CoRAP; агенцията също така гарантира последователност на решенията относно исканията за информация. Като надгражда върху подготвителната дейност, предприета през 2010 г., ЕСНА ще продължи да работи в диалог с държавите-членки за внасяне на първия проект на динамичен план за действие на Общността. Главните заключения от работния семинар относно определянето на приоритети,

организиран в края на 2010 г., ще бъдат основата за разработването на списък за CoRAP до края на 2011 г.

## 2. Краткосрочни цели и показатели

### Краткосрочни цели

1. Изготвяне на научнообосновани проекторешения в съответствие със законовите изисквания.
2. Актуализиран многогодишен план на ЕСНА за оценяване.
3. Изграждане на основа за ефективно начало на оценяването на вещества от страна на ЕСНА.

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверки
Процент на проверките за съответствие, извършени в рамките на законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Процент на предложенията за изпитване, разгледани в рамките на законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Процент на проекторешенията, приети единодушно от КДЧ.	90 %	Годишен вътрешен доклад
Брой загубени обжалвания.	0	Годишен вътрешен доклад

## 3. Основни резултати

- Започване или приключване на оценката на до 500 досиета (проверки за съответствие и предложения за изпитване).
- Приключване на 350 оценки на досиета, водещи до проекторешения, съображения относно качеството или такива без последващи действия.
- Първи проект на динамичен план за действие на Общността за оценка на вещества до 1 декември 2011 г.
- Актуализиране на многогодишния план за оценки на досиета.
- Публикуване на годишния доклад относно оценките, както се изисква съгласно регламента REACH.
- Продължаване на изграждането на капацитет и натрупването на знания за оценката на досиета, включително интегриране на допълнителен персонал, прилагане на специфични учебни програми и семинари по избрани теми в областта на токсикологията, екотоксикологията и оценката на експозицията.
- Допълнително разработване и използване на мрежата от външни експерти за осигуряване на актуални научни експертни становища в процесите на оценка.

## **Дейност 3: Разрешаване и ограничения**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

#### ***Разрешаване***

В следствие на декларациите за политиката относно разрешаването, направени от заместник-председателя и член на Комисията по въпросите на предприятията и промишлеността Antonio Tajani и члена на Комисията по въпросите на околната среда Janez Potočnik по време на посещението им в ЕСНА през март 2010 г., е възможно през 2011 г. в рамките на договорените крайни срокове за подаване през февруари и август в ЕСНА да постъпят значително по-голям брой досиета на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, отколкото през предходните години.

Наред с други, членовете на Комисията постигнаха съгласие, че документите за насоки относно заявленията за разрешаване следва да бъдат изменени и финализирани чрез даване на допълнителна яснота относно ролята на заместването и анализа на алтернативите в процеса на разрешаване. Те постигнаха съгласие също относно преразглеждането на критериите за устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) и много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества (проект на предложение за преглед на приложение XIII от REACH), посочвайки, че при оценяване дали веществата отговарят на тези критерии цялата налична информация трябва да бъде разгледана в рамките на т. нар. подход за „отчитане значимостта на различните видове данни“. Освен това членовете на Комисията постигнаха съгласие, че скоростта, с която веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), трябва да се идентифицират и включват в списъка на кандидатите, трябва да се ускори. Държавите-членки и ЕСНА започнаха обсъждане на програма за увеличаване в значителна степен броя досиета, които да бъдат разработени в близките години.

Обработването на досиетата за SVHC ще доведе до актуализиране на списъка на кандидатите в средата на годината и точно преди края на годината. ЕСНА уведоми Комисията, че може да подготви 15 досиета за период от 2,5 години и ще окаже подкрепа на Комисията да определи възможно най-добрите кандидати. Също така ЕСНА ще осигури обучение за държавите-членки 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.

През 2011 г., при условие че в списъка на кандидатите са включени достатъчно на брой нови вещества, ЕСНА ще започне нов процес на определяне на приоритети, който ще доведе до нова препоръка за включване на вещества в приложение XIV към REACH (списък с вещества, предмет на разрешаване, или „разрешителен списък“), която ще бъде представена на Комисията до края на 2011 г.

Що се отнася до обработването на заявленията за разрешаване през 2011 г., ЕСНА ще финализира и опрости процедурите, форматите и (техническите) насоки/ръководства, които бяха започнати през 2010 г. Макар че все още съществува несигурност кога промишлеността ще подаде първите заявления за разрешаване, се очаква някои от тях да пристигнат в хода на 2011 г., след публикуването на първия разрешителен списък в началото на годината. За ЕСНА предизвикателството ще бъде да се справи успешно с тези заявления в рамките на кратките срокове, а за секретариата — да осигури подкрепа с високо качество за КОР и Комитета за социално-икономически анализ (КСИА) за разработване на техните становища по един последователен начин.

## **Ограничения**

През 2011 г. ще са приключили обществените консултации по четири досиета за ограничения <sup>4</sup>. Секретариатът на ЕСНА ще продължи да предоставя висококачествена и своевременна подкрепа на КОР и КСИА при подготовката на техните становища. Запланувано е становищата да бъдат приети през есента на 2011 г. След това ЕСНА ще представи становищата, заедно със съответната обща информацията, на Комисията за окончателно решение.

Въз основа на натрупания опит с първите досиета за ограничения ЕСНА ще подобри допълнително ефикасността и ефективността на процедурите за обработване на досиетата и, ако това е уместно, ще подобри (части от) насоките и форматите. ЕСНА очаква през 2011 г. да бъдат подадени нови десет предложения за ограничения.

През 2011 г. ЕСНА ще разработи рамка за установяване на нуждите от ограничения (например върху CMR в потребителски изделия или върху вещества от приложение XIV във (вносни) изделия), за да се постигне споразумение с държавите-членки и Комисията относно работен план за изготвяне на досиета за ограничения съгласно приложение XV за вещества, за които са установени опасения (например в резултат на прегледа на входящите регистрационни досиета).

## ***Други дейности, свързани с мерките за управление на риска на Общността***

И за процеса на разрешаване, и на ограничение, ЕСНА ще продължи да организира учебни мероприятия и работни семинари и да предоставя съвети на държавите-членки как да изпълняват своите задачи при изготвяне на досиета по приложение XV за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, или за ограничения, както и за обработване на коментарите, получени по време на консултации с обществеността. Агенцията ще продължи също да предоставя подкрепа и обучение на компетентните органи на държавите-членки, за да се увеличат знанията относно практическото прилагане на социално-икономическата оценка и да се предоставят допълнителни насоки относно подбора на най-добрите варианти за управление на риска при SVHC и други вещества, при които управлението на риска се счита за необходимо. Необходимо е също да се подпомогне промишлеността, за да се

гарантира нейното доброто разбиране на задълженията ѝ по отношение на

процесите на ограничение и разрешаване, и възможности ѝ, както и възможностите

на трети страни да допринесат ефективно към тези процеси.

През 2010 г. ЕСНА започна да анализира в детайли взаимовръзките между REACH и някои други актове от законодателството на ЕС (например директивата за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването (КПКЗ), рамковата директива за водите (РДВ), законодателството за защита на работниците, специфичното законодателство в областта на продуктите) с цел създаване на по-

---

<sup>4</sup> 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 професионално и промишлени приложения.

близко взаимодействие с отговорните служби в областта на политиките и съответните изпълнителни организации (например агенции, Бюрото за КПКЗ). С помощта на тези контакти би следвало ЕСНА да получи по-добри възможности за разясняване как съответната информация, придобита чрез процесите по REACH, може да се използва ефективно от други страни. Също така това ще позволи на ЕСНА да предоставя по-добра подкрепа на държавите-членки и Комисията в хода на техните дискусии относно вариантите за управление на риска, както и на КОР и КСИА на ЕСНА в хода на оценяването на предложенията за разрешаване и ограничение. Нещо повече, към края на годината ЕСНА планира организирането, съвместно с Комисията, на работен семинар относно взаимовръзката между регламента REACH и законодателството в областта на здравословните и безопасни условия на труд.

През 2011 г. ЕСНА ще продължи своите дейности за подобряване на знанията си относно методиките и прогнозите за въздействието на идентифицираните рискове върху здравето и околната среда, например чрез по-добро разбиране на изложеното на риск население. Това ще увеличи възможностите за оценка на ползите за здравето и околната среда от употребата на алтернативни химични вещества или технологии в контекста на социално-икономическите анализи. ЕСНА ще разработи също методики и ще събере прогнози за продължителността на живот, съобразена с отчитане на инвалидността/качеството на живот, и готовността за плащане на цена за избягване на отрицателните въздействия на веществата върху здравето. Нещо повече, ЕСНА ще предприеме нова дейност за увеличаване на знанията и възможностите си за оценка на разходите за намаляване и други разходи, свързани с ограничаването или отказването на разрешения за употребата на вещества.

## 2. Краткосрочни цели и показатели

### Краткосрочни цели

#### i). Разрешаване

1. Изготвяне на актуализиран списък на кандидатите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), в рамките на пет месеца, след като ЕСНА получи досиета от държавите-членки или бъдат финализирани досиета, подготвени от ЕСНА по искане на Комисията.
2. ЕСНА осигурява на Комисията в рамките на законовия срок подкрепа с високо техническо и научно качество при подбора на вещества от списъка на кандидатите за разрешаване и в процеса по обработване на заявления за разрешаване.
3. Адекватно и ефикасно управление от страна на ЕСНА на процеса по обработване на заявления за разрешаване в рамките на законовия срок.

#### ii). Ограничения

1. ЕСНА изготвя предложения за ограничение по искане на Комисията и обработва всички досиета в процеса на ограничение с високо научно и техническо качество и в рамките на законовия срок.

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверки
Процент досиета за SVHC, обработени в рамките на законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Процент досиета за ограничения, обработени в рамките на законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Процент заявления за разрешаване, обработени в рамките на законовия срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Ниво на удовлетворение на Комисията, КОДЧ и комитетите на ЕСНА от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване

## 3. Основни резултати

- Публикуване на две актуализации на списъците на кандидатите.
- Изготвяне по искане от страна на Комисията на досиета по приложение XV за вещества, пораждащи сериозно безпокойство.
- В зависимост от наличието на нови вещества в списъка на кандидатите, подготовка на внасянето на нова препоръка за включване на SVHC в разрешителния списък (приложение XIV).

- Изготвяне на доклади за съответствие относно досиета за ограничения по приложение XV и представянето им на комитетите за формулиране на мнение.
- Изготвяне на досиета за ограничения по приложение XV по искане на Комисията и представянето им на комитетите за формулиране на мнение.
- Предоставяне на висококачествена и своевременна подкрепа от секретариата за КОР и КСИА за изготвяне на становища относно предложения за ограничение и заявления за разрешаване.
- Създаване на регистър на нотификациите от потребители надолу по веригата относно употребата на разрешени вещества и предоставяне на достъп до тази база данни на КОДЧ.
- Създаване на рамка за установяване на нуждите от ограничения.
- Създаване на база данни 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.
- Работен семинар относно взаимовръзката между регламента REACH и законодателството в областта на здравословните и безопасни условия на труд.

## **Дейност 4: Класифициране и етикетиране (C&L)**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

#### ***Списък за класифициране и етикетиране (C&L списък)***

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

Основното предизвикателство за 2011 г. ще бъде създаването и актуализирането на списък за класифициране и етикетиране на химичните вещества. Крайният срок за нотифициране на вещества на пазара е 3 януари 2011 г., но дори и след тази дата в ЕСНА ще се подават нотификации с цел актуализиране на по-ранни такива или с цел включване на вещества, които са пуснати на пазара едва след 1 декември 2010 г. ЕСНА ще започне също да анализира информацията от списъка и ще публикува първа редакция на неверителната информация до средата на 2011 г.

Възможно е различните нотификатори да посочват различни класификации за едно и също вещество. В този случай нотификаторите ще трябва да положат всички усилия да постигнат съгласие относно класифицирането и етикетирането на веществото. ЕСНА ще анализира с какви конкретни възможности разполага, за да подпомогне тази цел, и ще предприеме необходимите дейности.

#### ***Обработване на предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране (C&L)***

ЕСНА предвижда да получи и/или обработи до 90 предложения за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на вещества, в резултат на което КОР ще предостави становища относно предложените класификации. ЕСНА ще продължи своето сътрудничество с Европейския орган за безопасност на храните по съставянето на процедури, позволяващи изготвянето на становища относно хармонизирано класифициране и етикетиране за активни вещества в продуктите за растителна защита (ПРЗ), в рамките на ограничените срокове за разрешаване на ПРЗ.

#### ***Оценка на искания за използване на алтернативни химични наименования***

ЕСНА също така отговаря за обработване на искания за използване на алтернативни наименования. Компаниите могат да поискат използването на алтернативно химично наименование за вещество в смес, с цел защита на поверителна бизнес информация.

Ще бъдат създадени работни процедури за обработване на искания от промишлеността за използване на алтернативни химични наименования. Подготвянето на ръководства и насоки ще завърши, а ограниченият брой искания, които се очакват през 2011 г., ще бъде разгледан в рамките на законовия срок.

### **2. Краткосрочни цели и показатели**

#### **Краткосрочни цели**

1. Всички предложения за хармонизирани C&L, изпратени от компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) и промишлеността, се обработват в рамките на законовия срок и с високо научно качество.
2. Всяко искане за използване на алтернативно химично наименование се обработва в рамките на законовия срок.



## Показатели и цели за изпълнение

<b>Показател</b>	<b>Цел през 2011 г.</b>	<b>Средства и честота на проверки</b>
Процент на предложенията за хармонизирани C&L, обработени в рамките на законовия срок.	100 %	Вътрешен тримесечен доклад
Процент на исканията за използване на алтернативно химично наименование, обработени в рамките на законовия срок.	100 %	Вътрешен тримесечен доклад
Ниво на удовлетворение на 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.
- Включване на всички нотификации, получени до 3 януари 2011 г., в списъка за класифициране и етикетирание до средата на 2011 г.
- Публикуване на C&L списък на базата на нотификациите, получени до крайния срок 3 януари 2011 г.
- Оценяване и издаване на решения относно исканията за използване на алтернативно химично наименование.

## **Дейност 5: Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

През 2011 г. предоставянето на научни и технически консултации чрез дейности на бюро за помощ и насоки ще бъде реструктурирано и ще бъде опростено въз основа на опита, придобит във връзка с първите крайни срокове за регистрация и нотифициране.

И през 2011 г. бюрото за помощ на ЕСНА ще продължи да осигурява висококачествена и своевременна подкрепа за промишлеността в областта на REACH и CLP, като се съсредоточи по-специално върху консултации относно предстоящите процеси на оценяване, разрешаване и ограничения съгласно REACH. С оглед на следващия краен срок за регистрация специален акцент ще се постави върху МСП, за които повишаването на осведомеността и информирането относно задълженията ще бъдат важни елементи в помощта за правилната подготовка на компаниите. Също така бюрото за помощ ще активизира своята дейност по координиране на HelpNet, мрежата на националните бюро за помощ по въпросите на REACH и CLP, използването на своя инструмент за обмен на информация (HelpEx), както и публикуването на съгласувани отговори чрез публикуването на често задавани въпроси.

Осигуряването на съвети за промишлеността и органите посредством насоките от ЕСНА е оперативна задача за агенцията още от нейното създаване и ще продължи да бъде неин приоритет. По-конкретно 2011 г. ще бъде посветена преди всичко на интегрирането на опита, натрупан през първите години на дейност по предоставяне на насоки, като същевременно ще бъдат финализирани и допълвани актуализациите на насоките, предприети през 2010 г. Специално ще се наблегне върху гарантирането на достъпа до тези документи за насоки, които са необходими за предстоящите крайни срокове (например актуализирането на насоките за регистрация), особено в полза на МСП, на 22 официални езика на ЕС<sup>5</sup>. ЕСНА ще съобщи своя график за планиране на насоките на заинтересованите страни.

### **Бюро за помощ**

През 2011 г. се очаква нуждата от подкрепата на бюрата за помощ по въпроси, повдигани от промишлеността и националните бюро, макар и по-ограничена от тази през 2010 г., да бъде много по-широка по своя обхват и много по-сложна в сравнение с периода 2009—2010 г. Очаква се въпросите, свързани с регламента REACH, да се отнасят във все по-голяма степен до предстоящите процеси на оценка, разрешаване и ограничение, докато очакванията относно въпросите, свързани с регламента CLP, е те да се увеличат.

Работното натоварване на бюрото за помощ на ЕСНА ще се определя също и от новоразработени ИТ инструменти и от новите функционални характеристики на съществуващи ИТ инструменти, необходими за подаването на данни (например актуализации на REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR и др.).

Запланираните дейности на бюрото за помощ ще включват също предоставяне на помощ и координация от страна на ЕСНА на HelpNet, мрежата от национални бюро за помощ относно REACH и CLP. След консолидирането си през 2010 г. с присъединяването на националните бюро за помощ относно CLP, днес HelpNet трябва да интегрира в своята работа не само опита, придобит във връзка с първите крайни срокове за регистрация и нотифициране, но също така да има готовност да

---

<sup>5</sup> Преводи от английски език са предоставени на всички официални езици с изключение на ирландски език.

предлага съгласувани отговори по нови теми, свързани с процесите по REACH и CLP, като оценка, разрешаване, ограничение и етикетиране, и много други.

### **Насоки**

След мораториума от втората половина на 2010 г., още в самото начало на 2011 г. ЕСНА ще трябва да се заеме с публикуването на (актуализирани) насоки.

Преди обновяването на други документи за насоки или разработването на нови такива, през 2011 г. предимство ще бъде дадено на прилагането на натрупания от ЕСНА през последните две години опит в предоставянето на консултации на заинтересованите страни с помощта на насоки. По-конкретно, ще бъде направен анализ на поуките, извлечени във връзка с първите крайни срокове за регистрация и нотифициране, и как те да се приложат към по-нататъшното разработване на документите с насоки, като се постави специално ударение върху опростяването на насоките за регистрация. В допълнение към това ще се осъществи планиране на допълнителни дейности по даване на насоки с прогнозни срокове, така че насоките да бъдат публикувани в определени времеви рамки (например най-много три до четири пъти годишно). Когато определя приоритетите в своето планиране, ЕСНА ще разгледа също обратната информация от заинтересованите страни.

Събирането на обратна информация от подходящи заинтересовани страни и потребители на насоките ще бъде структурирано и анализирано преди да се предприеме актуализиране или създаване на нови насоки. Разглежданите възможни източници включват обратната информация, предоставена чрез въпросите, адресирани до бюрото за помощ на ЕСНА (например чрез интернет формуляр на уебсайта на ЕСНА), или по всякакви други начини (като например преки контакти със заинтересовани страни, и по-специално МСП).

Ще се наблегне върху подобряване достъпността на насоките чрез преразглеждане на интернет страниците за насоки на новия уебсайт на ЕСНА — запланувано през 2011 г. — както и чрез предоставяне на информация, адресирана специално към МСП (информационни справки, съкратени насоки, практически ръководства, ръчници и др., на 22 официални езика на ЕС).

Освен това ЕСНА ще продължи да предоставя съвети за промишлеността и органите чрез документи за насоки, особено във връзка с процесите по оценка, разрешаване и ограничение. ЕСНА ще приложи също така резултатите от работата на Комисията и от други свързани разработки в областта на наноматериалите, за да предприеме актуализация на насоките относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества веднага след като такива резултати с необходимото качество станат достъпни и след консултации със заинтересованите страни.

### **Обучение по REACH**

Учебните мероприятия по REACH ще продължат да се организират през 2011 г. с акцент върху предстоящите процеси, като например оценка и разрешаване. Мероприятията за обучение по ИТ инструменти и по въпросите на CLP ще се активизират и ще бъдат насочени специално към мрежата на националните бюра за помощ (HelpNet).

Освен предоставянето на подкрепа чрез обучение на промишлеността и органите, през 2011 г. агенцията ще организира също, доколкото това е възможно, учебни мероприятия, насочени към по-широка аудитория, като КОДЧ, трети държави и други страни, отговорни за прилагането на законодателството, с цел да се постигнат общи стандарти за прилагане на REACH и CLP. С помощта на интернет

инструменти (като интернет семинари, видео ръководства за обучение и т.н.) или други технически средства ще се осигури по-широк обхват на дейностите.

## **2. Краткосрочни цели и показатели**

### Краткосрочни цели

1. Промислеността получава навременна и ефикасна помощ за изпълнение на своите задължения съгласно REACH и CLP от бюрото за помощ и чрез качествени документи за насоки.
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

<b>Показател</b>	<b>Цел през 2011 г.</b>	<b>Средства и честота на проверки</b>
Процент на въпросите до бюрото за помощ, получили отговор в рамките на установения срок (15 работни дни).	Не по-малко от 75%	Доклад чрез Business Object/ месечен
Брой актуализации на често задаваните въпроси, съгласувани с HelpNet и публикувани в интернет.	Поне 3	Годишен доклад
Процент на отговорите, осигурени от ЕСНА на въпроси, подадени в HelpEx от националните бюра за помощ, в рамките на срока, определен от задаващата въпроса страна.	Не по-малко от 75%	Доклад чрез Business Object/ месечен
Процент на документите за насоки, публикувани в интернет, в съответствие с плана.	Не по-малко от 75%	Годишен доклад
Ниво на удовлетворение, изразено в обратна информация от потребители на насоките.	Високо	Годишно проучване
Ниво на удовлетворение от качеството на учебните мероприятия по REACH.	Високо	Обратна информация от участници/годишно

### **3. Основни резултати**

#### Бюро за помощ

- Постепенно въвеждане на подход „обслужване на едно гише“ при обслужването на клиенти на ЕСНА по въпросите на задълженията по REACH и CLP, включително телефонна услуга.
- Предоставяне на навременни и последователни отговори и помощ на промишлеността, разясняващи нейните задължения в съответствие с регламентите REACH и CLP, ИТ инструменти и свързани с ЕСНА процеси.
- Организиране на две срещи на инициативната група за HelpNet.
- Организиране на два работни семинара/учебни сесии, насочени по-специално към националните бюра за помощ по REACH и CLP.
- Актуализиране и публикуване на често задавани въпроси относно теми, свързани с REACH и CLP, след идентифициране, обсъждане и постигане на съгласие чрез HelpNet.
- Организиране на актуализацията и публикуването на често задавани въпроси относно REACH IT и принос към актуализацията на често задаваните въпроси относно IUCLID5.

#### Насоки

- Финализиране на насоките, започнати през 2010 г.:
  - Изисквания за информация и оценка на безопасността на химичните вещества (обхват на оценката на експозицията, адаптацията на база експозиция и строго контролираните условия)

- Информационни листове за безопасност
- Прилагане на критериите CLP (за етиктиране)
- Започване на актуализацията по-специално на следните насоки:
  - Ръководство за регистрация и свързани въпроси
  - Идентифициране на вещества
  - Обмен на данни
- Начало на преразглеждане на насоките по отношение на наноматериалите
- Организиране на „платформа за дискусии“ с държавите-членки и Европейската комисия по въпросите, свързани с насоките, в рамките на подготовката за преразглеждане на обхвата на REACH през 2012 г.
- Актуализиране на указателя Navigator в Интернет.
- Публикуване на допълнителни съкратени насоки и информационни справки, практически ръководства и често задавани въпроси, както и преводи, за по-добър достъп на МСП до съответните документи.

#### Обучение по REACH

- Допълнително развитие на обучението по REACH/CLP за обучаващи лица в държави-членки на ЕС/ЕИП и в трети държави.

## Дейност 6: Научни ИТ инструменти

### 1. Основни предизвикателства през 2011 г.

Прилагането на процесите по регламента REACH изисква широк набор от ИТ системи. Тяхното допълнително разработване и поддръжка ще продължи да бъде решаващо за дейността на ЕСНА. След законово постановените срокове в края на 2010 г. ЕСНА ще влезе в 2011 г. с опита, натрупан от тази работа, и ще бъде в състояние интензивно да разработва и/или, когато е уместно, да преработва съществуващите системи, за да ги направи по-ефективни. С тази цел през 2010 г. ЕСНА стартира проекта Архитектура на предприятието (ЕА), за да подготви своята ИТ среда и пътищата за изпълнение на плана през идните години. Ще се обмисли подобряването на интеграцията между системите и улесняването на боравенето с приложенията, адресирани към външните заинтересовани лица на ЕСНА.

REACH-IT е и ще продължава да бъде основното приложение на агенцията. До този момент разработването му беше фокусирано предимно върху създаването на възможности за регистрация. Допълнителните разработки ще засягат повишаване на нивото на автоматизация и изграждане на взаимовръзки с други системи. Други области на работа ще бъдат свързани с приспособяването на приложението към допълнителни и/или нови законови изисквания, например управлението на нотификации от потребители надолу по веригата или на заявления за разрешаване.

Като допълнение към REACH-IT, Системата за управление на съдържанието в предприятието (ЕСМ) ще обезпечи основната поддръжка на оперативните процеси на ЕСНА. В допълнение към предприетата през 2010 г. работа по подпомагане на процесите по оценка и идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, системата ЕСМ ще бъде разширена, за да поддържа и други процеси по REACH, а именно хармонизираното класифициране и етикетирание и процесите по разрешаване, както и управлението на качеството и възлагането на обществени поръчки на ЕСНА. Системата ще бъде тясно интегрирана с REACH-IT, за да позволява безпрепятствено и ефикасно обработване на входящите досиета. Изграждането на защитена платформа за сътрудничество с външни заинтересовани лица, като се започне с Комитета на държавите-членки, ще постави началото на постепенната подмяна на системата CIRCA, използвана за обмен на поверителна информация.

През 2011 г. ЕСНА ще улесни боравенето с уебсайта за разпространение, като осигури лесен достъп до цялата публикувана информация за химичните вещества, свързвайки регистрационните данни с информацията, подадена в контекста на процеси, различни от регистрация. Освен това достъп до информация относно регистрирани вещества ще бъде предоставен чрез портала eChemPortal на ОИСП (глобален портал за информация относно химични вещества).

По отношение на софтуера, предназначен да подпомага промишлеността при подготовката на регистрации, ЕСНА ще продължи да разработва две ключови системи: IUCLID5, разглеждан като международен инструмент за събиране на данни относно присъщи и опасни свойства на химикалите, и Chesar, инструмент, предназначен да улеснява компаниите в подготовката на сценарии за експозиция и в изготвянето на техните доклади за безопасност на химичните вещества. През 2011 г. ЕСНА ще модернизира IUCLID5 в тясно взаимодействие с ОИСП и Комисията, като интегрира нови или адаптира съществуващите хармонизирани бланки за наноматериали и като доразвие функционалната характеристика за подготовка на заявления за разрешаване. Chesar ще бъде пригоден да обслужва нуждите за оценка на вещества и разрешаване в рамките на агенцията, ще

продължи и съчетаването му с другите съществуващи инструменти за оценка на експозицията.

ЕСНА ще подобри значително достъпността на съответната информация, необходима на КОДЧ, посредством REACH-IT. Нещо повече, ЕСНА ще продължи да обезпечава инструменти и информация за работата по прилагане, извършвана от държавите-членки. За да изпълни тази задача, ЕСНА инициира проект с цел през 2011 г. да предложи на обществеността портал, където органите по прилагане могат да проверяват информацията относно веществата в съответните държави (така нареченият инструмент RIPE). Сигурността на информацията е от голямо значение относно архитектурата и изпълнението на системата, тъй като оповестяването на поверителна информация извън аудиториите, за които е предназначена, трябва строго да се предотвратява. За националните администратори и лицата, обучаващи потребителите, ще бъде осигурено обучение.

Също така ЕСНА ще разработи допълнително инструменти за вътрешна употреба — Casper (инструмент за определяне на приоритети и докладване) и Odyssey (система за подпомагане на решенията при дейности по оценка). Въпреки че Casper е инструмент с широко приложение с голям набор от функции, през 2011 г. и Casper, и Odyssey ще се развива и използват предимно за подпомагане на дейностите по оценяване, които ще достигнат върхови нива след първия краен срок за регистрация по REACH през 2010 г. Обратната информация от потребители ще бъде основният източник за установяване на нуждите от подобрения — както в инструментите, така и в тяхната документация.

## 2. Краткосрочни цели и показатели

### Краткосрочни цели

1. ЕСНА получава и успешно обработва всички регистрационни досиета и C&L нотификации с помощта на добре функциониращ, усъвършенстван REACH-IT.
2. Регистрантите получават ефикасна подкрепа за подготовка на своите досиета и изпълнение на законовите си задължения чрез специализирани ИТ инструменти (IUCLID5, Chesar и инструменти за подаване на C&L) и целеви ръководства за потребителите и работни семинари.
3. ЕСНА е получава ефикасно съдействие в своята цел за провеждане на проверки за съответствие на 5 % от досиетата във всяка тонажна група чрез усъвършенстван инструмент за преглед (Casper) и ефикасна система за подпомагане на решенията (Odyssey).

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверки
Степен на успешност на проектите по отношение на срокове, бюджет и обхват	80 %	Всеки проект се оценява като част от дейностите по неговото приключване. Обобщени доклади за проследяване, изготвени на тримесечие.
Ниво на удовлетворение на външните потребители от ИТ инструментите (IUCLID, REACH-IT, Chesar и RIPE).	Високо	Годишно проучване



### 3. Основни резултати

- REACH-IT
  - Преработена архитектура на приложението.
  - Интегриране на REACH-IT и системата за управление на документацията.
  - Увеличаване на работните потоци за справяне със запитванията, поверителността, обмена и разпространението на данни.
  - Разработване на нови функционални характеристики, свързани с прилагането на регламента CLP: Искане за алтернативно наименование и внасяне на предложение за вписване в приложение VI от страна на промишлеността.
- Уебсайт за разпространение
  - Разпространяване на неверителна информация относно вещества по своевременен и надежден начин с помощта на усъвършенствана ИТ система.
  - Интегриране в портала eChemPortal (глобален портал).
  - Усъвършенствана функционална характеристика за търсене.
- IUCLID 5
  - Въвеждане на нови хармонизирани бланки на ОИСП и/или нова функционална характеристика (в зависимост от приоритизирането от експертната група по IUCLID на ОИСП).
- RIPE
  - Разпространяване на първата версия на RIPE сред органите по прилагане на държавите-членки в началото на 2011.
  - Предприемане на допълнително разгръщане на RIPE за постигане на широкообхватна електронна информационна система.
- Система за управление на документация
  - Разгръщане на SVHC, преглед на предложения за изпитване и проверки за съответствие сред потребителите.
  - Въвеждане на други избрани процеси сред вече стартиралите. Някои от възможните процеси са: хармонизиране на класифицирането и етикетирането и разрешаване.
- Chesar
  - Предоставяне на надежден инструмент с придружаваща документация на промишлеността за провеждане на оценка на безопасността.
  - Интегриране с подбрани системи за оценка на експозицията.
- Casper
  - Осигуряване на стабилни услуги за съхранение (например преглед, приоритизиране) и отчитане на данни по отношение на регистрационните данни.
  - Интегриране на други избрани системи.
- Odyssey
  - Повишаване на ефективността при оценката на досиета, особено за членовете на персонала с по-малък опит.
  - Проследим процес на вземане на решения.
- Общи
  - Въвеждане на технологична рамка за интегриране на приложения.
  - Въвеждане на ИТ процеси (инцидент, проблем, промяна, версия и конфигурация).

- Въвеждане на планове и процеси за поддръжка на приложенията в производство, обхващащи ИКТ инфраструктура, поддръжка на приложения и допълнителни разработки.

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

### 1. Основни предизвикателства през 2011 г.

Възползвайки се 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 научните и технически въпроси, повдигани от политическите институции на ЕС.

Въз основа на задълженията за докладване по регламента REACH ЕСНА ще състави първия петгодишен доклад <sup>6</sup> за Комисията относно прилагането на регламента REACH и в този контекст ще направи също предложения за подобряване на неговата приложимост. Освен това по искане на Комисията ЕСНА ще проведе оценка на нуждите и на техническата осъществимост по отношение на подобряването на достъпа на МСП до комуникация с агенцията, включително и чрез REACH-IT, на различни езици. Освен това ЕСНА ще състави първия тригодишен доклад <sup>7</sup> за Комисията относно състоянието на приложението и използването на методите за провеждане на изпитвания без животни и стратегиите за провеждане на изпитвания, използвани за събиране на информация за характерните свойства на веществата и за оценка на риска, с цел изпълнение на изискванията на регламента REACH, за да се поощри използването на алтернативни методи от регистрантите за втория краен срок на регистрация.

Активното сътрудничество на ЕСНА с Европейския парламент и Комисията ще продължи и през 2011 г. посредством, *inter alia*, редовното информиране на институциите относно нейните дейности. Сътрудничеството с други европейски агенции и научни комитети ще продължи и по необходимост могат да се изготвят меморандуми за разбирателство (MoU) за осигуряване на по-формална рамка за сътрудничеството и координацията на ЕСНА с тях. Вече са изготвени такива меморандуми с ЕОБХ и EU-OSHA.

Сътрудничеството с държавите-членки ще продължи като съществен аспект от ежедневната дейност на агенцията. Заседанията на компетентните органи по регламентите REACH и CLP (CARACAL) ще осигурят основната платформа за информиране и консултации на КОДЧ.

ЕСНА ще продължи своя принос към програмата за насоки за изпитвания на ОИСП и ще увеличи значително подкрепата си за международното развитие на алтернативни методи за изпитване.

ЕСНА ще обогати значително разбирането си за опасностите, експозициите и рисковете от наноматериалите чрез внимателно проследяване на всички тенденции и резултати от организации в ЕС и международни организации, за да може да изготви в срок преразгледани насоки относно наноматериалите преди крайния срок за регистрация през 2013 г. Също така до 30 юни ЕСНА ще състави доклад за Европейската комисия, съдържащ информация относно регистрираните типове и употреби на наноматериали, за да даде своя принос към доклада, който Комисията ще изготви за Европейския парламент. Освен това ЕСНА ще повиши своя научен капацитет за работа с други вещества или аспекти от особен интерес, като веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, или токсичност на смеси.

Комисията планира да предложи преработване на регламента за предварително обосновано съгласие (PIC), който предвижда прехвърлянето на задачите,

<sup>6</sup> Член 117, параграф 2 от регламента REACH.

<sup>7</sup> Член 117, параграф 3 от регламента REACH.

изпълнявани понастоящем от Съвместния изследователски център на Комисията, към ЕСНА. Това би наложило нови задачи за ЕСНА от 2013 г. За да бъде готова за тях, ЕСНА ще трябва да започне съответната подготовка още през 2011 г., в зависимост от наличието на допълнителни ресурси, предоставени от Комисията.

Комисията предложи нов регламент относно употребата на биоциди <sup>8</sup>, който предвижда на ЕСНА да бъдат дадени допълнителни административни, технически и научни задачи от 2013 г. нататък. ЕСНА ще следи хода на законодателния процес във връзка с предложения регламент, ще продължи да планира поемането на отговорностите за дейности по биоцидите от 2013 г. нататък и ще предприеме първите дейности в подкрепа на прилагането на бъдещо законодателство, в зависимост от получаването на субсидия от ЕС и/или на необходимия персонал. Подготовката може да включва стартиране на изготвянето на насоки, установяване на необходимите ИТ разработки и подготовка на работни потоци.

## 2. Краткосрочни цели и показатели

### Краткосрочни цели

1. Подобряване на капацитета на ЕСНА за осигуряване на научни и технически съвети относно безопасността на химичните вещества, наноматериали и методите за изпитване.
2. Своевременно подаване от ЕСНА на доклади с високо качество, подпомагащи Комисията при оценяването и подобряването на приложимостта на регламента REACH и при насърчаването на достъпността до методи за провеждане на изпитвания без животни (член 117).

### Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверки
Ниво на удовлетворение от качеството на научната, техническата и административната помощ, предоставена на Комисията.	Високо	Годишно проучване
Предаване в срок на докладите по член 117 от REACH.	1 юни 2011 г.	Вътрешен доклад

## 3. Основни резултати

- Петгодишен доклад относно прилагането на регламента REACH (член 117, параграф 2).
- Тригодишен доклад относно състоянието приложение и използване на методите за провеждане на изпитвания без животни и стратегии за провеждане на изпитвания (член 117, параграф 3).
- Научни становища в отговор на въпроси от Европейската комисия или Европейския парламент.
- Входящи научни и технически данни за Европейската комисия, Съвета и Парламента, в помощ на процедурата за съвместно вземане на решение

<sup>8</sup> COM(2009)267 12.6.2009 г.

относно биоцидите и подготовката от Комисията на правила за прилагане, включително бъдещ регламент относно такса на биоциди.

- Предприемане на ключова вътрешна подготовка за бъдещите задачи във връзка с биоцидите и предварителното обосновано съгласие (включваща например подробна програма за подготвителния етап, начало на проектиране на работните потоци и план за необходимите документи за насоки).
- Съставяне до 30 юни на доклад за Комисията, съдържащ информация относно регистрираните наноматериали.

## ***2. Органи на ЕСНА и междусекторни дейности***



## **Дейност 8: Комитети и форум**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

#### ***Комитет на държавите-членки (КДЧ)***

Основното предизвикателство пред КДЧ е управлението на увеличаващото се работно натоварване при всички успоредно протичащи процеси по REACH, изискващи участието на КДЧ. През 2011 г. се очакват голям брой проекторешения в следствие на оценките на досиета (предложения за изпитване и проверки за съответствие) в резултат на първия краен срок за регистрация по REACH през 2010 г. Това ще доведе до разглеждането на всички предложения за изпитване и на някои проверки за съответствие на регистрираните въведени вещества. Всички предложения на държави-членки за изменения на проекторешения на ЕСНА ще бъдат адресирани към КДЧ, за да бъде постигнато единодушно съгласие. В търсенето на съгласие по проекторешенията относно предложения за изпитване комитетът ще разглежда становища за избягване на ненужното изпитване върху животни. Целта на единодушното съгласие по проекторешенията относно проверки за съответствие е да гарантира запълването на празнотите в съответните данни относно крайните етапи на различни опасности и покриването в докладите за безопасност на химичните вещества на всички разпоредби от приложение I към регламента REACH.

През 2011 г. процесът на оценка на вещества ще започне със становище на КДЧ относно динамичния план за действие на Общността, в което се определя списъка от вещества, предмет на допълнително разглеждане на рисковете от определени държави-членки.

Относно идентифицирането на SVHC също се очаква работното натоварване да нарасне, предвид обявената от Комисията цел до края на 2012 г. 135 вещества да бъдат разгледани за идентифициране като SVHC. Очаква се по-разширен списък на кандидатите, който да обслужва нуждите от информацията относно свойствата на веществата като устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PBT)/много устойчиви и много биоакумулиращи (vPvB), както и относно съдържанието на SVHC в изделия.

Освен това КДЧ ще изготви своето становище относно третата препоръка на ЕСНА за приложение XIV (разрешителния списък). След подаването на регистрационните досиета през 2010 г. подготовката на препоръката и на становището ще бъде подкрепена с данни, предоставени от компаниите. Становището на КДЧ относно проекта за препоръка на ЕСНА за приложение XIV е от значение за окончателното решение на Комисията, тъй като едно благоприятно становище дава сигнали за подкрепа от мнозинството от държавите-членки.

Възможно е също КДЧ да получи искания за специални становища, по-конкретно за оценка на свойствата като устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PBT)/много устойчиви и много биоакумулиращи (vPvB), на вещества извън обхвата на регламента REACH.

#### ***Комитет за оценка на риска (КОР)***

През 2011 г. основното предизвикателство пред КОР е свързано със значителния ръст на работното му натоварване поради растящия брой предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране, за ограничения и първите заявления за разрешаване, които комитетът ще трябва да обработва едновременно. Освен това от комитета може да се изиска да представи няколко специални становища за институциите на ЕС в подкрепа на техните законодателни дейности.

Нарастването на работното натоварване на КОР ще настъпи успоредно с първата основна промяна в състава на комитета, тъй като мандатът на повечето членове ще изтече в началото на 2011 г. В контекста на цялостния интерес на ЕСНА за осигуряване на приемственост в работата на комитета е необходимо бързо интегриране на новите членове. Ако мандатите на членовете (съ)докладчици не бъдат подновени, ще бъдат необходими специални решения. Тъй като комитетът вече ще участва във всички процеси и ще бъде необходим целият наличен експертен потенциал, е налице допълнителното предизвикателство на членовете на КОР да се гарантира получаване на адекватна подкрепа от КОДЧ и правилно разпределяне на работното натоварване между тях.

### ***Комитет за социално-икономически анализ***

Комитетът ще определи своето становище относно първите четири предложения за ограничение, подадени през 2010 г., и ще разгледа други предложения за ограничение. С подаването на първите заявления за разрешаване работното натоварване на комитета бързо ще се увеличи. Освен това от комитета може да изиска да обработи искания за специални становища от институциите на ЕС. Ще се състои в подновяване на членства или номиниране на нови членове, тъй като мандатът на повечето от членовете на комитета изтича в края на 2011 г.

### ***Форум за обмен на информация относно прилагане***

Форумът е съсредоточен върху хармонизирането на подходите за прилагане чрез интегрирано прилагане на законодателството по REACH и CLP. Очаква се това да се постигне чрез изпълнение на координирани проекти, определяне на общи изпълнителни стратегии, съгласуване на методи за разглеждане на несъответствията и определяне на минимални критерии за проверките. Форумът ще изготви практически заключения и препоръки за инспекторите по правоприлагането на REACH и CLP въз основа на опита, натрупан посредством координираните проекти за прилагане, насочени към прилагането на разпоредбите „няма данни — няма пазар“, както и към задълженията на производителите на смеси.

В обобщение, ефективното прилагане на регистрацията и C&L нотификациите изисква по-голяма подкрепа от страна на секретариата на ЕСНА за форума. Важен пример за такава подкрепа е RIPE — ИТ инструмент, който осигурява на инспекторите достъп до конкретни данни от REACH-IT — чиято първа версия ще бъде разпространена от ЕСНА през 2011 г.

Като нов тип координирана дейност на форума трябва да започнат съвместни проверки и проучвателни посещения. Те ще дадат възможност на членовете на участващите администрации да проучват, споделят и разпространяват знания и добри практики. Форумът ще активизира своите дейности, свързани с прилагането на регламента CLP, и ще подготви обучение за обучаващите лица. Би могло също да бъде изградено сътрудничество с други служби, и особено митническите служби. Освен това форумът и ЕСНА ще завършат изясняването на връзките между ЕСНА, органите на държавите-членки и националните органи по прилагане. И накрая, форумът е участник в процедурата по ограничаване, по която ще дава консултации относно законовата приложимост. Работното натоварване ще нарасне с оглед на получаването на предложения за ограничение, подавани от държавите-членки или секретариата на ЕСНА по искане от Комисията. В допълнение от форума може да бъде поискано да предостави специални консултации относно ограниченията в подкрепа на законодателните дейности на институциите. Освен това се очаква сътрудничеството и обмена на информация между комитетите и секретариата на ЕСНА по отношение на решенията относно веществата да се засили.



## 2. Краткосрочни цели и показатели

### Краткосрочни цели

1. Секретариатът ще подкрепя комитетите ефективно и ефикасно, така че те да са в състояние
  - да спазват сроковете, предвидени в законодателството, и
  - да предоставят качествени научни и технически становища и съгласия, 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 укрепи и хармонизира в допълнителна степен прилагането на регламентите REACH и CLP в държавите-членки на ЕС/ЕИП при същевременно гарантиране на необходимата поверителност.
3. Предотвратени 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 2011 г.	Средства и честота на проверки
Процент на становищата/съгласията, предоставени в рамките на законовия срок.	100 %	Годишен вътрешен доклад
Процент единодушни съгласия от КДЧ <sup>9</sup>	Не по-малко от 80 %	Годишен вътрешен доклад
Процент на приети с консенсус становища на комитетите.	Не по-малко от 70 %	Годишен вътрешен доклад
Степен на съобразяване със становищата на комитетите в окончателното решение на Комисията.	Високо	Годишен вътрешен доклад
Обратна връзка от органите по прилагане на държавите-членки и заинтересованите страни към ЕСНА относно добавената стойност на дейностите на форума.	Положителна	Годишно проучване
Ниво на удовлетворение на членовете и другите участници от помощта (включително обучение и председателство), осигурена от ЕСНА на комитетите и форума.	Високо	Годишно 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	Годишно проучване

<sup>9</sup> Свързани са с процесите на оценка и разрешаване, докато показателят по дейност 2 е свързан само с оценката.

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

- 40—60 становища на КОР относно досиета за хармонизирано класифициране и етикетирание .
- 4 становища на КОР и КСИА относно предложения за ограничение.
- Становище на КДЧ относно приоритизирането на възможните вещества за разрешаване.
- Първо становище на КДЧ относно динамичния план за действие на Общността.
- Актуализираното ръководство от решения на КДЧ.
- Единодушни съгласия (или становища) на КДЧ по 40 предложения за идентифициране на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и по 50 проекторешения относно предложения за изпитване и проверки за съответствие.
- Съгласие относно общи подходи за прилагане (отразени в заключения на форума, документи за добри практики и други доклади), по-нататъшно изпълнение на проектите за прилагане (REACH-EN-FORCE), с акцент в краткосрочен план върху задълженията на производителите на смеси, обучение на представители на органите по прилагане на CLP, извличане на опита, придобит чрез обмен на информация и комуникация, с цел подпомагане на хармонизираното прилагане на законодателството в областта на химичните вещества.
- 1—2 учебни мероприятия за обучение на инспектори, проведени от национални обучаващи лица .
- 2—6 доклада за консултации относно законовата приложимост на предложените ограничения.
- 19 пленарни заседания на комитетите и форума, 20—30 срещи на работни групи.

## Дейност 9: Апелативен съвет

### 1. Основни предизвикателства през 2011 г.

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

През 2011 г. съветът най-вероятно ще посрещне първата вълна от жалби, по-специално относно обмен на данни и оценяване. На практика през 2011 г. се предвижда постепенен преход към апелативни дела, свързани в по-голяма степен с оценяването. Това ще бъде отчетено в дейностите на съвета за проактивно управление на знанията.

### 2. Краткосрочни цели и показатели

#### Краткосрочни цели

1. Приемане на качествени 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 2011 г.	Средства и честота на проверки
Процент на делата, приключени в поставения за всеки тип жалба целеви срок <sup>10</sup>	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

### 3. Основни резултати

- Решения (в зависимост от броя подадени жалби).
- Богата съдебна практика, свързана с конкретни правни въпроси, в резултат от регламента REACH.
- Ефективна комуникация с (потенциални) страни във връзка с производства по обжалване (в зависимост от броя и типа на получените запитвания).

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

## **Дейност 10: Комуникации**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

През 2011 г. са налице четири основни предизвикателства.

Първо, външни комуникации: уебсайтът на ЕСНА е основното средство за комуникация със заинтересованите страни. Настоящият уебсайт се нуждае от усъвършенстване, за да може да бъде ефективен инструмент за комуникация с всички потребители — от членове на обществеността до учени. ЕСНА планира да го преработи изцяло през 2011 г. въз основа на извършената през 2010 г. работа върху брендирането и по опознаване на клиентите. Чрез новия уебсайт през 2011 г. ЕСНА ще трябва да достигне до широката общественост с информацията, получена посредством процесите на регистрация по REACH и процесите на нотификация за класифициране и етикетиране. За тази цел ще са необходими лесни за използване база данни и списък, а също и кампании за повишаване на осведомеността относно новия материал. ЕСНА възнамерява също да осигури информация, за предпочитане заедно с държавите-членки, относно правата на гражданите, начините за достъп до новата налична информация относно химични вещества и средствата за използване от тази информация.

Важно предизвикателство ще продължи да бъде осигуряването на материали, включително прессъобщения и справочни документи, на много езици. Практиката да се отделя специално внимание на преводите за малки и средни предприятия и широката общественост ще продължи, както и стремежът да се удовлетвори търсенето, осигурявайки същевременно най-добра възвръщаемост на средствата от публичната хазна. Особено предизвикателство ще представлява валидирането на качеството на преводите — комбинацията от научен език, който налага преглед от експерт, големият обем материали и 22-та езика, поставят пред работата по преводите на ЕСНА изключителни изисквания.

От стратегическо значение за REACH и CLP е завършването на проучването сред широката общественост на територията на целия ЕС относно отношението спрямо безопасното използване на химикали.

И накрая, решаващо предизвикателство е да се осигури ефективна вътрешна комуникация в агенция, която се разраства толкова бързо. През 2011 г. ЕСНА допълнително ще приложи в рамките на цялата агенция препоръките от прегледа на нейната корпоративна идентичност, който беше предприет през 2010 г.

### **2. Краткосрочни цели и показатели**

#### Краткосрочни цели

1. Комуникацията с външните аудитории на ЕСНА е ефективна и ЕСНА извлича ползите от подходящо и балансирано присъствие в медиите.
2. Заинтересованите страни са съпричастни към работата на ЕСНА и са удовлетворени, че възгледите им биват изслушвани и взети под внимание.
3. Целият материал (независимо дали онлайн или офлайн), който се изготвя за малките и средните предприятия или широката общественост, ще бъде публикуван на 22 официални езика на ЕС.
4. 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 2011 г.	Средства и честота на проверки
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 рамките на период от средно три месеца след първоначалния документ, без валидиране).	100 %	Вътрешен тримесечен 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 промишлеността и широката общественост.
- Преработване и повторно пускане на по-лесен за използване уебсайт на ЕСНА с информация, насочена към МСП и обществеността, на 22 официални езика на ЕС.
- Целият материал (независимо дали онлайн или офлайн), който се изготвя за МСП или широката общественост, се публикува на 22 официални езика на ЕС.
- Издава се ежемесечен вътрешен е-бюлетин (ECHAexchange), печата се тримесечен вътрешен бюлетин (ECHO), осигурени са ежедневни актуализации на вътрешни информационни страници и интранет (ECHANet).
- Завършено е проучване на възприятията на обществеността за безопасното използване на химикали (член 34 от регламента CLP).
- Издават се *ad hoc* прессъобщения и седмични бюлетини за електронни новини, организирани са два брифинга от пресконференции.
- Проведени са два дни за срещи със заинтересовани страни и *ad hoc* работни семинари със заинтересовани страни.

## **Дейност 11: Международно сътрудничество**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

Очаква се голямото количество данни от регистрационните досиета, които ЕСНА ще разпространи сред обществеността през 2011 г. и нейният обществен профил да повишат интереса на трети държави и международни организации към дейността на агенцията. Това може да доведе до допълнителни искания за споразумения за двустранно сътрудничество между регулаторните агенции на трети държави и ЕСНА, подобни на това, което съществува между ЕСНА и канадските власти от Федералния департамент по околна среда и Федералния департамент по здравеопазване. При условие че такова двустранно сътрудничество е полезно за ЕСНА и прилагането на CLP, ЕСНА ще договори, в рамките на правомощието, дадено от член 77, параграф 2, буква л), споразумения за сътрудничество с научен, технически и оперативен характер с такива органи от трети държави. ЕСНА ще предприеме различни дейности за изпълнение на подписаните меморандуми.

Освен това ЕСНА ще подсили своите дейности за изграждане на капацитет, които са в полза на държавите, кандидатстващи за присъединяване към ЕС и по-конкретно държавите, които са получили окончателна дата за присъединяване към ЕС през 2012 г. ЕСНА ще продължи своето участие в разпространението на познания относно REACH в държави извън ЕС.

През 2011 г. ЕСНА ще продължи да участва в различни дейности на ОИСП, които имат отношение към прилагането на REACH. Методите (Q)SAR позволяват оценка на свойствата на даден химикал на база на неговата структура и следователно намаляват времето, разходите и изпитването върху животни, които се изискват в контекста на определяне на опасностите от химичните вещества. През 2011 г. ЕСНА ще участва активно като ръководител заедно с ОИСП в разработването на (Q)SAR-инструментариума. Фокусът ще бъде върху разработването на функции за версия три, която ще бъде пусната през 2012 г. и върху осигуряването на обучение и учебни материали за версия 2.0. През 2011 г. ЕСНА ще поеме поддържането на eChemPortal (Глобален портал за информация относно химични вещества) фаза 2. Като член на инициативната група за eChemPortal, ЕСНА ще участва активно в преразглеждането и приоритизирането на нови изисквания за потребители с цел да се подобри използваемостта на портала.

Други дейности, свързани с ОИСП, в които ЕСНА ще участва, включват принос към дейността на Работната група за оценка на опасности, Работната група за оценка на експозиция, Проекта за хармонизирани бланки, работата върху здравните и екологичните аспекти на наноматериалите и Програмата относно насоките за изпитвания. Също така ЕСНА ще създаде контакти с нови държави-членки на ОИСП, за да улесни тяхното разбиране на REACH и CLP.

### **2. Краткосрочни цели и показатели**

#### Краткосрочни цели

1. Европейската комисия получава качествена научна и техническа подкрепа за своите международни дейности, особено в многостранни организации.
2. ЕСНА, в рамките на своите отговорности, изгражда и поддържа своите двустранни връзки за научно и техническо сътрудничество с онези регулаторни агенции от трети държави, които са полезни за прилагането на REACH и CLP.
3. Повишена е осведомеността относно портала eChem и (Q)SAR-инструментариума.

4. Разработването на (Q)SAR-инструментариума напредва по план и съгласно бюджета.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверки
Ниво на удовлетворение на Комисията от помощта, предоставена от ЕСНА по международни дейности.	Високо	Годишно проучване
Нарастване на посещенията на портал eChem спрямо предходната година.	20 %	Годишен вътрешен доклад
Степен на изпълнение на годишно планираните модули на (Q)SAR-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 ЕСНА за 2011 г.
- Споразумения за двустранно сътрудничество със заинтересовани регулаторни агенции от трети държави.
- Научно и техническо сътрудничество с ОИСП (продължение):
  - Фаза 2 на портал eChem се поддържа от ЕСНА.
  - Участие в инициативната група на ОИСП за портал eChem (преразглеждане и приоритизиране на нови изисквания относно потребителите с оглед потенциално по-нататъшно развитие).
  - (Q)SAR-инструментариум: разработени софтуерни модули за третата версия (например функция за модерна интерактивна помощ, модули за виждане при хидролиза, йонизация и тавтомери, експертни системи, съдържащи знания за отделни крайни точки, нови структурни сигнали) и осигурени учебни материали за версия 2.0.
  - Работна група за оценка на опасностите.
  - Работна група за оценка на експозицията.
  - Работна група за произведените наноматериали.
  - Работна група на националните координатори за Насоките относно условията за изпитвания. Програма.
- Дейности за изграждане на капацитет, насочени към държавите, кандидатстващи за присъединяване към ЕС, по проект за ИПП.
- Ефективно обработване на исканията за изнасяне на лекции и посещения от трети държави.

### ***3. Управление, организация и ресурсы***





## Дейност 12: Управление

### 1. Основни предизвикателства през 2011 г.

Най-висшият орган за вземане на решения на ЕСНА е 35-членният<sup>11</sup> управителен съвет. Той се подпомага от секретариат, който се ръководи от изпълнителния директор. През 2011 г., когато агенцията ще е достигнала стабилна скорост на развитие, управителният съвет ще се концентрира върху своите централни функции, т.е. 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, разпространение 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.

Подпомагането на държавите-членки при съгласуваното прилагане на регламентите REACH и CLP е една от целите на ЕСНА и следователно ЕСНА ще подсили своето сътрудничество с КОДЧ за подобряване на координацията между тях.

От март 2011 г. ЕСНА ще председателства Тройката на Мрежата на европейските агенции за 12 месеца.

Организационната структура на ЕСНА си остава до голяма степен непроменена от

създаването ѝ през 2008 г. Оттогава агенцията се развива с бързи темпове и

акцентът ѝ преминава от подготвителни дейности към изготвяне на множество

научно-базирани решения и становища. Нова, по-хоризонтална организация на агенцията ще бъде въведена от началото на 2011 г., когато ще бъдат създадени три нови дирекции. Важно предизвикателство за управлението ще бъде да се осигури плавното осъществяване на въвеждането, по-конкретно чрез адаптиране на управленските процеси към по-широката организация и чрез гарантиране на ефективна координация на дейностите между дирекциите. Това ще изисква наред с другото добре обмислено планиране на дейности на всяко ниво на организация и разработване на инструменти за интегриране на планиране, разпределение на ресурси, наблюдение на изпълнението и управление на риска. В същото време ЕСНА ще приложи също и своята нова корпоративна идентичност.

След първия краен срок за регистрация през 2010 г. ЕСНА ще получи голямо количество информация от цялата химическа промишленост на ЕС. Част от тази информация по своя характер е строго поверителна (по-конкретно поради факта, че

---

<sup>11</sup> Членовете включват 27 държави-членки на ЕС, 6 представители, назначени от Европейската комисия, включително 3 лица от заинтересованите страни и 2 членове, назначени от Европейския парламент. Също така Исландия и Норвегия участват като наблюдатели от страна на държавите от ЕИП/ЕАСТ.

данните съдържат поверителна бизнес информация). Следователно гарантирането на сигурността — както информационната, така и физическата сигурност — ще бъде приоритет. Ще бъде разработена система за управление на сигурността и докладване. Прилагането на ISO27001 ще продължи и ще бъде извършена външна оценка на системата за управление на сигурността. Освен това ЕСНА ще продължи да организира срещи на Мрежата на служителите по сигурността, за да подпомогне надеждното осигуряване на достъп до REACH-IT за компетентните органи на държавите-членки, упълномощените национални институции и Комисията.

Също така ЕСНА ще продължи въвеждането на Система за управление на съдържанието в предприятието (ЕСМ) на базата на процедурния подход на ЕСНА. Така ще се гарантира, че всички процеси, водещи до решение и/или становище, са стандартизирани, документирани, могат да бъдат одитирани и са прозрачни, а документацията, свързана с тях, се обработва сигурно, ефективно и съгласно приложимото законодателство. Ще продължи прилагането на политиките за управление на информацията и знанията на ЕСНА.

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 ще получава обучение и информация редовно. Нотифицирането на всички обработващи операции, посочени в списъка, изготвен през 2010 г., ще продължи и през 2011 г. Съответно длъжностното лице по защита на данните ще изпраща при необходимост нотификации до Европейския надзорен орган по защита на данните за предварителна проверка.

Ще продължи внедряването на интегрираната система за управление на качеството (IQMS). Агенцията ще установи инструменти, подпомагани от ИТ и методи, интегрирани в инфраструктурата на агенцията, за да улесни администрирането на елементите на управлението на качеството. Ще бъдат извършени одити на вътрешната система за качество, за да се провери IQMS спрямо стандартни изисквания и да се оцени нейната зрялост. Ще бъдат направени първите стъпки в подготовката на ЕСНА за въвеждането на Схемата за управление на околната среда и одитиране (EMAS).

Предвид увеличаването на броя на решенията на ЕСНА са необходими големи усилия за гарантиране на правно обосновани решения и ефективна защита в случай на жалби или съдебни производства пред Съда на Европейския съюз. През 2011 г. предизвикателство ще бъде справяне с моментите на високо натоварване и гарантиране на последователност на правните позиции.

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. Краткосрочни цели и показатели**

### Краткосрочни 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 2011 г.	Средства и честота на проверки
Процент на предвидените в закона документи, представени на управителния съвет в рамките на законовите срокове.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад
Ниво на прилагане на годишния план за смекчаване на риска.	100 %	Годишен вътрешен доклад
Процент на процедурите по качество, оповестени на обществеността по план.	Не по-малко от 90 %	Годишен доклад на надзорника по качество
Брой „критични“ заключения от одиторите във връзка с въведената система за вътрешен контрол.	0	Годишен доклад на вътрешните 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**

- 4 организирани заседания на управителния съвет.
- Организирани заседания на Междуведомствената мрежа.
- Разработена и внедрена система за електронни и физически архиви.
- Одит на управлението на информационната сигурност и/или вътрешен одит на системата за качество.
- Документация относно управление на непрекъснатостта на дейността на ЕСНА, която да обхваща основните процеси.
- Стабилна правна подкрепа на решенията на ЕСНА и тяхната ефективна защита.

## Дейност 13: Финанси, възлагане на обществени поръчки и счетоводство

### 1. Основни предизвикателства през 2011 г.

Основната област във финансовата сфера, върху която агенцията ще насочи вниманието си през 2011 г. ще бъде ефикасното управление на ликвидността и строгата бюджетна дисциплина. Очаква се през 2011 г. агенцията да се финансира напълно самостоятелно чрез такси и плащания, които трябва да покрият всички нейни правни задължения през годината. Не се предвижда субсидия от Европейския съюз за дейностите на агенцията по REACH и CLP през текущия финансов програмен период, който приключва през 2013 г. Освен това ЕСНА ще трябва да изплати субсидията от ЕС, получена през 2010 г., на Комисията, на базата на размера на отчета за изпълнението на бюджета за 2010 г.

В началото на 2011 г. агенцията ще има някои неизпълнени задачи поради големия брой финансови транзакции като резултат от първия краен срок за регистрация съгласно REACH. Освен постъпващите плащания на такси, се очаква Агенцията да има около 800 финансови задължения и почти 4000 изходящи платежни транзакции в резултат на оперативните си дейности. ЕСНА ще извърши ex post проверки на дружества, които са декларирали, че имат статут на МСП, за да установи точността на твърденията. Всяко дружество, за което бъде установено, че е подало невярна информация, ще трябва да заплати пълната такса, съответстваща на неговия точен размер, както и административна такса.

С оглед на подготовката за изпълнение на други регламенти, трябва да бъде създаден механизъм за разделяне на финансовото управление на дейности съгласно регламенти REACH и CLP и други възможни регламенти, по силата на които могат да бъдат възлагани задачи на ЕСНА. Това се предвижда да бъде направено чрез допълнително разработване на система за осчетоводяване на разходите на базата на дейностите, която отнася приходите и разходите на всеки ресурс за дейностите към съответната дейност.

Ще продължат да се правят значителни инвестиции в ИТ подкрепа на оперативни дейности и в сигурността на информационните технологии. До голяма степен вече има сключени рамкови договори за установяване на потенциални изпълнители, докато повторното откриване на конкурси между съответните изпълнители ще изисква значителни усилия в дейността по възлагане на обществени поръчки. (В приложение 4 е представен проектоплан).

### 2. Краткосрочни цели и показатели

#### Краткосрочни цели

1. Агенцията разполага със стабилно и ефикасно финансово управление.
2. Фактурите за таксите се изготвят и заплащат по ефикасен начин, а финансовите резерви се управляват надеждно и ефективно.

#### Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверки
Брой изразени резерви в годишния доклад на Европейската сметна палата.	0	Доклади на Европейската сметна палата/годишни

Процент на бюджетните задължения.	Не по-малко от 98 %	Месечен финансов доклад/годишен
Процент на плащания.	Не по-малко от 75 %	Месечен финансов доклад/годишен
Процент на неизплатените суми (на дължими средства).	< 25 %	Годишен вътрешен доклад
Брой съдебни решения срещу процедури за възлагане на обществени поръчки на ЕСНА.	0	Годишен вътрешен доклад
Спазване на насоките на УС относно финансовите резерви (МВ/62/2010 окончателен)	100 %	Тримесечен вътрешен доклад

### 3. Основни резултати

- Стриктно управление на бюджета и ликвидността.
- Ефикасни счетоводни работни потоци и процедури с оглед на последващото фактуриране, след първия краен срок за регистрация.
- Прилагане на механизъм за управление и инвестиране на финансовите резерви на Агенцията.
- Допълнително наблюдение на статута на МСП.
- По-нататъшно разработване на аналитична счетоводна система (за дейности).
- Изплащане на Комисията на субсидията от ЕС, получена през 2010 г.
- Последващи действия и подобро изпълнение на бюджета, за да се постигне процент на бюджетни задължения от 98 %.
- Отчети за 2010 г.

## **Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

#### ***Човешки ресурси***

След успешното завършване на първата начална фаза, през 2011 г. агенцията ще насочи вниманието си върху консолидиране на човешкия капитал и върху организационното развитие. Екипът по човешки ресурси ще пренасочи вниманието си от дейностите по масирано набиране на персонал през периода 2008—2010 г. към запазване на персонала, с повишено внимание към обучението и развитието, иновативните стратегии в областта на организационното развитие и специалните грижи за благосъстоянието на служителите.

Необходим е задълбочен анализ на въздействията на тази регистрационна вълна върху дългосрочните нужди от човешки ресурси. Той ще бъде извършен през 2011 г. Резултатът може да породии промени в планирането на ресурсите, може да окаже въздействие върху баланса между експертния потенциал и компетентността в агенцията, може да наложи адаптиране към планове за обучение и развитие, да повиши необходимостта от разширена мобилност на работната сила или да изиска други мерки в сферата на човешките ресурси.

Специален акцент ще бъде поставен върху разработването на ИТ система за човешките ресурси през 2011 г., като част от разработването на система за корпоративно управление. Съответно персоналът по човешките ресурси трябва да насочи вниманието си върху разработването на изисквания за системата, върху подпомагането на нейното внедряване, върху управлението на процеса на промяна и върху осигуряването на подходяща помощ и обучение.

#### ***Корпоративни услуги***

През 2010 г. беше създадено звено за корпоративни услуги, като неговите отговорности включват управление на инфраструктурата и физическата сигурност на секретариата на агенцията, подпомагане и организиране на пътувания и заседания, и предоставяне на административни услуги по отношение на регистриране на поща, доставки, създаване на библиотека и архив и управление на инвентара. Организацията и услугите на звеното ще бъдат допълнително консолидирани през 2011 г.

Очертават се две специфични предизвикателства за 2011 г.: чрез специализиран проект особен акцент ще бъде поставен върху цифровизацията на архивите, наследени от законодателството, предшестващо REACH. Съответните документи ще бъдат сканирани, а данните ще бъдат интегрирани в базата данни на REACH.

През 2011 г. се предвижда реструктуриране, включително създаване на три нови дирекции. Поради това наличното офис пространство ще трябва да бъде преразпределено, за да поеме тези нови дирекции и задачите, възложени на тях. Разпределението на офис пространството ще бъде извършено ефикасно, за да се минимизират необходимите премествания и да се избегне смущаването на персонала по време на пиковите периоди на работа.

## 2. Краткосрочни цели и показатели

### Краткосрочни цели

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

### Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверки
Процент длъжности от плана за установяване, заети в края на годината.	≥ 95 %	Годишен вътрешен доклад
Процент на приключените планирани процедури за подбор за годината.	100 %	Годишен вътрешен доклад
Текучество на временните служители.	< 5 %	Годишен вътрешен доклад
Среден брой учебни дни на член от 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 580 лица.
- Предстои да бъдат стартирани около 10 процедури за подбор.
- Предстои да бъдат приключени около 50 процедури за набиране на служители.
- Средно 10 учебни дни на член на персонала.
- Оценка на работата и преквалификация за над 400 длъжностни лица.
- Консултация и помощ на персонала и управлението по въпроси, свързани с човешките ресурси, и по-конкретно правата и благосъстоянието на човека.
- Резултати от проучване на персонала и последващи планове.
- Активно разработване на процеси и методи за управление на хора и управление на резултатите.

### ***Корпоративни услуги***

- Приключване на оборудването на 600 работни места в помещенията на ЕСНА.
- Планове за разпределение на пространството за 2011 г. и управление на промените по време на реструктурирането.
- Навременно закупуване на оборудване, материали и услуги чрез подходящи процедури за възлагане на обществени поръчки.
- Навременни изчисления и възстановяване на разходи, свързани със задачи, и възстановяване на пътни разходи.
- Защитени офис помещения.
- Добро осигуряване на заседания и конференции.
- Добре функциониращо аудио-визуално оборудване с добра поддръжка.
- Ефикасни пощенски услуги.
- Добре организирани и подходящо управлявани библиотеки и архиви.
- Актуализиран и точен списък на съоръженията.



## **Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии**

### **1. Основни предизвикателства през 2011 г.**

Очаква се до края на 2011 г. ЕСНА да извлече полза от подробно разработен в областта на информационните и комуникационните технологии (ИКТ) план за непрекъснатост на работните процеси и ефективни ИКТ възможности за възстановяване след бедствия и аварии. Това ще включва наличието на добре изграден външен център за данни, осигуряващ цялостно резервно покритие на цялата ИКТ инфраструктура на ЕСНА, и поддържането на съвместно ползване на инвестициите в техническо обезпечаване. През 2010 г. ЕСНА започна да възлага дейността си във връзка с центъра за данни на външен изпълнител. Съществуващите системи постепенно ще бъдат прехвърлени в нова среда въз основа на подробен преходен план. Подготовката на системи и документация, упражняването на надзор върху прехода и тестването на прехвърлената система ще представляват дейности от голямо значение през 2011 г.

През първата половина на 2011 г. ЕСНА ще е изградила и разгърнала защитена мрежова връзка с компетентните органи на държавите-членки чрез кодирани линии. На органите по прилагане на държавите-членки ще бъде предоставена специално шифрована връзка, използваща защитено удостоверяване на идентичността с два показателя.

Функцията Архитектура на предприятието ще се съсредоточи и върху консолидиране, за да се подобри цялостната надеждност на информационните системи на ЕСНА, същевременно подобрявайки бъдещите възможности за управление и допълнително разширяване.

През 2011 г. ще бъде предоставена непрекъсната подкрепа за разгръщането на система за централизирано управление на съдържанието и знанията, фокусирана специално върху постигането на максимална автоматизация на изградените стопански процеси и най-висока степен на интегриране на различни архиви с информация. Формалните процедури за управление на идентификацията ще бъдат адаптирани в система за управление на идентификацията.

Към края на 2011 г. ще започне процесът на преразглеждане и поетапно обновяване на инфраструктурата за техническо и комуникационно обезпечаване.

В рамките на наличните възможности ще бъде предложена специализирана техническа и архитектурна подкрепа за нови или възникващи нужди на предприятията (например ERP).

Ефикасността и обхвата на добре утвърдените услуги като Project Portfolio Office или ИКТ бюрото за помощ ще бъдат запазени и допълнително разширени в хода на 2011 г.

### **2. Краткосрочни цели и показатели**

#### Краткосрочни цели

1. Експлоатация на техническата ИКТ инфраструктура на агенцията с високо ниво на обслужване и постигане на максимална непрекъснатост, ефикасност и сигурност на всички поддържани работни операции.
2. Осигуряване на последователен и единен подход при корпоративната архитектура, както и стимулиране на добрите практики в ръководството и управлението на ИТ проекти, и обезпечаване на професионални,

компетентни и навременни отговори на всяка от заплануваните или периодично повтарящи се бизнес дейности.

#### Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверки
Достъпност на операционните системи за външни клиенти (време, в което функционира).	99 %	Статистика на центъра за данни
Ниво на удовлетворение на потребителите от вътрешните ИТ услуги.	Високо	Годишно проучване сред потребителите и <i>ad hoc</i> обратна информация
Степен на въвеждане на напълно оборудван в областта на ИКТ план за непрекъснатост на работните процеси.	100 %	Годишен вътрешен доклад

### **3. Основни резултати**

- Външен център за данни (поддържащ съвместно ползване), подходящ за възстановяване на работните процеси и възстановяване след бедствия.
- Създаване и осъществяване на документиран, актуализиран и тестван план за непрекъснатост на работните процеси и възстановяване след бедствия и аварии, напълно оборудван в областта на ИКТ.
- Ефективно ИКТ бюро за помощ.
- Ефективно подпомагане на управлението и ръководенето на ИТ проекти.
- Подпомагане и поддръжка на административни ИТ приложения.
- Сигурна и стабилна мрежова връзка.
- Наблюдение и поддръжка на основни бизнес приложения.
- Непрекъсната качествена техническа подкрепа и предоставяне на насоки по въпросите на ИКТ.
- Предоставяне на услуги в съответствие с документираните изисквания и споразумения за нивото на обслужване.

## 4. Рискове

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. Бяха определени също действия за смекчаване на основните рискове.

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 промишлеността и други заинтересовани страни. Поради високата степен на несигурност във връзка с тези стойности, най-сериозният риск за ЕСНА продължава да засяга планирането на нейните човешки ресурси по отношение както на количество, така и на качество.

Внимателното наблюдение на процесите с цел подобряване на тяхната ефикасност ще продължи да смекчава риска, свързан с работното натоварване. Тъй като 2011 г. ще бъде особено важна за оценката на досиета и с оглед на риска, свързан с прогнозите за срокове за обработка на досиетата, ЕСНА ще обърне специално внимание на тези процеси в своите планове за подобряване на ефикасността.

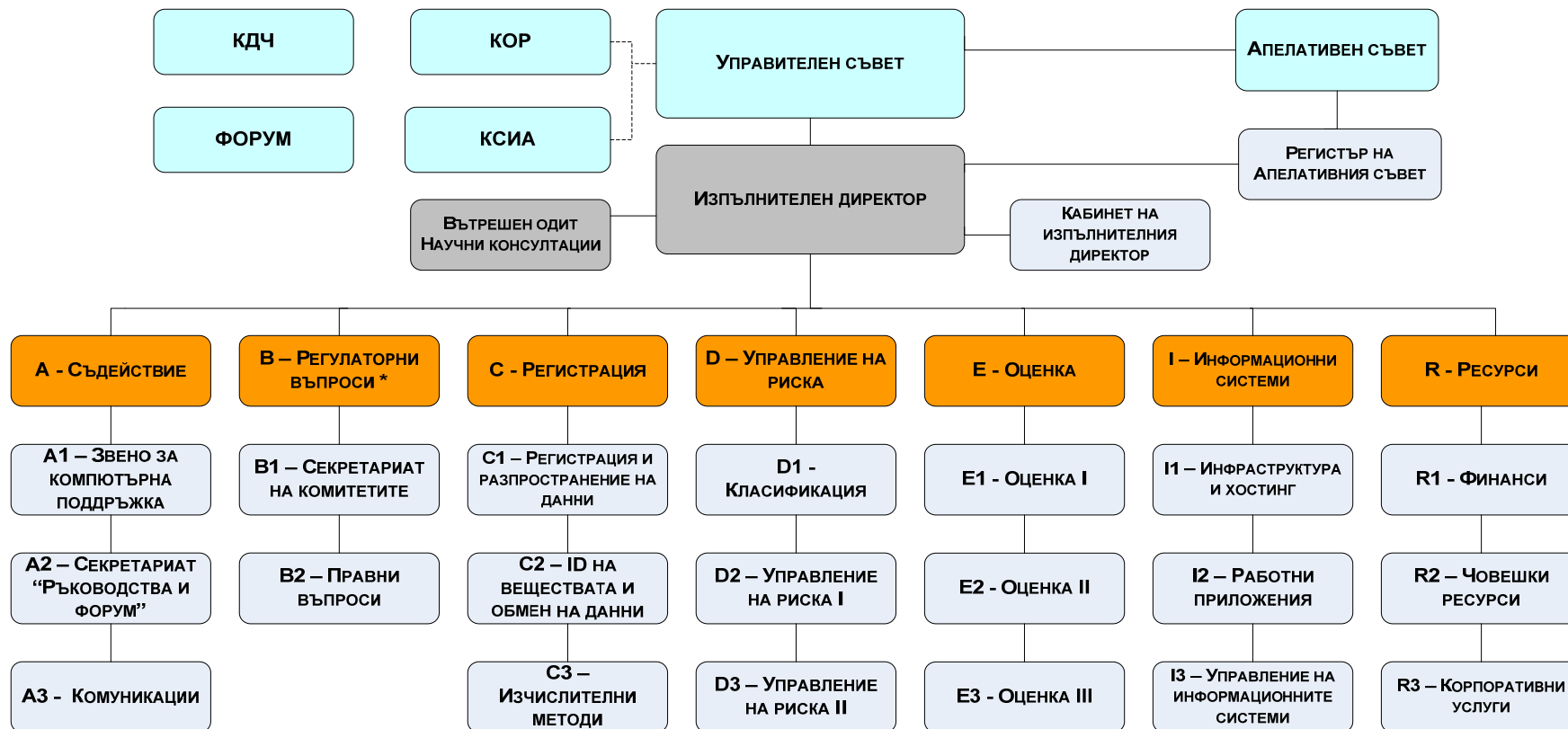
Един установен риск в по-дългосрочен план е свързан с наличните ресурси за агенцията след 2013 г. Според разчетите след 2013 г. ЕСНА ще се нуждае от субсидиране от ЕС и нейните нужди трябва да бъдат отчетени във финансовите перспективи за ЕС, които ще бъдат договаряни за периода 2014—2020 г.

Дейностите на ЕСНА зависят в голяма степен 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 запланиваните цели. За да бъде смекчен този риск, през 2010 г. беше стартиран проектът Архитектура на предприятието. През 2011 г. ЕСНА трябва да има наличен дългосрочен план за развитие на ИТ, включващ план на ресурсите, който отчита постепенното изнасяне извън институцията на преобладаващата част от дейностите на центъра за данни.

Допълнителен риск, свързан с човешките ресурси, който ЕСНА е установила, е свързан със запазването на служителите в дългосрочен план. Към момента на писане на програмата ЕСНА все още се разраства с бързи темпове по отношение на нови служители, но от 2011 г. нататък набирането на персонал значително ще намалее. Неизбежно част от членовете на персонала ще започнат да обмислят алтернативи, след като са работили за агенцията няколко години; поради това ЕСНА възнамерява да постави акцент върху разработването на стратегия за запазване на високо квалифицирания и обучен персонал в бъдеще.

Тези рискове, както и отговорите и действията, които ще бъдат предприети за смекчаването им, ще бъдат надлежно наблюдавани и проследявани през годината.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Организация на ЕСНА за 2011 г.



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



## ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Основни предположения

### Основни стойности за 2011 г.

Основни задвижващи фактори за дейностите на ЕСНА	Прогноза за 2011 г. <sup>12</sup>
<b>Досиета, получени през 2011 г.</b>	
Регистрационни досиета (вкл. актуализации)	4 500
Искания за поверителност	250
Достъп до данни отпреди повече от 12 години	120
Искания от трети страни	150
Нотификации за PPORD	200
Запитвания	1 800
Брой нотификации по член 7, параграф 4	40
Брой доклади и нотификации по член 38	45 000
Предложения за ограничение (приложение XV)	10
Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране (приложение VI към регламент CLP)	90
Предложения за идентифициране като SVHC (приложение XV)	40
SVHC досиета, изготвени от ЕСНА	5
Заявления за разрешаване	15
Искания за алтернативно наименование	20
<b>Решения на ЕСНА през 2011 г.</b>	
Решения относно оценка на досиета	
- бр. започнати оценки на досиета	500
- бр. завършени оценки	350
- бр. решения относно оценка на досиета	280
Решения относно обмен на данни	75
Решения относно проверки за пълнота (отрицателни, т.е. откази)	10
Решения относно съобщаване на информация по искане на трети страни	150

<sup>12</sup> Тези цифри не включват пренесените бройки от крайния срок през 2010 г., обработени през 2011 г.

Решения относно искания за поверителност (откази)	20
Решения относно искания за алтернативни наименования	20
<b>Подадени жалби през 2011 г.</b>	<b>40</b>
<b>Други</b>	
Въпроси, на които трябва да се отговори/хармонизирани отговори (съвети относно REACH, REACH-IT, IUCLID 5, други)	7 000
Проведени проверки на МСП	250
Заседания на управителния съвет	4
Заседания на КДЧ	6
Заседания на КОР	6
Заседания на КСИА	4
Заседания на форума	2
Нови длъжности за ТА, които да бъдат заети	30

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Разпределяне на ресурсите през 2011 г.**

Дейности (дял III от бюджета)	Човешки ресурси РП 2010			Окончателен бюджет за 2010 г. (след 2 <sup>ро</sup> изменение)	Човешки ресурси за 2011 г.			Бюджет 2011 г.
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Номерирането по-долу се отнася към РП 2011, а не към номерирането в бюджета								
<i>Оперативни дейности — Прилагане на процесите по REACH</i>								
Дейност 1: Регистрация, обмен и разпространение на данни	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Дейност 2: Оценка	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Дейност 3: Разрешаване и ограничения	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Дейност 4: Класифициране и етикетиране	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Дейност 5: Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Дейност 6: ИТ инструменти в помощ на операциите	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Дейност 7: Научни и технически консултации за институциите и органите на ЕС	3	0		0	5	0	1	308 623,00
<i>Органи на ЕСНА и помощни дейности</i>								
Дейност 8: Комитети и форум	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Дейност 9: Апелативен съвет	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Дейност 10: Комуникации	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Дейност 11: Международно сътрудничество	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
<i>Управление, организация и ресурси</i>								
Дейност 12: Управление	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
<b>Общо</b>	<b>263</b>	<b>85</b>	<b>31</b>	<b>20 587 784</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>
Дейности 13—15: Организация и ресурси (дял II: Инфраструктура)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Дял I (разходи за персонал)				43 412 635				54 473 000,00
<b>Общо</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>75 481 700</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>64</b>	<b>99 800 000,00</b>
<b>В плана за установяване:</b>	<b>426</b>				<b>456</b>			
Нова дейност: PIC								p.m.
Нова дейност: Бициди								p.m.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4: План за възлагане на обществени поръчки**

Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Зве но	Предмет на поръчката	Проектб юджет в EUR	Вероятен канал за обществе ни поръчки	Предвиден а дата за откриване на тръжна процедура	Предвиден а дата за подпсване на договор
1.0: Регистрация, предварителна регистрация и обмен на данни	Научна подкрепа	C3	Консултантски услуги относно извличане на данни от внесена документация, приоритизиране на фактори и методи, „read-across“ анализ; интегриране на данни за дейности по SID и QSAR (анализ на данни) и осъществяване на интегриране на данни (1-ва фаза) + програма за CSA	775 000	Рамков договор 2008/02 или нов рамков договор	Q1-Q3	Q2-Q4
2.0: Оценка	Научна подкрепа	E2/E 3	Работни семинари относно въпроси на опазването на околната среда и човешкото здраве; искания за услуги, насочени към конкретни въпроси, координирани от научните платформи, и такива в подкрепа на задачите по оценка на досиета; допълване на досиета; подкрепа за изготвяне на доклади от професионалист в сферата на научните публикации	240 000	Рамков договор 2008/02 или нов рамков договор и процедури на договаряне	Q1-Q4	Q1-Q4



Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Звено	Предмет на поръчката	Проектен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвиден а дата за откриване на тръжна процедура	Предвиден а дата за подписване на договор
3.0: Разрешаване и ограничения	3.1 Разрешаване	D2/ D3	Услуги в подкрепа на изготвянето на досиета по приложение XV за SVHC; за събиране на данни за приоритизиране с цел разрешаване, разработване на методика за социално-икономически анализ/увеличаване на базата от знания, методика за мерки за управление на риска/увеличаване на базата от знания; работни семинари и дейности за повишаване на осведомеността относно разрешаването	1 005 000	Рамков договор 2008/02 или нов рамков договор и процедури на договаряне	Q1-Q3	Q2-Q4
3.0: Разрешаване и ограничения	3.2 Ограничения	D2/ D3	Услуги в помощ на разработване на предложения за ограничение	250 000	Рамков договор 2008/02 или нов рамков договор	Q1-Q4	Q1-Q4
3.0: Разрешаване и ограничения	3.3 Обработка на заявления за разрешаване	D2/ D3	Работни семинари и дейности за повишаване на осведомеността относно разрешаването	125 000	Рамков договор 2008/02 или нов рамков договор и процедури на договаряне	Q1-Q2	Q2-Q3

Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Звено	Предмет на поръчката	Проектен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвидена дата за откриване на тръжна процедура	Предвидена дата за подписване на договор
4.0: Класифициране и етикетиране	4.2 C&L нотификации	D1	Предварителен анализ на C&L списъка	70 000	Рамков договор 2008/02 или нов рамков договор	Q1-Q4	Q1-Q4
4.0: Класифициране и етикетиране	4.1 Обработка на предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране	D1	Услуги в подкрепа на докладчиците на КОР и изготвянето от КОДЧ на досиета за хармонизирано класифициране и етикетиране на пестициди	60 000	Рамков договор 2008/02 или нов рамков договор	Q2	Q3
5.0: Консултация и съдействие чрез насоки и бюро за помощ	5.3 Насоки	A2	CLP — информационни листове за безопасност и сценарии за експозиция за смеси (производители, DPD+); вещества в изделия: стратегии за SVHC в изделия, препоръки за органите	220 000	Рамков договор 2008/02 или нов рамков договор и процедури на договаряне	Q1-Q2	Q2-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	ИТ консултации	I	ИТ консултанти в подкрепа на проекти в ход (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey и RIPE)	6 205 000	Рамкови договори 2009/39 и 2009/40	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	ИТ сигурност	I	Обновяване на DC1 и DC 2	200 000	Процедури на договаряне	Q1-Q2	Q3-Q4

Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Звено	Предмет на поръчката	Проектен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвиден а дата за откриване на тръжна процедура	Предвиден а дата за подпсване на договор
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	Поддържане на ИТ приложения	I	Възлагане на външни изпълнители на поддържането на заместващ бизнес план, глобален портал и всички други приложения	20 000 000	Ограничена процедура	Q1	Q3-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	ИКТ оборудване	I	Различни покупки на хардуер, софтуер и телекомуникации	791 500	Рамков договор DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	Проучване	C2	Лицензи, актуализации и поддръжка на научен софтуер (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite)	60 000	Процедури на договаряне	Q1	Q1
6.0: ИТ инструменти в помощ на операциите	QSAR/Прогнози	C3	Лицензи, актуализации и поддръжка на научен софтуер (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc)	340 000	Процедури на договаряне	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Комуникации	10.2 Цифрови комуникации	A3	Разработка на уебсайт и интранет	900 000	Рамков договор 2010/124	Q1	Q1
10.0: Комуникации	10.2 Цифрови комуникации	A3	Аудиовизуални услуги	150 000	Рамков договор 2010/64	Q1	Q3
10.0: Комуникации	10.3 Вътрешни комуникации	A3	Външен одит, консултации с целия персонал извън учреждението	75 000	Процедури на договаряне	Q1	Q3
10.0: Комуникации	10.4 Външни комуникации	A3	Корпоративна идентичност, проучвания, кампании, промоционални материали, инструмент за печат и публикации	736 300	Рамкови договори 2010/66 и 2010/20 и Hansel	Q1-Q2	Q3-Q4

Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Звено	Предмет на поръчката	Проектен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвиден а дата за откриване на тръжна процедура	Предвиден а дата за подписване на договор
10.0: Комуникации	10.5 Медийно управление	A3	Проект за медийно наблюдение	250 000	Рамков договор 2010/20	Q1	Q1
10.0: Комуникации	10.6 Привличане на заинтересовани страни	A3	Дни за срещи със заинтересовани страни и проучване сред заинтересованите страни	120 000	Hansel и процедура на договаряне	Q1	Q3
11.0: Отношения с институциите на ЕС и международно сътрудничество	11.1 Координиране на международните отношения	I	Допълнително разработване и поддръжка на IUCLID	200 000	Рамков договор 2009/39	Q1	Q2
12.0: Управление	12.5 Управление на качеството	EO	Разработване на документация за система за управление на качеството:	660 000	Рамков договор 2010/93	Q2	Q2
12.0: Управление	12.6 Управление на сигурността	EO	Консултации и курсове относно сигурността с интернет сертифициране	110 000	Рамков договор 2010/93	Q3	Q3
12.0: Управление	12.12 Планиране, наблюдение и отчетност	EO	Консултантски услуги (включително спецификация за система за планиране и наблюдение)	66 000	Рамков договор 2010/93	Q3	Q3
12.0: Управление	12.5, 12.7 и 12.12	EO	Изисквания за ИКТ (софтуер и поддръжка)	208 000	Рамков договор DIGIT	Q1-Q3	Q1-Q4
12.0: Управление	12.7. Управление на информацията	EO	Разработване на управление на контактите (СОМА) в ЕЧА	60 000	Рамков договор 2009/40	Q1	Q2

Дейност по РП	Поддейност (когато е приложимо)	Звено	Предмет на поръчката	Проектен бюджет в EUR	Вероятен канал за обществени поръчки	Предвиден а дата за откриване на тръжна процедура	Предвиден а дата за подписване на договор
14.0: Човешки ресурси и инфраструктура	14.0	B2	Експертна подкрепа по въпросите на правото на интелектуална собственост (ПИС)	100 000	Съвместна тръжна процедура със СИЦ	Q1	Q1
14.0: Човешки ресурси и инфраструктура	14.0	B2	Правни услуги	386 000	Процедура на договаряне или покана за изразяване на интерес	Q1	Q1
15.0: Информационни и комуникационни технологии	Консултантски услуги	I	ИТ консултанти за периодично повтарящи се услуги	1 500 000	Рамкови договори 2009/39 и 2009/40	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Информационни и комуникационни технологии	ИКТ оборудване	I	Различни покупки на хардуер, софтуер и телекомуникационно оборудване	2 250 000,00	Рамков договор DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4

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