

Общ доклад за 2011 г.

Годината за разпространение



ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Изразените в Общия доклад мнения или позиции не съставляват в юридически смисъл официалната позиция на Европейската агенция по химикали. Европейската агенция по химикали не поема отговорност за евентуални грешки или неточности.

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.

Общ доклад за 2011 г.

Документ за справка: ЕСНА-12-A-02-BG
МВ/06/2012 приет окончателно на 22.03.2012 г.
ISBN-13 : 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Дата на публикуване: април 2012 г.
Език: BG
© Европейска агенция по химикали, 2012 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“ и изпращане на писмено уведомление чрез страницата за контакти на ЕСНА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Документът е достъпен на следните 22 езика:

български, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочното обозначение и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ЕСНА на адрес: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия
Адрес за посещения: Annankatu 10, Helsinki, Финландия

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ОСНОВНИ ПОСТИЖЕНИЯ ЗА 2011 Г. - РЕЗЮМЕ.....	9
2. ОПЕРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ – ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОЦЕСИТЕ СЪГЛАСНО REACH И CLP	12
2.1 Дейност 1: Регистриране, обмен на данни и разпространение	12
2.2 Дейност 2: Оценка	20
2.3 Дейност 3: Разрешения и ограничения	24
2.4 Дейност 4: Класификация и етикетиране (C&L).....	29
2.5 Дейност 5: Съвети и съдействие чрез ръководства и (бюрото за помощ) информационното бюро	32
2.6 Дейност 6: Специфични ИТ инструменти	39
2.7 Дейност 7: Научни и технически съвети към институции и органи на ЕС	44
3. ОРГАНИ НА ЕСНА И ПОМОЩНИ ДЕЙНОСТИ.....	47
3.1 Дейност 8: Комитети и форум	47
3.2 Дейност 9: Апелативен съвет.....	54
3.3 Дейност 10: Комуникации	57
3.4 Дейност 11: Международно сътрудничество.....	61
4. УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ	64
4.1 Дейност 12: Управление	64
4.2 Дейност 13: Финанси, доставки и осчетоводяване	67
4.3 Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги	69
4.4 Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии	72

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Организационна схема на ЕСНА; членове на УС, на Комитета и на форума.....	76
Приложение 2: Финансови и човешки ресурси 2011.....	84
Приложение 3: Списък на кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство	85
Приложение 4: Вещества, препоръчани за списъка за разрешаване	93
Приложение 5: Анализ и оценка на AAR на разпоредителя с бюджетни кредити за 2011 г.	97

СЪКРАЩЕНИЯ

AAR	Годишен отчет за дейността
AD	Администратор
AST	Асистент
BC	Непрекъснатост на дейността
C & L	Класификация и етикетиране
CA	Договорно нает служител
CASPER	Информационни технологии (ИТ) приложение за характеризиране с цел подбор, приоритизиране, оценяване и докладване
CHESAR	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химичното вещество
CLH	Хармонизирано класифициране и етикетиране
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CMR	Канцерогенно, мутагенно, токсично за репродукцията
CLP	Класифициране, етикетиране и опаковане
CoCAM	Съвещание за съвместна оценка на химикали (бивша SIAM)
COM	Европейска комисия
CoRAP	План за действие на Общността
CSR	Доклад за безопасност на химичното вещество
EK	Европейска комисия
ECHA	Европейска агенция по химикали
ECM	Управление на корпоративното съдържание
EC TAIEX	Европейска комисия Инструмент за техническа помощ и обмен на информация за партньорските държави
ЕИП	Европейско икономическо пространство
EFSA	Европейски орган за безопасност на храните
EACT	Европейска асоциация за свободна търговия
EMAS	Схема по управление на околната среда и одитиране
ENP	Европейска политика за добросъседство
ЕС	Европейски съюз
FAQ	Често задавани въпроси
HELPEX	Обмен в HelpNet
HELNET	Мрежа от информационни бюра за REACH и CLP
HR	Човешки ресурси
IAC	Възможност за вътрешен одит
IAS	Служба за вътрешен одит на Европейската комисия
ICT	Информационни и комуникационни технологии
IPA	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQMS	Система за интегрирано управление на качеството
ИТ	Информационни технологии
ITIL	Библиотека за инфраструктурата на информационните технологии
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
IUPAC	Международен съюз за чиста и приложна химия
МВ	Управителен съвет
КДЧ	Комитет на държавите-членки
КОДЧ	Компетентен орган на държавите-членки
НПО	Неправителствена организация
NICNAS	Национална схема на Австралия за нотификация и оценка на вещества, използвани в промишлеността, и химикали.

ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо, токсично
PIC	Регламент за предварително информирано съгласие
НИРДСПП	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси
ПРЗ	Продукт за растителна защита
QSAR	Количествена зависимост структура-активност
Въпроси и отговори	Въпроси и отговори
КОР	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната ИТ система, която поддържа REACH
RIFE	Информационен портал за прилагане на REACH
RIP-oN	Проекти за прилагане на REACH при наноматериали
КСИА	Комитет за социално-икономически анализ
МСП	Малко и средно предприятие
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
ТА	Служител на временен договор
UN SC GHS	Подкомитет на Обединените нации за глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични вещества и смеси
vPvB	Много устойчиво и много биоакмулиращо (вещество)
WPMN	Работна група на ОИСР по произведените наноматериали
W/W	Тегловен процент

ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

"Годината за разпространение"

Добре дошли в този доклад на Европейската агенция по химикали за 2011 г., която аз наричам нашата година за разпространение. „Разпространение“ е доста суха дума за нещо, което е всъщност вълнуващ резултат от работата, свършена от нас и фирмите през предишните години. Сега нашият уеб сайт приютява подробна информация за повече от 100 000 химични вещества, идващи от над 25 000 регистрационни досиета и над 3 милиона нотификации за класифициране и етикетиране. Това е уникален информационен ресурс в целия свят и постижение, което ни кара да се гордеем с ролята си в него. След като казах това, аз съм първият, който ще признае, че предизвикателството по отношение на разпространението още не е приключило, тъй като трябва да извлечем още ценна информация от досиетата, тъй като фирмите ще актуализират или трябва да актуализират своите досиета и нотификации. Освен това искаме да улесним търсенето и разбирането. Имаме ясна пътна карта за това, как да направим тези подобрения с течение на времето. Но все пак направихме чудесен старт за попълване на пропуски в данните за широко използваните химикали, за която цел беше създаден REACH.

Освен това последната година отбеляза и значително изместване на фокуса от страна на ЕСНА - от подпомагане на фирмите за спазване на крайните срокове към оценка в голям мащаб на регистрираните досиета. През 2011 г. фокусът беше поставен върху досиетата, съдържащи предложения от фирми за изпитване на вещества върху животни, и ние постигнахме значителен напредък по този въпрос. Не успяхме обаче да дадем заключение за толкова предложения за изпитване, за колкото се надявахме, тъй като идентичността на съответните вещества често беше неясна и изискваше да правим проверка на съответствието. Това е важен недостатък на голяма част от прегледаните досега досиета и компаниите трябва да работят за отстраняването му. Ако идентичността на веществото не е ясна, недостатъци има не само по отношение на предложението за изпитване, но и по отношение на безопасното боравене с веществото(ата).

През 2011 г. ние постигнахме напредък и при управлението на рисковете, създавани от най-опасните вещества: с добавяне на 28 вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), към списъка на кандидатите; с препоръчване на още тридесет вещества за разрешаване; и с приемането на мнения от страна на научните комитети на ЕСНА по първите четири ограничения. Знам, че за много заинтересовани страни действието по управление на риска никога не може да бъде достатъчно бързо, но ако спрем за момент и помислим колко далече сме стигнали само за четирите години, изминали от началото на работата на ЕСНА, можем ясно да видим огромния прогрес в сравнение с миналото.

Искам още веднъж да благодаря на всички мои колеги в ЕСНА за поетия ангажимент и упоритата работа, както и на заинтересованите страни в цяла Европа за тяхното съдействие и участие в проекта за REACH.

Желая на всички успешна 2012 г.

Geert Dancet
Изпълнителен директор

ПРЕДСТАВЯНЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ

Европейската агенция по химикали (ECHA), създадена на 1 юни 2007 г., заема централно място в новата регулаторна система за химичните вещества в Европейския съюз, заложена в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH). В началото на 2009 г. REACH беше допълнен от Регламента за класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и Съвета). Тези законодателни актове са в сила за всички държави-членки на ЕС, без да е необходимо да бъдат транспонирани в националното законодателство.

Целта на системата REACH е да гарантира високо ниво на защита на здравето на хората и на околната среда; да насърчи прилагането на алтернативни методи пред опитите върху животни, с цел оценяване на опасностите от химични вещества; да улесни свободното обръщение на вещества в рамките на единния пазар и да повиши конкурентоспособността и иновативността. От практическа гледна точка се очаква новият режим да запълни пропуск в знанията относно химични вещества, предлагани на Европейския пазар преди 1981 г., да ускори въвеждането на безопасни и иновативни химични вещества на пазара и да направи по-ефикасно управлението на риска от тези вещества, по-специално като прехвърли доказателствената тежест за идентифициране и контролиране на рисковете от органите към дружествата. Успешното прилагане на REACH изисква добре функционираща агенция, която е в състояние да осигурява независими и високо качествени становища на научна основа в рамките на строги правно определени срокове, както и да гарантира гладко функциониране на оперативните аспекти на законодателството. При все това, ефикасната дейност по REACH зависи и от институционалните партньори на ECHA, по-специално държавите-членки на ЕС и Европейската комисия.

Целта на Регламента CLP е да осигури високо ниво на защита на здравето на хората и на околната среда, както и свободно движение на вещества, смеси и изделия, чрез хармонизиране на критериите за класификация на веществата и смесите, както и на правилата за етикетирване и опаковане. Опасните свойства на химикалите обхващат физически опасности, както и опасности за здравето на човека и за околната среда, включително опасности за озоновия слой. Освен това, Регламентът CLP представлява принос на ЕС към глобалната хармонизация на критериите за класифициране и етикетирване, като последните са разработени от Обединените нации (Глобална хармонизирана система на Обединените нации - UN GHS).

И двата регламента следва да допринесат за изпълнението на Стратегическия подход за международно управление на химикали (SAICM), приет на 6 февруари 2006 г. в Дубай.

Мисията на ECHA

ECHA е движещата сила сред регулаторните органи при въвеждане на основополагащото законодателство на ЕС относно химикалите, в полза на човешкото здраве и околната среда, както и на иновациите и конкурентоспособността. ECHA помага на фирмите да спазват законодателството, насърчава безопасната употреба на химикалите, предоставя информация за химикалите и обръща внимание на химикалите, които пораждат безпокойство.

Визията на ЕСНА

ЕСНА се стреми да се превърне във водещия в света регулаторен орган по безопасност на химикалите.

Ценностите на ЕСНА

Прозрачност

Ние сме отворени и прозрачни в нашите действия и при вземането на решения. Лесно е да ни разберете и да получите достъп до нас.

Независимост

Ние сме независими от всякакви външни интереси и безпристрастни при вземането на решения. Провеждаме открити консултации с членове на обществото, преди да вземем повечето от решенията си.

Доверие

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

Ефективност

Ние сме ориентирани към поставената цел, поели сме ангажимент и винаги се стремим да използваме разумно ресурсите. Прилагаме стандарти за високо качество и спазваме крайните срокове.

Ангажимент за благополучие

Ние стимулираме безопасното и устойчиво използване на химикалите за подобряване на качеството на живота на всички граждани на Европа, както и на околната среда.

1. ОСНОВНИ ПОСТИЖЕНИЯ ЗА 2011 Г. - РЕЗЮМЕ

Първото постижение за годината беше успешното приемане на над три милиона нотификации за класифициране и етикетирание, обхващащи повече от 100 000 различни вещества, преди крайния срок 3 януари, посочен в CLP, и успешната обработка в рамките на зададения краен срок 28 февруари 2011 г. на всички регистрационни досиета, получени преди първия краен срок 30 ноември 2010 г., посочен в REACH.

В следствие фокусът се измести към това, информацията за регистрираните или нотифицираните химикали да бъде направена публично достояние. Към края на годината беше осигурен свободен достъп до значителен и уникален обем от информация за безопасност от повече от 23 000 регистрационни досиета, обхващащи повече от 4 100 вещества (или 78 % от регистрираните вещества), чрез портала за разпространение на уеб сайта на ЕСНА. С това беше важно също така, че беше постигнат добър напредък по отношение на оценката на исканията за поверителност, подадени от регистрантите за някои части на досиетата.

Беше планирано публикуване на първата версия на публичния списък с информация от нотификациите за класифициране и етикетирание в рамките на годината. Сложността на задачата обаче отложи публикуването за времето след 2011 г. и то в крайна сметка беше реализирано в началото на 2012 г.

Друго изместване на фокуса беше направено в посока към оценката на регистрираните досиета. През 2011 г. оценката на досиетата беше съсредоточена основно върху разглежданията на предложенията за изпитване поради наличието на фиксирани крайни срокове за тези разглеждания. Неясната идентичност на веществата в значителен дял от съответните досиета обаче не позволи да се извърши значимо разглеждане на предложенията за изпитване и се оказа необходимо първо да се извърши целева проверка на съответствието. Това почти удвои броя на планираните проверки за съответствие и забави разглеждането на предложенията за изпитване. Въпреки това беше постигнат значителен напредък както при оценката на предложенията за изпитване, така и при проверките за съответствие на досиетата.

Както беше планирано, първото предложение за подробния план за действие на Общността (CoRAP), включващо 91 вещества за 2012-2014 г., беше изпратен на държавите-членки и на Комитета на държавите-членки на ЕСНА. Това ще позволи да се започне оценка на веществата, която цели да провери дали дадено вещество представлява риск за здравето на хората или за околната среда и която ще бъде извършена от държавите-членки за първи път през 2012 г.

През 2011 г. 28 вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), бяха добавени към списъка на кандидатите. Между тях беше първото вещество, идентифицирано като SVHC поради вероятността да оказва сериозно влияние върху околната среда, което породи еквивалентно ниво на безпокойство. В края на годината общият брой SVHC вещества, включени в списъка на кандидатите, беше 73, което е все още доста по-малко от стратегическия целеви брой от 136 към края на 2012 г.

ЕСНА изпрати също така третата си препоръка към Комисията относно включването на вещества с приоритет в списъка на разрешенията. Беше препоръчано включване на тринадесет вещества в списъка на кандидатите. ЕСНА финализира също така своите процедури за приемане на заявления за

разрешаване, но през 2011 г. не бяха подадени такива. Освен това научните комитети на ЕСНА приеха становища относно първите четири ограничения.

В съответствие със законовите изисквания на REACH, ЕСНА представи своя първи петгодишен доклад за действието на Регламента REACH. Беше подготвен също така първият тригодишен доклад за състоянието на внедряването и използването на методи за изпитване, невключващи животни, и на стратегии за изпитване. И двата доклада бяха представени пред Комисията и направени публично достояние в интерес на прозрачността.

ЕСНА следеше отблизо развитието на проектите за внедряване на REACH при наноматериалите и помагаше на Комисията при събиране на информация за типовете наноматериали и употребата им. Освен това ЕСНА допринесе за по-нататъшното развитие на указанията за изпитване на ОИСП с оглед осигуряване на разработката и актуализирането на методите за изпитване в съответствие с най-новите научни знания и при избягване на ненужни изпитвания върху животни.

Продължихме да предоставяме съвети и съдействие на индустрията чрез ръководства и чрез информационното бюро, като всички материали, предназначени за широката публика и за малките и средни предприятия, бяха преведени на 22-та езика на ЕС. ЕСНА стартира своята кампания за осведоменост *REACH 2013 – Действайте сега!*, за да помогне на фирмите при подготовката за втория краен срок за регистрация през 2013 г. Ръководствата бяха направени по-леснодостъпни за малките и средни предприятия чрез преработка на уеб раздела за ръководства, чрез опростяване на ръководствата, там, където това е практично, и чрез предоставяне на многоезичната база с данни на ЕСНА за терминологията на REACH и CLP; което улеснява превода и хармонизирането на ключовата терминология на REACH.

Както се очакваше, работното натоварване на Комитетите на ЕСНА нарасна през 2011 г., но въпреки това всички досиета бяха обработени в рамките на законоустановения срок, като те бяха с високо качество и по повечето от тях беше постигнато единодушно съгласие или бяха одобрени с консенсус. Секретариатът на ЕСНА предостави необходимото съдействие на форума, който разшири своите дейности към ефективно и хармонизирано прилагане на REACH и CLP в рамките на ЕС/ЕИП.

Тъй като процесите на прилагане и внедряване на REACH и CLP изискват широка гама от ИТ системи, по-нататъшното им развитие и поддръжка продължиха да бъдат изключително важни за операциите на ЕСНА през 2011 г. Беше пуснат RIPE, нов инструмент за изпълнителните органи, както и нови версии на REACH-IT, IUCLID 5 и Chesar за подпомагане на регистрацията на фирмите.

За да бъде добре подготвена за бързо нарастващия обем на техническите и научните задачи, поставяни от Агенцията, и за да премине към вземане на решения и създаване на становища, основаващи се на постиженията на няколко науки, организационната структура на ЕСНА беше променена в началото на годината. Беше създадена по-хоризонтална организация с три нови дирекции. Извършването на реорганизацията изискваше приспособяване на процесите на управление към по-широка организация и осигуряване на ефективна координация на дейностите, в които участват различни дирекции. По-късно през годината това беше допълнено с пускането на специфична корпоративна идентичност и нова визуална идентичност, поставящи ударението върху ориентацията към обслужване и амбициите на ЕСНА по отношение на всички нейни клиенти. Новият уеб сайт беше пуснат на 15 декември и придоби по този начин широка обществена популярност.

Дейностите на ЕСНА през 2011 г. бяха изцяло самофинансирани чрез приходите, получени през същата година, допълнени с балансови суми от резерва, натрупан през 2010 г. Освен това Агенцията изплати на Комисията субсидията, получена през 2010 г. от ЕС.

ЕСНА продължи да привлича висококвалифициран персонал, като през годината бяха назначени нови 88 служители. Това доведе до запълване на 98 % от длъжностите в щатното разписание. Освен това ЕСНА продължи да обръща необходимото внимание на благополучието и мотивацията на персонала, както и на стимулирането и професионалното обучение на новите и старите служители.

2. ОПЕРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ – ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОЦЕСИТЕ СЪГЛАСНО REACH И CLP

2.1 Дейност 1: Регистриране, обмен на данни и разпространение

Основни постижения за 2011 г.

Подаване на регистрации и досиета

Една от основните цели на процеса на регистрация е производителите и вносителите да изготвят информация за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тази информация за оценка на рисковете, свързана с тези вещества, и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на риска, като по този начин допринасят за по-високото ниво на защита на здравето на хората и на околната среда в рамките на ЕС. Фирми, които годишно произвеждат или внасят вещества в количества над един тон, трябва да документират цялата тази информация в регистрационно досие, което трябва да бъде подадено в ЕСНА.

Годината започна с финализиране на всички регистрации, подадени преди първия краен срок за регистрация съгласно REACH - 30 ноември 2010 г., при който фокусът беше поставен върху веществата с голям обем (1000 тона/година) и върху някои типове вещества, предизвикващи безпокойство. В срок до 28 февруари 2011 г. ЕСНА трябваше да провери техническата пълнота на регистрационните досиета, подадени през последните два месеца преди крайния срок. Това беше извършено успешно благодарение на внимателното планиране и на усъвършенстванията, въведени в системата REACH-IT към края на 2010 г., които позволиха на Агенцията да разчита на автоматизираната проверка за съответствие и да сведе човешката намеса до минимум. На тази база повечето от регистрационните досиета получиха регистрационен номер. Само 1 % (около 220) от досиетата бяха отхвърлени; 75 % от тези отхвърляния се дължаха на неплащане на регистрационната такса. Подробна информация за резултата от първата регистрация е включен в първия доклад на ЕСНА пред Комисията относно работата по Регламента REACH, финализиран през юни 2011 г.¹

След тази първа вълна от регистрационни досиета, получени през 2010 г., но все още изискващи обработка в началото на 2011 г., дейността, свързана с регистрацията, се установи на относително стабилното ниво от 6 079 нови или актуализирани регистрационни досиета, обработени успешно от ЕСНА през 2011 г. Това беше значително работно натоварване, което беше оценено в работната програма, но ЕСНА успя да провери тяхната пълнота в рамките на регламентираните крайни срокове.

Тъй като следващият краен срок за регистрация за вещества, произведени или внасяни в количества над 100 тона за година е през май 2013 г., ЕСНА започна подготвителната дейност през втората половина на 2011 г., като взе предвид поуките, извлечени през 2010 г. Основните дейности през 2011 г. бяха разработката и предоставянето на целеви съвети за регистрантите за 2013 г. чрез специален уеб сайт (вижте Дейност 10)², разработката на техническото съдържание на програмата с уебинари за оказване на съдействие на

¹ Вижте Доклад за работата по Регламента REACH, който можете да намерите на уеб сайта на ЕСНА на адрес echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

² echa.europa.eu/reach2013.

регистрантите през 2012 г. и стартирането на пазарни проучвания за събиране на данни и по-ясно разбиране на веществата, които трябва да бъдат регистрирани до 31 май 2013 г.

През 2011 г. ЕСНА продължи също така проверката на статуса на досиетата за веществата, регистрирани с употреби като междинни продукти, само за да потвърди, че тези употреби отговарят на дефиницията за употреба като междинен продукт и че се прилагат строго контролирани условия. След скрининг на приблизително 400 досиета ЕСНА изпрати на регистрантите повече от 40 писма въз основа на член 36 от Регламента REACH, с които изискваше те да изяснят статуса на веществото като междинен продукт. ЕСНА ще разгледа отговорите на тези писма в началото на 2012 г.

Въпреки че крайният срок за регистрация през 2010 г. беше успех от гледна точка на навременното подаване на досиетата от индустрията и обработването им от ЕСНА, ЕСНА и другите заинтересовани страни бързо откриха проблеми, свързани с качеството на регистрационните досиета. Следователно в допълнение към изпълнението на голям брой задължения за официално отчитане съгласно REACH, ЕСНА започна разработката на гама изчислителни инструменти и други методи за улесняване на по-специализираните и целеви търсения в базата с данни за регистрациите. Когато бъдат разработени напълно, те ще позволят на ЕСНА да прави скрининг на тези досиета, при които безопасната употреба не е демонстрирана достатъчно ясно и които изискват подходящи реакции в случай на недостатъчна ефективност, както и да идентифицира често срещани недостатъци в регистрационните досиета, които могат да изискват последваща външна оценка на досиетата. Това заедно с някои проблеми при качествата на досиетата, установени по време на процедурата за проверка за съответствие (вижте Дейност 2), доведе до потребността от определяне на алгоритми за ефикасно и ефективно идентифициране на досиетата с лошо качество от базата с данни за регистрациите за оценъчни и други цели.

По отношение на временните освобождавания от задълженията за регистрация поради използване при научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), чиято цел е да се стимулират иновациите в Европа, през 2011 г. бяха обработени успешно 232 нотификации. Броят на НИРДСПП досиетата изглежда доста стабилен през годините и е в съответствие с допусканията. ЕСНА има освен това възможността да налага условия за изключения, свързани с НИРДСПП, например за да се гарантира, че веществото се обработва в разумно контролирани условия. За тази цел в края на 2011 г. ЕСНА започна разработката на процедура за оценка на нотификациите за НИРДСПП. Беше стартиран пилотен проект като подготовка за пускането на процедурата в пълен мащаб, планирано за 2012 г.

Считано от 1 април бяха въведени нови типове подаване на досиета, което позволи на ЕСНА да стартира получаване на отчети от потребители надолу по веригата (за употреби, които не се поддържат от техните доставчици съгласно данните, които са им съобщени в сценариите за експозиция, приложени към информационните листове за безопасност³), нотификации на вещества в изделия, заявления за разрешения и заявления за алтернативно наименование съгласно член 24 на Регламента CLP.

През годината ЕСНА получи общо 64 доклада от потребители надолу по веригата. Това е много по-малко от очакваното първоначално в работната програма, но бяха установени няколко причини. Най-съществената е, че

³ Член 38 от Регламента REACH

индустрията информира ЕСНА, че към края на годината само част от информационните листове за безопасност са били актуализирани поради регистрацията съгласно REACH и следователно задълженията за отчитане за потребителите надолу по веригата все още не са били задействани или че крайният шестмесечен срок за изготвяне на отчети все още не е бил изтекъл в края на 2011 г. От 1 юни 2011 г. подаването на нотификации за вещества в изделия може да се извършва чрез REACH-IT. До края на годината бяха получени общо 203 нотификации (за подробности вижте Дейност 3).

Обмен на данни и идентифициране на веществата

От фирмите, които регистрират едно и също вещество, се изисква да споделят данни, за да се намалят разходите за регистрация и да се избегнат ненужни изпитвания върху животни. ЕСНА не участва в преговорите между фирмите. Ако те обаче не могат да постигнат споразумение, могат да представят казуса пред ЕСНА. Броят на исканията, подадени в ЕСНА, за уреждане на спорове, свързани с обмена на данни, остана много нисък през 2011 г. след първия краен срок за регистрация. Пет искания, получени през 2010 г., бяха финализирани в началото на 2011 г. В три от случаите ЕСНА даде заключение, че страната, подаде искането, не е положила всички усилия, за да постигне споразумение относно обмена на данните. Другите два случая бяха приключени, тъй като страните постигнаха споразумение. През 2011 г. бяха получени две нови искания. Едно от тях също беше приключено, но другото все още предстои да бъде обработено.

За разлика от тези искания дейностите, свързани с процедурата за запитване - стъпката преди регистрацията, която позволява на потенциалните регистриранти на невъведени или въведени вещества, които не са предварително регистрирани, да влязат в контакт с предишни регистриранти, за да споделят данни с тях, бяха интензивни. Макар че броят на получаваните запитвания беше само малко по-висок от прогнозния (1 900), общият брой запитвания, обработени през 2011 г., превиши 2 100 поради незавършената работа по запитванията, пренесени от 2010 г. През 2011 г. 40 % от запитванията бяха за въведени вещества и следователно не представляваха нови вещества на европейския пазар, а по-скоро допълнителни фирми, които произвеждат или внасят тези вещества в ЕС.

Тъй като големият брой обработени запитвания съвпадна с проблемите в качеството на информацията за идентификация на веществата, предоставена от извършващите запитванията, вътрешният целеви срок за обработка на запитванията в рамките на 20 работни дни не можа да бъде спазен през първата половина на годината. В отговор на безпокойството на индустрията по отношение на удълженото време за отговор на запитванията им, ЕСНА преразгледа процедурата за запитвания през 2011 г., за да подобри ефективността ѝ, чрез ускоряване на вътрешната процедура и чрез подпомагане на фирмите с ИТ инструмент и актуализиран документ с въпроси и отговори, който да им позволи да повишат качеството на информацията за идентификация на веществото преди подаването на досието. В резултат към септември 2011 г. 80 % от запитванията бяха обработени в рамките на целевия срок от 20 работни дни.

Разпространение

Една от целите на ЕСНА съгласно Регламента REACH е да публикува безплатно в интернет съхраняваната от нея информация за регистрираните вещества.

Очаква се тази дейност да има положително влияние върху защитата на здравето и околната среда както в Европа, така и в цял свят, тъй като всеки има възможност да получи достъп до информация за химикалите, които използва. До 2011 г. процедурата изискваше поредица от процедурни стъпки, тъй като ЕСНА осъществяваше индивидуална комуникация с регистрантите, за да потвърди частите от досиетата им, които да бъдат публикувани. През 2011 г. ЕСНА успя да премине към полуавтоматизирана процедура за разпространение благодарение на специализиран ИТ инструмент („инструмент за филтриране на разпространението“), към който имаше и ръководство и който позволи на регистрантите да проверяват сами преди подаването кои части от техните регистрационни досиета ще бъдат публикувани в уеб сайта на ЕСНА.

През 2011 г. броят на регистрационните досиета, информацията от които беше предоставена в портала за разпространение на уеб сайта на ЕСНА, нарасна значително - от няколкостотин до повече от 23 000, което отговаря на 88 % от всички регистрации и на 78 % от регистрираните вещества. Разпространението беше извършено на партиди, като през март се започна от богатите на данни досиета на водещите регистранти, след което през ноември беше добавена информацията от досиетата на членовете.

Значителна работа бе извършена и за подобряване на полезността и лекотата на използване на портала за разпространение. Като първа стъпка през април порталът за разпространение беше свързан към eChemPortal на ОИСР⁴, което даде възможност на потребителите да извършват търсене за идентичността и влиянието на регистрираните вещества. Второ, беше въведен подобрен шаблон на база на получените отзиви от заинтересованите страни и той беше приложен към досиетата, разпространени през май. И накрая, през декември – в контекста на обновяването на уеб сайта на ЕСНА – беше въведено ново „търсене за вещества“. Тази функция позволява на потребителите да търсят дадено вещество и да извличат наведнъж всички списъци, в които то е включено (като списъка на регистрираните вещества, на предварително регистрираните вещества, списък на кандидатите, регистъра на намеренията и т.н.), и директна връзка към информацията.

Друга дейност, свързана с разпространението, беше да се оцени дали исканията за поверителност, подадени от регистрантите в техните досиета, са обосновани и валидни. Тази процедура съдържа две стъпки: i) началната оценка, която може да доведе или до приемане на искането, до директното му отхвърляне в случай че информацията не може да се счита за конфиденциална в съответствие с REACH, или до изискване към регистрантите за предоставяне на допълнителна информация; и ii) окончателната оценка, която се състои в преглеждане на новите аргументи, предоставени за искането в актуализираното досие. В случай на отхвърляне регистрантът може да поиска преразглеждане на решението за отхвърляне.

Около 3,5 % от досиетата, получени преди първия краен срок за регистрация през 2010 г., съдържаха едно или повече искания за поверителност, което доведе до необходимост от проверка на общо 1 066 искания. Целта на ЕСНА за 2011 г. беше да се фокусира върху исканията, получени през 2010 г., и да оцени 90 % от тях. По време на разработката на процедурата през 2011 г. обаче, стана ясно, че най-ефективният начин за обработка беше групирането на исканията по категория вместо следването на хронологичния ред. Освен това исканията за име по IUPAC, които представляваха около 60 % от всички искания, трябваше да получат приоритет, дори ако бяха получени през 2011 г., за да се гарантира, че досиетата, съдържащи предложение за изпитване, или

⁴ Глобален портал за информация относно химичните вещества, www.echemportal.org/

разпространените досиета са свързани с ясна идентичност на съответното вещество. По тази причина само 64 % от исканията от 2010 г. преминаха през началната оценка. Въпреки това бяха проверени и достатъчна част от „новите“ искания, получени през 2011 г., което доведе до почти същия обем на оценките като първоначално предвидения. С въвеждането на тази промяна скоростта на оценка стана достатъчно висока и ще гарантира, че ЕСНА ще извършва обработката бързо в рамките на поставената цел за 2012 г.

Общият брой на исканията за поверителност в регистрационните досиета, получени към края на 2011 г. беше 1 693. В резултат от групирането на исканията ЕСНА завърши началната оценка за 927 (55 %) от тях и даде заключение за 630 (38 %) искания, като повечето от оставащите изчакаха актуализиране на регистрационното досие от фирмата след официално искане за допълнителна информация.

С публикуването на почти всички регистрационни досиета дейностите на ЕСНА по разпространението в края на 2011 г. се преобразуваха в установяване на системи за разпространение на други части от регистрационните досиета. На базата на становище на Европейската комисия ЕСНА стигна до заключението, че разпоредбите за разпространение на REACH трябва да бъдат тълкувани в по-широк смисъл, така че да включват известна информация, съдържаща се в информационните листове за безопасност, като име на фирмата, регистрационен номер и резултат от оценката за PBT и vPvB. Тези допълнителни елементи могат обаче да бъдат разпространени едва през 2012 г., тъй като изискват промени в различни ИТ системи на ЕСНА и индустрията трябва да има възможност да предяви искания за частична или пълна поверителност на тези полета.

Цели и индикатори

Цели

1. Обработката на всички досиета и спорове относно обмена на данни, както и оценяването на нотификациите за НИРДСПП и исканията за поверителност, са направени съгласно стандартните процедури, приети от ЕСНА, и в рамките на крайните срокове, посочени в Регламента REACH.
2. Запитванията са обработени съгласно стандартните процедури, приети от ЕСНА, и в рамките на целевия срок от 20 работни дни.
3. Решенията относно регистрациите и нотификациите за НИРДСПП са с високо техническо и научно качество.
4. На уеб сайта на ЕСНА е публикувана публичната информация от всички досиета за веществата, регистрирани преди първия краен срок за регистрация.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатор	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент на регистрациите, нотификациите за НИРДСПП и споровете, свързани с обмена на данни, обработени в законоустановения срок.	100 %	Време, записано в ежемесечното отчитане в REACH-IT	100 %
Процент на запитванията, обработени в предвидения срок (20 работни дни).	Не по-малко от 90 %	Време, записано в ежемесечното отчитане в REACH-IT	48 %
Процент на началните оценки на исканията за поверителност в регистрационните досиета, подадени за крайния срок на регистрация за 2010 г.	Не по-малко от 90 %	Записано в тримесечното отчитане в REACH-IT	64 %
Процент на оценените искания за поверителност в регистрационните досиета, подадени за крайния срок на регистрация за 2010 г.	Не по-малко от 90 %	Записано в тримесечното отчитане в REACH-IT	44 %
Процент на регистрационните досиета (неконфиденциална информация), публикувани на уеб сайта на ЕСНА.	Не по-малко от 80 %	Годишен вътрешен отчет	88 %
Брой жалби, подадени от регистрантите и нотифициращите, във връзка с решенията.	Не по-малко от 10 % от решенията	Ежемесечно наблюдение на отговорите на решенията	1 %

Основни резултати

- Всички обработени досиета за въведени вещества, произтичащи от крайния срок за 2010 г. (приети или отхвърлени регистрации и изпратени фактури); обработени спорове относно обмена на данни съгласно съответните крайни срокове.
- Почти 5 000 регистрационни досиета (2 500 от които бяха актуализации), 2 100 запитвания и 230 нотификации за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП), са получени и обработени.
- Направени са повече от 900 начални оценки на искания за поверителност и почти 600 решения са финализирани.
- В уеб сайта на ЕСНА е публикувана информация от над 23 000 регистрационни досиета, обхващаща над 4 100 вещества и тази информация е свързана с eChemPortal на ОИСП.

Таблица 1: Брой нови досиета, получени през 2011 г.

Тип досие	Действителен брой	Прогнози на WP за 2011 г.
Регистрации	4 376	-
Транспортирани изолирани междинни продукти	917	-
Междинни продукти, изолирани на площадката	178	-
Общ брой регистрационни досиета	5 471	4 500
Нотификации за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси	243	200
Запитвания	1 970	1 800
Нотификации съгласно член 7, параграф 2	218	40
Отчети съгласно член 38	64	45 000

Таблица 2: Подавания на досиета, извършени от ЕСНА през 2011 г.

Тип досие	Успешна проверка за пълнота			Отхвърлени
	Общо	Първоначално подаване	Актуализации	
Регистрации	4 935	2 394	2 541	199
Транспортирани изолирани междинни продукти	938	546	392	26
Междинни продукти, изолирани на площадката	206	144	62	3
Общо	6 079	3 084	2 995	228⁵
Нотификации за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси	232	187	45	3

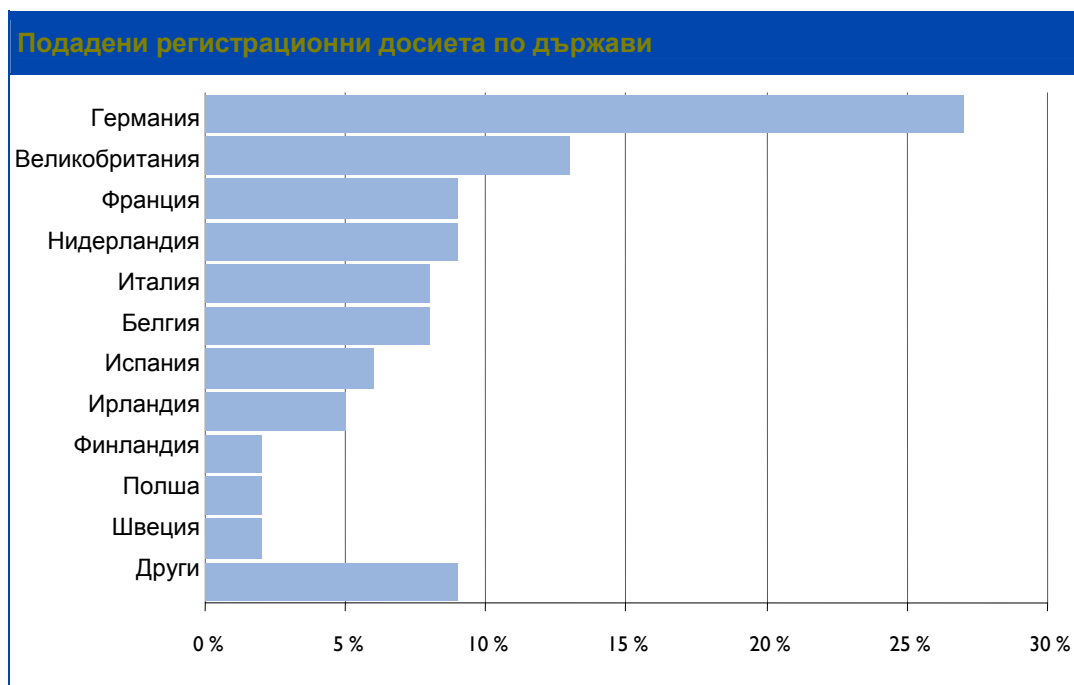
⁵ 172 от тях са поради неплащане на необходимата такса.

Таблица 3: Искания за поверителност през 2011 г.

Искания за поверителност	Действителен брой	Прогнози на WP за 2011 г.
Брой нови искания за поверителност	627	250
Брой начални оценки	927	-
Брой окончателни решения	630	960 (90 % от 2010 искания)
Положителни решения	229	-
Отрицателни решения	Няма данни	20
Решения: искане извън обхвата	357	-
Искания, оттеглени от регистранта	44	-

Таблица 4: Статистически данни за разпространението към края на 2011 г.

Брой разпространени вещества	4 133
Брой разпространени досиета	23 856

Графика 1: Общ брой регистрационни досиета, подадени през 2011 г., по държави

2.2 Дейност 2: Оценка

Основни постижения за 2011 г.

Оценка на досиета

След като мина първият краен срок за регистрация, оценката на регистрационните досиета се превърна в основен фокус на работата на ЕСНА. Чрез тази дейност ЕСНА проверява дали регистрантите изпълняват стандартните изисквания за информация, посочени в REACH. Основният резултат от оценката на досиетата са решенията с юридическа сила, които изискват от регистрантите да извършат допълнителни изпитвания или да предоставят друг тип информация и да актуализират досието по съответен начин.

На базата на информацията за броя регистрации, подадени през 2010 г., и предложенията за изпитване, включени в досиетата, беше изготвен многогодишен план за оценка, който беше представен на Управителния съвет през март 2011 г. Целта на плана беше да се гарантира, че целите, посочени в текста на REACH, т.е. преглеждане на всички подадени предложения за изпитване в рамките на законоустановения срок и извършване на проверки за съответствие на поне 5 % от подадените досиета, могат да бъдат изпълнени. Прогнозата според плана за броя на преглежданията на предложения за изпитване, които да получат заключение за 2011 г. беше 250, а за броя на проверките за съответствие, които да получат заключение - 100. Трябва да се отбележи, че в този контекст „заключение“ означава издаване от ЕСНА на проекторешение (а не на окончателно решение) или на друго заключение.

През 2011 г. оценката на досиетата беше съсредоточена основно върху разглежданията на предложенията за изпитване: беше важно да се започне работа по повечето разглеждания на предложенията за изпитване за досиетата, подадени преди първия краен срок за регистрация през 2010 г., и да се даде заключение за значителна част от тях, за да се спази законоустановения краен срок 1 декември 2012 г. за даване на заключения по предложенията. По тази причина беше разработена стратегия, насочена към увеличаване на ефективността чрез обединяване на подобни типове предложения или на предложения от подобни химични структури и чрез групиране на консултациите от трети страни относно предложения, включващи гръбначни животни. Резултатът от тази работа е представен в таблица 5. Макар че беше постигнат добър напредък при обработката на предложенията за изпитване, не успяхме да постигнем напълно целта по отношение на разглежданията на предложенията за изпитване. Основната причина беше, че при разглеждане на случаите бяха намерени няколко досиета с неясна идентичност на веществата, което попречи на значимото разглеждане на предложенията за изпитване. В такива случаи първо трябва да бъде извършена целева проверка за съответствието, за да се изясни идентичността на веществото. Необходимостта от започване на такива целеви проверки за съответствие почти удвои броя на първоначално планираните проверки за съответствие, което създава впечатление за заплашителна големина на проблема. Успоредно с това ЕСНА продължи проверките за съответствие и на другите досиета, много от които бяха започнати през 2010 г. (вижте таблица 6).

Конкретните съвети, давани на регистрантите като резултат от оценката, бяха усъвършенствани през 2011 г. В годишния доклад за хода на работата по оценките съгласно REACH за 2010 г., публикуван в уеб сайта на ЕСНА през

февруари 2011 г.⁶, са посочени подробни препоръки за регистрантите. Едно от основните заключения в доклада беше, че значителна част от оценяваните досиета имаха поне няколко проблема по отношение на качеството – независимо от това дали бяха избрани на случаен принцип или въз основа на конкретен проблем.

В съответствие с член 117, параграф 3 от REACH и в съответствие с поставената цел за насърчаване на методите за провеждане на изпитвания без животни през юни 2011 г. ЕСНА представи за първи път на Европейската комисия доклад относно статуса на изпълнение и използването на методите за провеждане на изпитвания без животни. В този доклад беше направен анализ на регистрационните досиета, получени преди първия краен срок за регистрация, за да се установи как фирмите използват алтернативи на изпитването върху животни. Основният извод на доклада беше, че регистрантите по принцип са използвали цялата налична информация и алтернативни методи, преди да проведат допълнителни изследвания върху животни или да подадат предложение за изпитване. Докладът беше публикуван през юли на уеб сайта на ЕСНА⁷.

Като необходимо условие за обработката на сложни досиета за вещества с голям тонаж, подадени до 1 декември 2010 г., ЕСНА продължи да изгражда капацитета си чрез набиране, обучение (включително посещения в лаборатории и практическо обучение) и интегриране на нови служители, както и чрез засилване на вътрешната научна компетентност, започване на целева изследователска дейност по въпроси, непосредствено свързани с оценката, и работа в мрежа с външни експерти.

Освен това ЕСНА продължи да подобрява ефективността на процедурата, за да може да обработва едновременно оценките на няколкогодишната годишно. Системата за подпомагане на вземането на експертно базирани решения беше внедрена в практиката през 2011 г.; тя подпомага оценителите, като използва стандартизирани въпроси и инструкции и допринася за увеличаването на ефективността. Беше постигнат и напредък по отношение на специфицирането и внедряването на новата система за управление на документи, която след внедряването си през 2012 г. ще ускори допълнително работния процес и ще стандартизира подхода на ЕСНА.

Оценка на вещества

Оценката на дадено вещество има за цел да провери дали то представлява риск за здравето на хората или за околната среда. Оценките на веществата се извършват от компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) и включват оценка на цялата налична информация и искания за допълнителна информация от регистрантите, ако е необходимо. Началната точка за оценка на веществото е подробният план за действие на Общността (CoRAP) за вещества, които са обект на такава оценка.

През 2011 г. беше завършена успешно подготовката за първото стартиране на процедурата по REACH през 2012 г. За тази цел ЕСНА продължи диалога си с компетентните органи на държавите-членки, членовете на Комитета на държавите-членки и на Комисията, като беше разработена консенсусна гледна точка и беше постигнато съгласие относно процедурата за оценка на веществата. В семинар, организиран от ЕСНА⁸, една от секциите беше посветена на валидирането на критериите за избора на вещества за

⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ Семинар, проведен на 23 и 24 май 2011 г. Материалите могат да се намерят в уеб сайта на ЕСНА.

извършване на оценка, и на информирането на държавите-членки за планираните дейности по отношение на разработката на проект за CoRAP.

Агенцията представи на държавите-членки и на Комитета на държавите-членки на ЕСНА първото предложение за CoRAP на 20 октомври 2011 г. Проектът за CoRAP съдържа 91 вещества, разделени ориентировъчно за годините 2012, 2013 и 2014 г. На базата на мнението на Комитета на държавите-членки Агенцията ще приеме окончателния CoRAP до края на февруари 2012 г.

Цели и индикатори

Цели

1. Подготвени са научно обосновани проекторешения в съответствие със законовите изисквания.
2. ЕСНА има актуализиран многогодишен план за оценка.
3. ЕСНА създаде основата за ефективно стартиране на оценката на веществата.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатор	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент на проверките за съответствие, обработени в законоустановения срок.	100 %	Тримесечен вътрешен отчет	100 %
Процент на предложенията за изпитване, обработени в законоустановения срок.	100 %	Тримесечен вътрешен отчет	100 %
Процент на проекторешенията, приети единодушно от Комитета на държавите-членки.	90 %	Годишен вътрешен отчет	97 %
Брой на загубените жалби.	0	Годишен вътрешен отчет	Няма данни

Основни резултати

- Третият годишен доклад за хода на работата по оценките съгласно REACH беше публикуван през 2011 г. съгласно законоустановения срок.
- Първият тригодишен доклад за „Използването на алтернативи на изпитването върху животни във връзка с Регламента REACH“ беше представен пред Комисията и беше публикуван през юли 2011 г.
- Бяха назначени и интегрирани нови членове на персонала, като беше използвано специално създадено научно и административно/юридическо обучение, допълнено с обучение по време на работата за младите служители. Бяха организирани срещи и семинари на високо ниво за поддържане на научната компетентност на по-възрастните служители.
- Пред Управителния съвет беше представен актуализиран многогодишен план за оценка, който беше одобрен през март.
- 393 оценки на досиета с изготвени заключения (216 предложения за изпитване и 177 проверки за съответствие).

- Бяха създадени критерии за определяне на приоритет на веществата при оценката им.
- Първото предложение за плана за действие на Общността (CoRAP) беше представено на държавите-членки и на Комитета на държавите-членки на ЕСНА през октомври 2011 г.

Таблица 5: Брой разглеждания на предложения за изпитване и статус на процедурите през 2011 г.

Тип	Брой досиета с предложения за изпитване	Проекто решени е	Окончателно решени е	Завършени	Разглеждане, продължаващо през 2012 г.
Въведени	542	129	9	48	356
Невъведени	45	15	13	10	7
ОБЩО	587	144	22	58	363

Таблица 6: Проверки за съответствие, завършени или с изготвено заключение през 2011 г.

Изход	Брой
Окончателни решения	105
Оттеглени във фазата на вземане на проекторешение поради необходимостта от допълнителна информация от регистранта	10
Писма относно спазването на качеството	19
Приключване без предприемане на действия	12
Пректорешения, изпратени на регистрантите (процедура за вземане на решение, продължаваща към края на 2012 г.)	146

2.3 Дейност 3: Разрешения и ограничения

Основни постижения за 2011 г.

Разрешаване

Задачите на ЕСНА, свързани с разрешаването, включват подготовка и актуализиране на списъка на кандидатите, редовно подготвяне на препоръка до Комисията относно веществата от списъка на кандидатите за включване в т.нар. списък на разрешенията – списъкът на веществата, които изискват разрешение (Приложение XIV от Регламента REACH) – и в близко бъдеще, обработката на заявленията за разрешаване, подавани от индустрията, ако тя иска да продължи да пуска на пазара и да използва тези вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC).

Вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и приложение XIV

Два пъти годишно ЕСНА получава нови досиета с предложения за идентификация на вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), от държавите-членки. През 2011 г. ЕСНА е получила 28 досиета. След общественото допитване, по време на което бяха получени близо 600 коментара, Комитетът на държавите-членки (КДЧ) постигна единодушно споразумение относно статуса на SVHC на 19 вещества. Между тях беше 4-tert-октилфенол - първото вещество, идентифицирано като SVHC в съответствие с член 57, буква е) на REACH, поради вероятността да оказва сериозно влияние върху околната среда, което поражда еквивалентно ниво на безпокойство. За още девет вещества не бяха получени коментари относно SVHC свойствата им, така че тези вещества бяха включени в списъка на кандидатите без участие на КДЧ. Като цяло осем вещества бяха добавени в списъка на кандидатите през юни и 20 през декември 2011 г., като това стана под вътрешния целеви брой от 40 SVHC, който беше необходим за достигане на политическия целеви брой от 136 SVHC към края на 2012 г. Към края на 2011 г. общият брой SVHC вещества, включени в списъка на кандидатите, беше 73.

На 22 декември 2011 г. ЕСНА изпрати третата си препоръка към Комисията относно включването на вещества с приоритет в списъка на разрешенията. Беше препоръчано включването на 13 вещества⁹ от списъка на кандидатите и бяха направени предложения за приложението и за изтичането на срока на действие. Препоръката беше подкрепена със становище, прието с (голямо) мнозинство от Комитета на държавите-членки, и бяха взети предвид, когато е подходящо, коментарите (близо 1 400), получени от заинтересованите страни след общественото допитване, което се проведе по-рано през годината. След като Комисията направи изменения в списъка на разрешенията (приложение XIV), индустрията в крайна сметка ще иска разрешение. Препоръката на ЕСНА, становището на КДЧ и цялата документация по въпроса са достъпни за широката публика на уеб сайта на ЕСНА.

ЕСНА прегледа данните, които са обществено достояние, относно употребите и експозициите на 35 вещества с профили на CMR или PBT, за да им направи предварителен скрининг относно необходимостта от идентификация като SVHC/вписване в списъка на кандидатите и потенциални допълнителни мерки за управление на риска. На базата на този предварителен скрининг Комисията поиска от ЕСНА да подготви досиета за идентифицирането на единадесет вещества като SVHC, като тези досиета бяха подготвени и преминаха през двете процедури за идентификация на SVHC, проведени през 2011 г.

Заявления за разрешаване

⁹ 7 хромови(VI) смеси, 5 кобалтови(II) соли и трихлоретилен (вижте съобщението за пресата на адрес http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

През февруари 2011 г. Комисията прие за първи път регламент, чрез който първите шест вещества влязоха в списъка на разрешенията (приложение XIV). Втори такъв регламент беше в процес на подготовка, за да се добавят още осем вещества, идващи от препоръка на ЕСНА от 2010 г. Първият краен срок пред индустрията за подаване на заявления за разрешаване на определени употреби за първото вещество в списъка, беше определен за февруари 2013 г. През 2011 г. не бяха подавани заявления до ЕСНА, но началните запитвания показват, че такива подавания ще има към края на 2012 г.

През 2011 г. ЕСНА финализира и публикува началните формати, техническите ръководства и ръководствата за потребителите за подготовка и подаване на заявления от индустрията. ЕСНА беше технически готова за получаване на заявления от април 2011 г. нататък. През останалата част от годината процедурите за обработка на заявленията за разрешаване бяха разработени допълнително в рамките на ЕСНА и в Комитетите за оценка на риска и за социално-икономически анализ. Освен това ЕСНА публикуваше редовно допълнителни технически съвети за потенциалните кандидати, например относно описанието на употребите. Беше подготвен също така план за реализиране на по-нататъшно изграждане на капацитета през 2012 г.

Предизвикателство пред ЕСНА ще бъде да обработи заявленията паралелно в два комитета, да управлява общественото допитване и последващото създаване на становище в рамките на ограничения наличен срок, особено като се има предвид, че процедурата за заявления за разрешаване е нова не само за ЕСНА, но и за всички заинтересовани страни. Затова през 2011 г. в диалог със заинтересованите страни от НПО, профсъюзите и индустрията през 2011 г. ЕСНА започна работа по детайлите на провеждането на обществено допитване за получаване на обширна информация относно употребите. Предизвикателството се състои в провеждане на допитването по ефективен и прозрачен начин, като същевременно се гарантира, че заявленията се обработват безпристрастно и че не се разкрива поверителна търговска информация.

Ограничения

През 2011 г. секретариатът на ЕСНА продължи да предоставя висококачествено и навременно съдействие на КОР и КСИА при разработването на становищата им относно предложенията за ограничаване. КОР и КСИА приеха становищата за първите четири ограничения; (1) употребата на диметилфумарат (DMFu) в обработени изделия, (2) олово и оловни съединения в бижутерията, (3) производство, пускане на пазара и употреба на фенилживачни съединения и (4) пускане на пазара и употреба на живак за сфигмоманометри и други измервателни прибори в здравеопазването и при други професионални и индустриални употреби. Като следствие от становищата на Комитетите през 2011 г. Комисията прие решението си за ограничаване на употребата на DMFu в изделия. Очаква се решенията по другите три предложения да бъдат взети в началото на 2012 г.

Освен това през 2011 г. ЕСНА получи предложение от Дания за ограничаване на употребата на четири класифицирани фталата, като Комитетите започнаха работа по тях, за да дадат становища по предложението. На база на исканията на Комисията ЕСНА продължи преглеждането на съществуващото ограничение на два неклассифицирани фталата, започна работа по преглеждането, свързано със съществуващо ограничение на кадмия и стартира подготовката на предложение за ограничаване на употребата на 1,4-дихлорбензол в освежителите за въздух и тоалетните блокчета.

ЕСНА събра опита, натрупан от компетентните органи на държавите-членки, членовете на Комитета и наблюдателите, както и от персонала на Комисията, по отношение на първите досиета за ограничаване с цел допълнително подобряване на ефикасността и ефективността на процедурите за обработка на досиетата, качеството

на досиетата за ограничаване съгласно приложение XV и, когато е подходящо, усъвършенстване на указанията и форматите. Ще продължим да следваме тези предложения и през 2012 г.

Други дейности, свързани с регулаторното управление на риска

ЕСНА предостави допълнително съдействие на държавите-членки при координирането на обмена на информация относно дейностите по скрининга и относно идентификацията на веществата, които може да изискват управление на риска (извън вече взетите мерки), и при определяне на подходящите инструменти за управление на риска. Данните от регистрациите и по-специално CSR и сценарии за експозиция са важен нов източник на информация за идентифициране на потребностите от управление на риска и за подготовка на досиета съгласно приложение XV. За да се разбере по-добре как да се използват ефективно тези данни заедно с другите източници на информация, ЕСНА организира семинар за държавите-членки относно събирането на данни.

Планираният семинар относно връзката между законодателния характер на REACH и законодателството за хигиена и безопасност на труда беше отложен за 2012 г., за да се осигури достатъчно време за подготовка и за адекватно участие на органите, натоварени с изготвяне на законодателството за защита на работниците.

ЕСНА предостави навреме за първия краен срок за нотификации, 1 юни 2011 г., необходимите инструменти, които да позволят на производителите и вносителите на изделия да изпълнят задълженията си относно нотифицирането на ЕСНА за веществата от списъка на кандидатите, които се съдържат в техните изделия. В допълнение на техническите адаптации на REACH IT, на уеб сайта бяха публикувани помощни документи, като ръководство за подаване на досиета и нови уеб страници, включващи въпроси и отговори относно задълженията за нотифициране. Беше организиран също така уебинар, който привлече 560 участници.

Нотификации за вещества в изделия се изискват от 1 юни 2011 г. нататък, когато дадено вещество е включено в списъка на кандидатите поне шест месеца преди това и когато то изпълнява критериите, посочени в законодателството. До изтичането на първия краен срок бяха получени 175 нотификации за вещества в изделия. В края на 2011 г. този брой нарасна слабо и достигна до 203 нотификации. ЕСНА започна подготовката на принципи и процедури за оценка на тези нотификации с цел да се определи кога ще бъде изисквана пълна регистрация, като резултатите ще бъдат съобщени през 2012 г.

ЕСНА стартира два проекта за методологични изследвания за социално-икономически анализ, единият относно готовността за плащане за намаляване на риска от определени последствия, свързани със здравето от химикали, пораждащи безпокойство, и вторият относно изчисляването на намаляването на разходите на някои химикали, пораждащи безпокойство. Резултатите ще бъдат представени поетапно през 2012 и 2013 г.

Цели и индикатори

Цели

Разрешаване

1. Подготвен е актуализиран списък на кандидатите за вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) в рамките на пет месеца след приемането от ЕСНА на досиета от държавите-членки или след финализирането на досиета, подготвени от ЕСНА по искане на Комисията.

2. ЕСНА предоставя на Комисията съдействие с високо техническо и научно качество и в рамките на законоустановения срок при избора на вещества от списъка на кандидатите и при процедурата за заявленията за разрешаване.
3. ЕСНА управлява адекватно и ефективно процедурата за заявленията за разрешаване в рамките на законоустановения срок.

Ограничения

1. ЕСНА подготвя предложения за ограничаване по искане на Комисията и обработва с висока степен на научно и техническо качество и в рамките на законоустановения срок всички досиета по време на процедурата за ограничаване.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатор	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент на досиетата за SVHC, обработени в законоустановения срок.	100 %	Вътрешен тримесечен отчет	100 %
Процент на досиетата за ограничаване, обработени в законоустановения срок.	100 %	Вътрешен тримесечен отчет	100 %
Процент на заявленията за разрешаване, обработени в законоустановения срок.	100 %	Вътрешен тримесечен отчет	Няма данни
Ниво на удовлетвореност на Комисията, КОДЧ и Комитетите на ЕСНА относно качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване	Високо

Основни резултати

- Разработване на единадесет досиета на SVHC съгласно приложение XV по искане на Европейската комисия.
- Две актуализации на списъка на кандидатите с нови SVHC през юни и декември 2011 г.
- Разработване на инструмент за подпомагане на държавите-членки при координирането на дейностите им по идентифицирането на веществата, които може да изискват управление на риска извън вече взетите мерки.
- Подаване пред Комисията на трета препоръка на ЕСНА за включване на 13 SVHC от списъка на кандидатите в приложение XIV (списък за разрешаване).
- Оказване на съдействие на Комитетите при приемане на осем становища (т.е. четири становища на КОР и четири на КСИА) по четири предложения за ограничаване.
- Пред Комитетите бяха изготвени и представени два доклада за съответствие (един отрицателен и един положителен) относно ново досие за ограничаване по приложение XV.
- Създаване на технически капацитет на ЕСНА за приемане и обработка на

заявления за разрешаване, включващи публикуване на ръководствата на всички езици на ЕС, форматите и техническите ръководства за разработване и подаване на заявления. Бяха създадени също така вътрешни процедури на ЕСНА (включително тези на Комитетите).

- Създаване заедно с основните заинтересовани страни на процедура, която да осигури ефективност, прозрачност, непристрастност и сигурност при обработката на заявленията за разрешаване.
- Създаване на инструменти за подаване и за съдействие при нотификация на вещества в изделия.

2.4 Дейност 4: Класификация и етикетиране (C&L)

Основни постижения за 2011 г.

Класификацията отразява опасностите, свързани с химикалите, а етикетирането спомага да се гарантира, че веществата и смесите се произвеждат, използват и унищожават безопасно.

Хармонизирана класификация и етикетиране (CLH)

Основните задачи включваха управлението на предложенията за хармонизиране на класификацията и етикетирането на веществата (предложения за хармонизирана класификация и етикетиране). През 2011 г. компетентните органи на държавите-членки подадоха 55 предложения за хармонизирана класификация и етикетиране. В допълнение ЕСНА получи и първото предложение за хармонизирана класификация и етикетиране от индустрията. Общият брой от 56 предложения беше малко по-малък от очаквания. Общият брой предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, подадени за периода 2008–2011 г. е 179. Общественото допитване за 36 вещества приключи през 2011 г.

През февруари 2011 г. на семинар с държавите-членки, членовете на КОР и Комисията беше направен преглед на процедурите за изготвяне на становище на КОР и на приложенията му. В резултат от това бяха въведени нова проверка за съответствие, както и проектна процедура и коригирани формати за становището и приложенията му. Очаква се новият подход да бъде изцяло внедрен през 2012 г.

ЕСНА засили сътрудничеството си с EFSA относно хармонизираната класификация и етикетиране на продуктите за растителна защита (ПРЗ). Беше организиран обмен на информация по някои от досиетата за хармонизирана класификация и етикетиране, свързани с активните вещества в ПРЗ. През 2011 г. беше проведен семинар за обсъждане на сътрудничеството на европейско ниво относно оценката на опасността за здравето на човека, причинена от активните вещества в продуктите за растителна защита, съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и хармонизираното класифициране и етикетиране на активните вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Списък за класифициране и етикетиране

От ЕСНА се изисква да създаде и да управлява списък за **класифициране и етикетиране** въз основа на нотификациите за C&L от индустрията. Всички опасни вещества, пуснати на пазара на 1 декември 2010 г., и всички вещества, които са обект на регистрация съгласно REACH (независимо от опасните им свойства или съответните крайни срокове) трябваше да бъдат нотифицирани най-късно до 3 януари 2011 г. До изтичането на този краен срок ЕСНА получи над три милиона нотификации, обхващащи повече от 100 000 различни вещества. През 2011 г. бяха получени още половин милион нотификации, с което общият брой на веществата надхвърли 110 000. Публикуването на първата версия на списъка с информация за обществено ползване беше планирано за средата на декември. Наложено се обаче планираната дата за публикуване да бъде отложена за началото на 2012 г. В крайна сметка списъкът беше публикуван на 13 февруари 2012 г.

Възможно е различните нотификатори да посочат различни класификации за едно и също вещество. В такъв случай те трябва да положат всички усилия да се споразумеят за C&L на веществото. ЕСНА проучи практическите възможности за събиране на нотификаторите на едно и също вещество. Като първа стъпка в цялостния процес на създаване на специализирана ИТ платформа, която би позволила и улеснила дискусиите между нотификаторите и регистрантите относно класификацията на

конкретно вещество без разкриване на самоличността им, беше решено да се извърши проучване на техническата осъществимост, като се вземат предвид аспектите, свързани с пригодността, практичността и сигурността/поверителността.

Искания за използването на алтернативни наименования за вещества в смеси

ЕСНА отговаря също така за обработката на исканията за използването на алтернативни наименования за вещества в смеси съгласно член 24 от Регламента CLP. Фирмите могат да отправят такива искания за вещества с определени опасни свойства с цел да защитят поверителната си търговска информация.

В началото на 2011 г. ЕСНА организира семинар с представители на държавите-членки с цел по-добро разбиране на обработката на исканията за алтернативни наименования, извършвана от националните органи в съответствие с предишното законодателство. Въз основа на дадените съвети и на други съображения ЕСНА разработи инструмент за подаване, ръководство и процедура за искане за алтернативни наименования на вещества в смеси, който беше пуснат през септември 2011 г.

Едно такова искане не премина проверката на бизнес правилата и следователно не можа да бъде получено успешно преди края на 2011 г.

Цели и индикатори

Цели

1. Всички предложения за хармонизирана C&L, подадени от КОДЧ и индустрията, са обработени в законоустановения срок и с висока степен на научно качество.
2. Всяко искане за използването на алтернативно наименование на химично вещество се обработва в законоустановения срок.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатор	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент на предложенията за хармонизирано класифициране и етикетиране, обработени в законоустановения срок.	100 %	Вътрешен тримесечен отчет	100 %
Процент на исканията за използването на алтернативно наименование на химично вещество, обработени в законоустановения срок.	100 %	Вътрешен тримесечен отчет	Няма данни
Ниво на удовлетвореност на КОДЧ и КОР относно качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване	Високо

Основни резултати

- 78 проверки за съответствие на досиета, съдържащи предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране.
- Осигуряване на навременно съдействие с високо научно качество както на подаващите предложения за хармонизирано C&L, така и на КОР и неговите докладчици за разработването на 30 становища и на научни документи за такива цели.
- Всички нотификации за **класифициране и етикетиране (C&L)**, получени към 3 януари 2011 г. и през останалата част от годината, бяха обработени успешно и подготвени за публикуване в списъка за **класифициране и етикетиране C&L**, пуснат в началото на 2012 г.

2.5 Дейност 5: Съвети и съдействие чрез ръководства и (бюрото за помощ) информационното бюро

Основни постижения за 2011 г.

Информационно бюро

През годината след първите крайни срокове за регистрация и за нотификация за C&L борят на въпросите, отправени към информационното бюро на ЕСНА, намаля повече от очакваното. През 2011 г. информационното бюро на ЕСНА отговори на 5 362 въпроса. Средното време за решаване на въпрос беше седем работни дни, като 90 % от въпросите получиха отговор в установения срок от 15 работни дни.

През 2011 г. обхватът на въпросите, отправени към информационното бюро на ЕСНА, беше разширен, тъй като бе дадено началото и на други процеси освен регистрацията, като вещества в смеси и искания за алтернативни наименования на вещества в смеси. Въпреки това не всички очаквания, свързани с тематичните области на изпратените въпроси се осъществиха, тъй като някои проекти, поставящи въпроси към информационното бюро на ЕСНА бяха отложени за 2012 г., като пускането на онлайн нотификации от потребителите надолу по веригата и на публичния списък за C&L.

Мрежата от национални информационни бюра за REACH и CLP, HelpNet, продължи да бъде една от ключовите дейности през 2011 г. Усилията в рамките на HelpNet за поддържане на национални информационни бюра доведоха до изграждане на достатъчен капацитет за отговаряне на въпроси в различни тематични области. Само в около 30 случая националните информационни бюра са насочили своите клиенти към информационното бюро на ЕСНА. Националните информационни бюра оцениха високо програмата за посещения на HelpNet, която продължи през 2011 г. В контекста на такива посещения беше предоставено специфично обучение на персонала на националните информационни бюра, като националните събития, свързани с REACH и CLP бяха подпомагани активно от лектори на ЕСНА.

Ръководство

Секретариатът на ЕСНА отрази опита, събран през последните две години в областта на предоставянето на съвети на заинтересованите страни, в актуализациите на ръководствата си и в съответната процедура за консултации на заинтересованите страни. Направен бе анализ на поуките, извлечени от първите крайни срокове за регистрация и за нотификация и на начина на прилагането им при бъдещата разработка на ръководства. Освен това бяха публикувани ръководства в три конкретни срока за годината, които да позволят на индустрията да планира по-добре промените.

Тъй като процедурата на ЕСНА за консултации със заинтересованите страни относно актуализирането или обмислянето на ново ръководство, както и продължителните дискусии по научни, технически или политически проблеми, в миналото често са забавяли предоставянето на съвети и съдействие на индустрията, Управителният съвет на ЕСНА прие през март 2011 г. коригирана процедура за консултации относно ръководствата. Нейните коригирани механизми ще позволят на ЕСНА да извърши необходимите актуализации на ръководствата, свързани с регистрацията, доста време преди следващия краен срок за регистрация. Тези механизми ще позволят на Агенцията да финализира ръководството, като вземе предвид повечето гледни точки, ако не може да бъде

постигнат пълен консенсус.

През 2011 г. ЕСНА предостави ръководства с високо качество, като си осигури подкрепата на заинтересованите страни, с цел предоставяне на съвети и съдействие на индустрията относно Регламентите REACH и CLP. Новата процедура беше внедрена постепенно за тези актуализации, които вече бяха започнали.

За да се позволи на индустрията да се концентрира върху подготовката на досиетата в периода преди предстоящия краен срок за регистрация съгласно REACH, секретариатът на ЕСНА стартира актуализацията на ръководството за регистрация и обмен на данни през втората половина на 2011 г. През 2011 г. Комисията представи окончателните резултати от трите проекта за внедряване на REACH при наноматериалите, което позволи на ЕСНА да планира за 2012 г. специфична за наноматериалите актуализация на ръководството за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество.

За да осигури по-голяма достъпност на ръководството за всички заинтересовани страни, ЕСНА изготви „частични ръководства“, включително пет информационни листа и две кратки ръководства. Предназначението на частичните ръководства е да обяснят с прости понятия основните послания на съответните родителски ръководства; те са предназначени основно за малките и средни предприятия (МСП). Освен това достъпът до ръководствата беше улеснен, чрез реконструкция на уеб сайта за ръководства, чрез опростяване на ръководствата, там, където това е практично, и чрез предоставяне на многоезичната база с данни на ЕСНА за терминологията на REACH и CLP, което улеснява превода и хармонизирането на ключовата терминология на REACH. Много от тези документи и уеб страници се предлагат на 22-та официални езика на ЕС с цел още по-голяма достъпност.

Обучение по REACH и CLP

През 2011 г. Агенцията организира множество събития за обучение, насочени към външни заинтересовани страни и обхващащи различни теми, с които се занимават различните отдели на ЕСНА. Около 20 такива събития за обучение бяха съсредоточени върху представянето на най-новите актуализации на теми, свързани с REACH и CLP, както и с ИТ инструменти на ЕСНА. Целевата аудитория се състоеше главно от представители на държавите-членки на ЕС, например на компетентни органи, национални информационни бюра и органи по прилагането. Представители на индустрията също уважиха поканата на Агенцията за присъствие на външни събития за обучение, проведени през 2011 г.

В допълнение към присъствените събития за обучение, проведени в залите на ЕСНА в Хелзинки под формата на тематични семинари, Агенцията проведе също така серия уебинари, които заинтересованите страни можеха да посетят чрез уеб сайта на ЕСНА във всяко удобно за тях време. Тези уебинари обхващаха теми, между които можем да посочим обучение във връзка с докладите на потребителите надолу по веригата и за веществата в изделията, или ръководства за използване на IUCLID за начинаещи и напреднали, както и много други.

Събитията за обучение по ИТ инструменти бяха съсредоточени специално върху разработката на инструмента за подаване REACH-IT. Инструкторите на националните изпълнителни органи бяха поканени да участват в обучение за използване на инструмента RIPE преди пускането му през юни.

Въпреки че тематичните семинари по множество регулаторни научни въпроси бяха организирани основно като средство за консултиране на експертите и заинтересованите страни в процеса на разработка на подходящи подходи към специфични текущи регулаторни проблеми чрез разпространяване на познания относно текущото състояние на дебатите, те също съдържаха елементи, полезни за обучението. Примери за теми на такива семинари са обмена на данни, използването на QSAR, инструментът Chesag за разработка на CSR и новите процедури за разрешаване.

И накрая, както е споменато в главата за съвети и съдействие на този доклад, дейностите на мрежата от национални информационни бюра на ECHA (HelpNet) също включваха значителен брой практически събития за обучение, фокусирани основно върху запознаване на служителите в националните информационни бюра с новостите относно ИТ инструментите на ECHA, свързани с регистрацията.

Цели и индикатори

Цели

1. Индустрията получава навременно и ефективно съдействие от информационното бюро и чрез висококачествени ръководства, за да изпълнява задълженията си съгласно REACH и CLP.
2. Чрез обучение на инструктори се предоставя съдействие за внедряването на REACH и CLP в държавите-членки на ЕС/ЕИП.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент на въпросите към информационното бюро, на които е отговорено в предвидения срок (средно 15 работни дни).	Не по-малко от 75 %	Доклад за предмета на дейност/месечно	90 %
Брой актуализации на ЧЗВ (Често задавани въпроси), съгласувани с HelpNet и публикувани в интернет. ¹⁰	Поне 3	Годишен доклад	3
Процент на отговорите, дадени като обратна връзка от ЕСНА, на въпросите, изпратени до HelpEx от националните информационни бюра в срока, посочен от източника на въпроса.	Не по-малко от 75 %	Доклад за предмета на дейност/месечно	98 %
Процент на ръководствата, публикувани в интернет, съгласно плана.	Не по-малко от 75 %	Годишен доклад	86 %
Ниво на удовлетворение, изразено в обратната връзка от потребителите на ръководствата.	Високо	Годишно проучване	Високо
Ниво на удовлетворение от качеството на събитията за обучение, свързано с REACH.	Високо	Отзиви от участниците / годишно	Високо

¹⁰ Четири актуализации на ЧЗВ бяха публикувани в веб сайта на ЕСНА след постигане на съгласие с кореспондентите на информационните бюра за REACH и CLP, като още пет актуализации на ЧЗВ бяха публикувани след отправяне на въпросите към Европейската комисия, без по-нататъшни консултации с направляващата група на HelpNet.

Основни резултати

Информационно бюро

- Предоставени отговори на 5 362 въпроса относно ИТ инструментите на ЕСНА (IUCLID, Chesar, REACH-IT и подаването на данни) и изискванията на REACH и CLP.
- Коментари по 135 въпроса от обмена в HelpNet относно проблеми, свързани с REACH и CLP, предоставени на националните информационни бюра.
- Два ЧЗВ за REACH, актуализирани чрез писмена процедура и три ЧЗВ за REACH, задействани от решение на Европейската комисия. В допълнение, един ЧЗВ за CLP, актуализиран чрез писмена процедура.
- Организиране на две срещи на направляващата група на HelpNet: втората с непрекъснато обучение по различните типове на подаване на досие в ЕСНА. Освен това бяха предоставени два уебинара относно докладите на потребителите надолу по веригата и нотифициране на веществата в изделията, както и две ръководства за IUCLID 5.
- Бяха посетени 11 национални информационни бюра в контекста на програмата за посещения на HelpNet за 2011-2013 г.
- Принос към индивидуалните сесии с въпроси и отговори в деня на заинтересованите страни, организиран от ЕСНА през 2011 г.

Ръководство

- Публикуване на три нови ръководства и на актуализации на четиринадесет ръководства:
 - Нови ръководства:
 - Ръководство за подготовка на подаване на заявление за разрешаване
 - Ръководство за социално-икономически анализ - разрешаване
 - Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност
 - Актуализации или поправки:
 - Ръководство за изискванията към вещества в изделия
 - Ръководство за CLP – критерии за етикетиране
 - Ръководство за обхвата на оценката на експозицията
 - Ръководство за регистрация
 - Ръководство за идентифициране и именуване на вещества съгласно Регламентите REACH и CLP
 - части А, В и С и глави R2, R3, R4 и R5 от ръководството за IR/CSA
 - Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност
 - Ръководство за прилагането на критериите на CLP
- Публикуване на пет фактологични справки:
 - Фактологична справка с указания за изискванията към вещества в изделия
 - Фактологична справка с указания за идентифициране и именуване на вещества съгласно Регламентите REACH и CLP
 - Фактологична справка на REACH за оценка на веществата
 - Фактологична справка на REACH за информационните листове за безопасност и сценариите на експозиция

- Фактологична справка на REACH за заявлението за разрешаване
- Публикуване на две кратки ръководства:
 - Ръководство за изискванията към вещества в изделия
 - Указания в кратко ръководство за идентифициране и именуване на вещества съгласно Регламентите REACH и CLP

Обучение по REACH и CLP

- Организиране на многобройни събития за обучение и семинари за целева аудитория.
- Организиране на шест уебинари за целева аудитория и публикуване на уеб сайта на ЕСНА.
- Осигуряване на обучение при поискване по време на посещенията на информационното бюро.

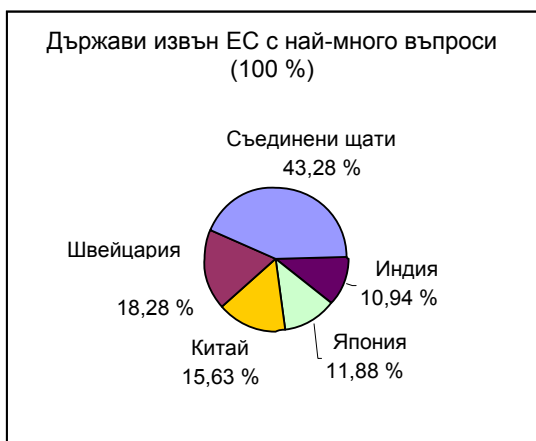
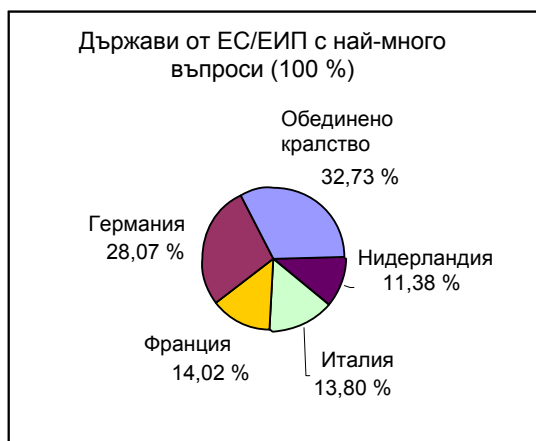
Таблица 7: Брой, процент и средно време за решаване на въпросите, решени през 2011 г.

Тема		Брой решени въпроси	%	Средно време за решаване (брой работни дни)
REACH		1 227	22,9 %	9,6
CLP		192	3,6 %	5,7
IUCLID 5		590	11 %	8
CHESAR		207	3,9 %	10,9
REACH-IT		452	8,4 %	6,4
REACH-IT	Управление на потребителите	1 414	26,4 %	2,6
Подавания		1 280	23,9 %	7,8
Общо		5 362	100 %	7,3

Таблица 8: Коментари, предоставени в HelpEx
 Коментари, предоставени от ЕСНА, на въпросите, изпратени до HelpEx от националните информационни бюра през 2011 г. и брой коментари, предоставени в рамките на срока, посочен от източника на съответните въпроси

Тема	Брой коментирани въпроси	Брой навреме	% навреме	Средно забавяне (работни дни)	Максимално забавяне (работни дни)
REACH	100	97	97 %	162.25	310.5
CLP	35	35	100 %	0	0
Общо	135	132	98 %	-	-

Графики 2 и 3: Държави, от които са получени най-много въпроси



2.6 Дейност 6: Специфични ИТ инструменти

Основни постижения за 2011 г.

Внедряването на процедурите по REACH изисква обширна гама от ИТ системи; тяхното по-нататъшно развитие и поддръжка продължаваше да бъде изключително важно за операциите на ЕСНА през 2011 г.

Повече от три милиона нотификации за C&L бяха обработени успешно чрез REACH-IT до изтичането на крайния срок през януари 2011 г. В началото на април беше пусната нова версия 2.2 на REACH-IT, която включваше адаптиране към IUCLID 5.3, инструмент за мигриране и интегрирането на поддръжката на работния процес за оценка на исканията за поверителност в регистрационните досиета.

Допълнителни разработки на REACH-IT, планирани за пускане преди края на 2011 г. относно управлението на нотификациите на потребителите надолу по веригата, което да увеличи нивото на автоматизация и да изгради връзки с другите системи, беше отложено поради трудности, възникнали от смяната на изпълнителя. Бяха предприети корективни действия за осигуряване на навременното внедряване през 2012 г. на тези и други функционалности, необходими за крайния срок през 2013 г. и за подобряване на работните процеси.

За да подпомогне допълнително индустрията при подготовката на регистрациите, ЕСНА продължи разработването на две важни системи: IUCLID 5, основният инструмент с който индустрията подготвя своите досиета по REACH и CLP, и Chesag, инструмент, предназначен да подпомага фирмите при подготовката на оценките на безопасността на химичните вещества и съставянето на докладите за безопасност на химичните вещества и сценариите на експозиция, които трябва да бъдат добавени към информационните листове за безопасност.

IUCLID 5.3 беше пуснат през февруари, като включваше актуализации на хармонизирани шаблони за (OECD) ОИСП, помощ за нови типове подавания (доклад на потребителя надолу по веригата, нотификация за вещество в изделия, заявление за разрешаване). Разработката и тестването на версия 5.4 с разширенията за публикуване на имената на фирмите и друга информация от информационния лист за безопасност в уеб сайта за разпространение бяха изпълнени до голяма степен, така че тя може да бъде пусната през 2012 г.

Беше стартирана консултация с потребителите относно следващото поколение IUCLID (6), като тя напредва устойчиво към фаза на подготовка съгласно изискванията на потребителите, която ще бъде последвана от внедряване, започващо през 2012 г.

По-нататъшната разработка на Chesag продължи, като през годината бяха публикувани две версии. При версия 1.2 бяха въведени сценариите на експозиция за комуникацията с потребителя надолу по веригата като част от информационния лист за безопасност и помощ при създаването на пълен доклад за безопасност на химичното вещество (CSR). Разработването продължи и стана по-интензивно към края на годината, като целта беше въвеждане на нова версия на инструмента, съдържаща големи промени, през лятото на 2012 г.

Като следствие от проучване на корпоративната архитектура (EA), извършено през 2010 г., ЕСНА определи интегрирането на своите ИТ системи и

достъпността на базите си с данни като изключително важни компоненти на по-нататъшната подкрепа на предвидимото бъдещо развитие на нейните бизнес процеси. Беше стартиран проект (проект за интегриране на данните) за подобряване на достъпа до данните от съответното досие и регистрация. По-конкретно целта на проекта е да се подобри практичността на системите на ЕСНА, използвани при работата, извършвана от КОДЧ. При първата фаза беше стартиран пилотен проект за предоставяне на достъп на КОДЧ до централизираната база с данни на IUCLID, съдържаща регистрационните досиета, получени от ЕСНА.

За да предостави инструменти и информация за работата по прилагането, извършвана от държавите-членки, ЕСНА пусна портала на RIPE, където органите по прилагането могат да проверяват информацията за веществата, регистрирани в съответните държави. Информационната сигурност изигра важна роля в архитектурата и реализацията на системата, тъй като разкриването на поверителна информация извън целевата аудитория трябва да бъде предотвратено на всяка цена.

В допълнение на REACH-IT още през 2010 г. беше стартирана програма за управление на корпоративното съдържание (ЕСМ), която да осигури фундаментално съдействие при работните процедури на ЕСНА. Програмата ЕСМ беше разширена през 2011 г., така че да подпомага процедурата за оценка на досиетата (така наречената ЕСМ-DEP); цялостното навлизане в практиката е предвидено за май 2012 г. ЕСМ-DEP ще бъде вградена в REACH-IT, за да позволи споделянето на данните от регистрациите и прехвърлянето на цялата комуникация към индустрията през централен "концентратор".

Процедурата за публикуване на разпространението е подпомагана от ИТ система за автоматично публикуване. Нивото на автоматизация беше подобро допълнително през 2011 г. и беше извършена реконструкция на портала за увеличаване на практичността му.

През годината продължи и разработката на списъка на нотификациите за C&L. Техническата реализация отне повече време от очакваното; първата версия на софтуера беше готова за вътрешно тестване към края на годината и публикувана в крайна сметка с малко закъснение през февруари 2012 г.

ЕСНА продължи да разработва инструментите за вътрешно използване: Casper (инструмент за задаване на приоритети и изготвяне на доклади) и Odyssey (система за подпомагане на вземането на решения за дейностите по оценката).

Окончателната производствена версия на Casper беше готова в началото на 2011 г. Инструментът беше използван за избиране на досиетата за оценка, за предоставяне на статистически данни за различни цели, включително за доклади по член 117 и за подпомагане на подготвянето на списъка за CoRAP. През годината бяха въведени и разширения на инструмента.

Първата версия на системата Odyssey за подпомагане на вземането на решения относно научната оценка на досиетата беше внедрена в практиката през февруари 2011 г. През годината бяха пуснати и три версии с незначителни промени. Проучването сред потребителите, проведено в края на годината, показва, че системата е била използвана изцяло и успешно, особено в помощ на проверките за съответствие. Бяха забелязани и първите признаци за намаляване на времето за оценка. Системата доказа качествата си на помощно средство специално при проследяването на процеса на вземане на решения и при даването на насоки за подготовката на документите в подкрепа на вземането на решения.

Започваха подготвителни дейности по договор за обслужване с Европейската комисия за анализиране на работните процеси, произтичащи от новия регламент за биоцидите. Този анализ беше съсредоточен по-специално върху ИТ поддръжката, необходима за задействане на адаптирането и реализирането на Регистъра за биоцидни продукти (R4BP), които ще започнат за ЕСНА при влизането му в действие, насрочено за септември 2013 г.

ЕСНА оказва известна помощ на Комисията при проучването ѝ за анализиране на изискванията за поддръжка чрез информационни системи на новите задачи, предвидени за ЕСНА съгласно преработката на Регламента PIC.

Цели и индикатори

Цели

1. ЕСНА получи и обработи успешно всички регистрационни досиета и нотификации за C&L с помощта на добре функциониращия и обновен инструмент REACH-IT.
2. Специализираните ИТ инструменти (IUCLID5, инструменти за подаване на C&L и Chesar) и предназначенията за потребителите ръководства и семинари помагат ефективно на регистрантите при подготовката на досиетата и изпълнението на законовите задължения.
3. Усъвършенстван екранен инструмент (Casper) и ефективна система за подпомагане на вземането на решения (Odyssey) помагат ефикасно на ЕСНА за постигане на целта ѝ за провеждане на проверки за съответствие на 5 % от досиетата за всяка тонажна група.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Коефициент на успешно изпълнение на проектите по отношение на времето, бюджета и обхвата.	80 %	Всеки проект се оценява като част от заключителните си дейности. Тримесечно изготвяне на обобщителни доклади с цел проследяване.	77 %
Ниво на удовлетвореност на външните потребители на ИТ инструменти (IUCLID, REACH-IT, Chesar и RIPE).	Високо	Годишно проучване	Високо

Основни резултати

REACH-IT

- REACH-IT подпомага успешно регистрантите и ЕСНА при обработката на получените през годината досиета.
- Системата беше актуализирана, за да се адаптира към промените в IUCLID и да подпомага оценката на исканията за поверителност в

регистрационните досиета.

Сайт за разпространение

- Към края на годината беше публикувана информация от водещото регистрационно досие и от регистрационните досиета на членовете.
- Уеб разделът за разпространение беше вграден в eChemPortal, така че да може една и съща информация да се търси в двете системи.
- В преработения уеб сайт на ECHA е възможно да се извършва търсене на информация от предварителната регистрация и от регистрационните досиета, както и от предложенията за изпитване.

IUCLID 5

- Бяха предприети обновления, предизвикани от заинтересованите страни, включително няколко актуализации на хармонизирани шаблони за ОИСП.
- Бяха въведени нови функции за подготовката на новите типове досиета съгласно REACH, като доклад на потребителя надолу по веригата, нотификация за вещество в изделия и заявление за разрешаване.

RIPE

- Беше публикувана първата версия на портала за органите по прилагането на държавите-членки.

Система за управление на документи

- През годината беше предоставена помощ за процедурата за SVHC.
- Подпомагането на процедурата за оценка на досиетата напредна до фазата на изпитването.

Chesar

- Беше въведена нова функция за подготовка на сценариите на експозиция за комуникация с потребителите и възможност за подготовка на пълен CSR.

Casper

- Беше предоставена окончателната производствена версия на инструмента за създаване на хранилища за данни и за изготвяне на отчети, като той беше използван за подпомагане на избора на досиета за оценка, предоставяне на информация на други системи, подготовка на списъка за CoRAP и за нуждите на изготвянето на отчети съгласно член 117 от REACH.

Odyssey

- Беше разработена система за подпомагане на вземането на решения относно научната оценка на досиетата и потребителите започнаха да я използват. Бяха забелязани и първите признаци за намаляване на времето за оценка.

Общи положения

- На базата на проучване на корпоративната архитектура беше създаден проект за интегриране на данните с цел подобряване на интегрирането на данните и приложенията и увеличаване на практичността и достъпа до данните за Агенцията и за КОДЧ.

2.7 Дейност 7: Научни и технически съвети към институции и органи на ЕС

Основни постижения за 2011 г.

В съответствие със законовите изисквания на REACH, ЕСНА представи своя първи петгодишен доклад съгласно член 117, параграф 2 на REACH относно работата по Регламентите REACH и CLP. Беше подготвен също така първият тригодишен доклад съгласно член 117, параграф 3 за състоянието на внедряването и използването на методи за изпитване, невключващи животни, и на стратегии за изпитване. И двата доклада бяха представени пред Комисията и направени публично достояние в интерес на прозрачността.

Сътрудничеството с държавите-членки продължи като срещите на компетентните органи за REACH и CLP (CARACAL) бяха използвани като основна платформа за информиране и консултиране на КОДЧ.

ЕСНА участва в предварителната оценка на регулаторното значение на методите за изпитване *in vitro* (PARERE), която беше извършена от Европейския център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM). Това ще спомогне за съсредоточаването на работата върху разработването на алтернативни методи в областите с най-голямо регулаторно значение.

През 2011 г. ЕСНА следеше отблизо развитието на проектите за внедряване на REACH при наноматериалите (RIP-oN) и по-специално на RIP-oN 2 за изискванията за информация и на RIP-oN 3 за характеризирание на експозицията и рисковете. Коментари и входни данни за отчета във връзка с RIP-oN 1 относно идентификацията на веществата и свързаните проучвания на казуси бяха вече предоставени през предишната година. Докладите по проекта RIP-oN бяха предадени след това на ЕСНА в началото на ноември за вземане предвид при бъдещи актуализации на досиетата. През ноември беше постигнат значителен напредък, когато Европейската комисия прие препоръка за дефиницията на наноматериалите, която сега може да се използва за регулаторни цели. В допълнение ЕСНА подпомогна Комисията при събиране на информация за типовете наноматериали и употребите им. Информацията включваше аспекти на безопасността, съобщени от фирмите за химикали в регистрационните им досиета, подадени съгласно Регламента REACH или в нотификациите към списъка за класификация и етикетирание, подаден съгласно Регламента CLP. И накрая ЕСНА започна в сътрудничество с Генералната дирекция "Съвместен изследователски център" (JRC) оценка на типа на информацията за наноматериалите, налична понастоящем в получените регистрационни досиета и досиета за нотификация - за тези, които включват информация за наноматериалите - с цел в началото на 2012 г. да направи от нея заключение относно адекватността на изискванията на REACH към наноматериалите.

ЕСНА допринесе за по-нататъшното развитие на указанията за изпитване на ОИСП с оглед осигуряване на разработването и актуализирането на методите за изпитване в съответствие с най-новите научни знания и при избягване на ненужни изпитвания върху животни. Приоритетните области през 2011 г. бяха генотоксичността, *in vitro* изпитванията (например за дразнене/корозия на очите и кожата и сенсибилизация), токсичността за репродукцията, особено разширеното изпитване на репродуктивната токсичност в рамките на едно поколение, ендокринните разрушители, екотоксичността (във водата, в утайките, в почвата) и биоаккумуляцията.

С цел подпомагане на регистрантите и потребителите надолу във веригата при

(i) ефективното провеждане на оценките за безопасност на химичните вещества (CSA) и изготвянето на доклади за безопасност на химичните вещества (CSR) с добро качество, и (ii) създаване на ефективни механизми за комуникация относно безопасната употреба на химикали във веригата на доставка, ЕСНА създаде вътрешна програма за разработка на CSA. Доброто качество на информацията в CSR и разширените информационни листове за безопасност е от полза не само за индустрията, но и за ЕСНА и за държавите-членки при реализирането на процедурите на REACH след регистрацията, като оценка, разрешаване и ограничаване. Едно от основните постижения през 2011 г. беше създаването на Мрежа за обмен на сценарии на експозиция (ENES) между ЕСНА и заинтересованите страни за изравняване на очакванията на всички участници в тази област. Освен това ЕСНА определи в сътрудничество със заинтересованите страни каква информация липсва на потребителите надолу по веригата, за да разберат сценариите на експозиция, които ще получат от доставчиците си, и подготви първите публикации, за да им помогне. Друго основно постижение беше определянето на изискванията по отношение на актуализирането на IUCLID (версия 5.4), за да се помогне на регистрантите при съобщаването на заключенията от оценката на опасностите относно идентифицирани употреби, безопасните условия на употреба и съответните прогнози за експозицията.

ЕСНА предоставяше технически съвети на Комисията по време на второто четене на предложението за нов регламент за биоцидните продукти. Започна планирането и началната подготовка с конкретна финансова подкрепа от Комисията във връзка с очакваните бъдещи задачи на ЕСНА съгласно предлагания регламент, така че ЕСНА да може да поеме тези задачи от датата, предвидена за прилагането му (1 септември 2013 г.). Започна подробно планиране на процедурите и работните процеси, създаване на предвидените комитет и координационна група по биоцидни продукти, на ИТ инструменти, ръководства и набиране на персонал.

Цели и индикатори

Цели

1. ЕСНА подобри капацитета си за предоставяне на научни и технически съвети относно безопасността на химикалите, наноматериалите и методите на изпитване.
2. ЕСНА предоставя навременни и висококачествени доклади, които помагат на Комисията при оценката и подобряването на приложимостта на Регламента REACH и при популяризирането на наличните методи за провеждане на изпитвания без животни (член 117).

Индикатори и цели за ефективност

Индикатор	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултати за 2011 г.
Ниво на удовлетвореност относно качеството на предоставената на Комисията научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване	Високо
Навременно предоставяне на докладите съгласно член 117 на REACH.	1 юни 2011 г.	Вътрешен доклад	Готово

Основни резултати

- Докладите съгласно член 117 относно работата по Регламентите REACH и CLP и относно състоянието на внедряването и използването на методи за изпитване, невключващи животни, и на стратегии за изпитване, бяха предоставяни навреме.
- На Комисията бяха предоставяни научни и технически входни данни за подпомагане на законодателната процедура по регламента за биоцидни продукти, включително преработената финансова обосновка и подготовката от страна на Комисията на внедряването на правилата.
- Беше стартирана подготвителната работа по всички задачи, предвидени за изпълнение от ЕЧА съгласно новия регламент за биоцидни продукти, включително разработката на работни процеси, ИТ инструменти и създаване на Комитет по биоцидни продукти.
- Установяване на взаимоотношения с държавите-членки и заинтересованите страни, редовно съобщаване на информация чрез съществуващите форуми, като срещи на компетентните органи по биоцидите и международни срещи.
- Организиране на първата среща на ENES.
- Публикуване на примери за сценарии на експозиция за професионална и за потребителска употреба на дадено химично вещество.
- Принос към спецификациите за IUCLID 5.4.

3. ОРГАНИ НА ЕСНА И ПОМОЩНИ ДЕЙНОСТИ

3.1 Дейност 8: Комитети и форум

Основни постижения за 2011 г.

2011 беше още една година на интензивна дейност за Комитетите на ЕСНА и за форума, работното натоварване в които нарасна в сравнение с предишната година, тъй като повечето от процедурите, съгласно REACH и CLP се превърнаха в работна действителност. В началото на годината приключи мандатът на много от членовете, които бяха назначени при създаването на Комитетите и по тази причина беше реализирана програма за значително подновяване и замяна. Провеждането ѝ беше безпроблемно, като бяха подновени достатъчен брой членства, за да се гарантира непрекъснатостта на работата в този важен момент. По-долу е даден по-подробен разчет на дейностите на всеки от Комитетите.

Комитет на държавите-членки (КДЧ)

През 2011 г. КДЧ проведе шест пленарни заседания, няколко срещи на работните групи, свързани с пленарните заседания, както и няколко срещи чрез видеоконферентна връзка.

Както се очакваше, работното натоварване на Комитета нарасна през 2011 г., но въпреки това беше постигнато съгласие по всички досиета от процедурите за оценка и разрешаване в рамките на законоустановения срок, като те бяха с високо качество и по повечето от тях беше постигнато единодушно съгласие.

КДЧ се съгласи единодушно с идентифицирането на 19 вещества като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) и те по-късно бяха включени в списъка на кандидат-веществата. За първи път вещество със способност за увреждане на ендокринната система (4-терт-октилфенол) беше идентифицирано от Комитета като SVHC поради еквивалентно ниво на безпокойство (член 57, буква е) от REACH).

Освен това КДЧ прие становище относно третата проектопрепоръка на ЕСНА за приоритизиране на веществата за включване в приложение XIV чрез мажоритарно гласуване през декември 2011 г., което позволи на ЕСНА да изпрати препоръката си за 13 вещества на Европейската комисия.

КДЧ постигна единодушно съгласие относно 32 проекторешения на ЕСНА за проверка за съответствие на регистрационни досиета и за 19 проекторешения за предложения за изпитване. При други два случая с предложения за изпитване (при които беше предложено изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения) КДЧ не успя да стигне до единодушно съгласие главно поради юридическа несигурност. В съответствие със законовото изискване пълната документация беше предадена на Комисията за по-нататъшно вземане на решение от нейна страна.

След актуализирането на работните процедури на КДЧ относно оценката на досиетата в началото на 2011 г. редовните наблюдатели на заинтересованите страни и собствениците на казусите (регистрантите) бяха в състояние да следят първите дискусии на КДЧ по оценката на досиетата. През 2011 г. 15 собственици на казуси използваша тази възможност и участваха в дискусиите на Комитетите.

Във връзка със започването на процедурата за оценка на веществата през 2011

г. Комитетът започна също така подготвителни дейности за разработването на становище относно плана за действие на Общността (CoRAP). Планирано е становището на КДЧ по проекта за CoRAP на ЕЧА да бъде прието през февруари 2012 г.

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

През 2011 г. КОР проведе пет срещи, а КСИА - четири. Две от тези срещи бяха проведени паралелно в стремеж да се постигне съгласувана процедура за изготвяне на становище между двата комитета. Очаква се в бъдеще между двата комитета да има още по-голямо взаимодействие.

КОР постигна значително подобрене на ефективността си през 2011 г. при обработката на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, въпреки голямата сложност на някои досиета, свързани по-специално с канцерогенност/мутагенност и репродуктивна токсичност. В резултат на това повишаване на ефективността КОР прие два пъти повече становища относно хармонизираните класификации и етикетирането в сравнение с 2010 г. Дискусиите в КОР бяха съсредоточени върху 39 предложения за хармонизирана класификация и етикетиране, като беше прието становище за 30 от тях. Въпреки тези успехи понастоящем се извършва преглед на работната процедура на КОР за обработка на хармонизираната класификация и етикетирането, за да се потърсят допълнителни начини за усъвършенстването ѝ.

В допълнение бяха обработени две изключително сложни искания от Комисията¹¹ – едно за становище по предлаганата хармонизирана класификация на епоксиконазола и другото за становище по предлаганата хармонизирана класификация на галиевия арсенид във връзка с канцерогенността.

Допълнителна дейност на КОР включваше изискването за сътрудничество с другите комитети и органи на ЕС, занимаващи се с оценка на риска. Досиетата за хармонизирана класификация и етикетиране за активните вещества в продуктите за растителна защита (ПРЗ) се базират на досиета, обработвани от органи за оценка на риска извън ЕЧА. Сътрудничеството с Европейската агенция за безопасност на храните (EFSA) за координиране на идентификацията на CMR свойствата на активните вещества в ПРЗ започна през 2011 г. и трябва да бъде продължена през 2012 г.

През 2011 г. сътрудничеството между двата Комитета за първи път беше реализирано на практика при приемането на първите становища на КОР и КСИА по следните предложения за ограничаване: диметилфумарат, олово и съединенията му в бижутерията, живак в измервателните уреди и фенолживачни съединения. През годината започна обработката на предложението по приложение XV, подадено от Дания, за четири класифицирани фталата (DIBP, DBP, BBP и DEHP), като се очаква през 2012 г. да бъдат приети становища от КОР и КСИА. На базата на опита, придобит при обработката на първите четири досиета за ограничаване КОР и КСИА съвместно със секретариата на ЕЧА започнаха преглед на начина на обработка на предложенията за ограничаване от Комитетите, която ще бъде завършена през 2012 г.

Във връзка с процедурата за разрешаване както КОР, така и КСИА, продължиха

¹¹ Член 77, параграф 3, буква в на Регламента REACH.

подготвителните си дейности за обработка на заявленията за разрешаване. Те включваха дейности по изграждане на капацитет (като информационни сесии и обучение) за членовете на КОР и КСИА. Подготвителните дейности ще продължат през 2012 г., тъй като се очаква първите заявления за разрешаване да бъдат подадени през втората половина на 2012 г. Целта е да се подготвят за предоставяне в кратки срокове на голям брой становища на Комисията, като запазят доброто научно качество.

Форум за обмен на информация за прилагане

През 2011 г. форумът проведе две пленарни заседания и десет срещи на работните групи. В допълнение организира семинар на заинтересованите страни, за да засили връзката си с тях. Освен това форумът финализира и публикува доклада за фазата на продължаване на първия си координиран проект за предварителна регистрация, регистрация и информационни листове за безопасност (с поставяне на фокуса върху прилагането на правилото „няма данни, няма пазар“). Форумът започна внедряването на втория координиран проект за 2011/2012 г., за лицата, формулиращи смесите, които са потребители от първо ниво надолу по веригата за доставки. Освен това беше постигнато споразумение за трети координиран проект за прилагане, фокусиран върху регистрацията, изключителните представители и сътрудничеството с митниците.

Ефективното, хармонизирано и еднакво прилагане в целия ЕС е от ключово значение за създаването на доверие и успеха на REACH и CLP. По тази причина форумът започна да идентифицира и описва взаимовръзките между ЕСНА, компетентните власти на държавите-членки (MSCA) и националните органи по прилагането (NEA) с цел определянето на позицията на форума относно каналите за комуникация, разделението на задачите и работните процедури между ЕСНА, MSCA и NEA, които имат отношение към прилагането на Регламентите REACH и CLP. Беше създаден пилотен проект, за да се натрупа опит за каналите за комуникация, свързани с изключителните представители и НИРДСПП.

Тъй като неправилната регистрация на вещество като изолиран междинен продукт може да има много голямо въздействие върху постигането на целите, заложи в Регламента REACH, като съответна информация за безопасност и подходящи мерки за управление на риска, няколко национални изпълнителни органи обединиха силите си за създаване на пилотен проект за междинните продукти, като взеха предвид опита, натрупан от ЕСНА при проверката на статуса на междинен продукт в регистрациите.

В началото на 2011 г. работната група на форума участва в потребителското тестване на инструмента Информационен портал за прилагане на REACH (RIPE) – ИТ инструмент, който позволява на инспекторите в държавите-членки да получават достъп до данните, подавани в ЕСНА. Самият инструмент беше пуснат от ЕСНА през юни 2011 г. като до края на декември същата година бяха пуснати четири допълнителни обновления с нови функции и отчети.

Освен това форумът публикува документ, очертаващ минималните критерии за проверките по REACH и CLP и постигна споразумение по основните процедури за сътрудничество с митническите власти. Форумът прие работната си програма за периода 2011-2013 г. и общия шаблон за съобщаване от държавите-членки на резултатите от официалния контрол и другите мерки за прилагане съгласно член 46, параграф 2 на Регламента CLP. И накрая, форумът даде съвети на КОР и КСИА, на секретариата на ЕСНА и на Европейската комисия относно приложимостта на петте предложения за ограничаване на вещества.

Цели и индикатори

Цели

1. Секретариатът ще подпомага ефективно и ефикасно работата на Комитетите, така че те да могат
 - да спазват сроковете, посочени в законодателството, и
 - да предоставят висококачествени научни и технически становища и споразумения, подпомагащи окончателното вземане на решение по прозрачен начин при осигуряване на необходимата поверителност.
2. Секретариатът ще подпомага и улеснява ефективно, ефикасно и по прозрачен начин работата на форума, така че той да може да засили и да хармонизира още повече прилагането на регламентите REACH и CLP в държавите-членки на ЕС/ЕИП при осигуряване на необходимата поверителност.
3. Конфликтите на становища от научните Комитети на други органи на Общността се предотвратяват чрез споделяне на информация и чрез координиране на дейностите от взаимен интерес.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент становища / споразумения, предоставени навреме.	100 %	Годишен вътрешен отчет	100 %
Процент на единодушно съгласие на MSC.	Не по-малко от 80 %	Годишен вътрешен отчет	97 %
Процент на становища на Комитета, приети с консенсус.	Не по-малко от 70 %	Годишен вътрешен отчет	100 %
Степен на вземане предвид на становищата на Комитета при окончателното решение на Европейската комисия.	Високо	Годишен вътрешен отчет	Високо
Отзиви от изпълнителните органи на държавите-членки и заинтересованите страни от ЕСНА за добавената стойност на дейностите на форума.	Положителни	Годишно проучване	Високо
Ниво на удовлетвореност на членовете и на другите участници от помощта (включително обучение и ръководство), предоставени от ЕСНА на Комитетите и форума.	Високо	Годишно проучване	Високо

Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни, компетентните органи и членовете на Комитетите по отношение на общата прозрачност и публикуването на резултатите от процедурите на Комитетите и дейностите на форума.	Високо	Годишно проучване	Високо
Възникване на конфликти на становища от научните Комитети на други органи на ЕС.	Само в добре обосновани случаи	Доклад за вътрешна оценка	Няма

Основни резултати

Комитет на държавите-членки

- 19 предложения за SVHC бяха предадени на КДЧ и всички те бяха приети за включване в списъка на кандидатите.
- Приемане на 19 декември 2011 г. на становище относно проектопрепоръката на ЕСНА за включване на приоритетни вещества от списъка на кандидатите в приложение XIV („списък за разрешаване“).
- Единодушно съгласие относно проекторешения за 32 проверки за съответствие и за 19 проекторешения за предложения за изпитване.
- Две проекторешения за предложения за изпитване за репродуктивна токсичност в две поколения бяха изпратени до Европейската комисия, тъй като по тях не бе постигнато единодушно съгласие.
- Секретариатът на КДЧ стана домакин на един семинар относно казуси по член 57, буква е).

Комитет за оценка на риска

- Четири становища на КОР за предложения за ограничаване.
- КОР прие 30 становища (в 32 досиета) относно хармонизираното класифициране и етикетиране на веществата.
- Бяха обсъдени 39 предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране.
- Бяха извършени 87 проверки за съответствие на досиета за хармонизирано класифициране и етикетиране.
- Съгласие от КОР за нова рамка за проверка за съответствие на досиета за хармонизирано класифициране и етикетиране, която заменя работната процедура на КОР за проверката за съответствие.
- КОР прие две становища за пълномощни по член 77, параграф 3, буква в).
- Съвместен семинар с Европейската комисия и държавите-членки по процедурните аспекти на разработката на становища за досиетата за хармонизирано класифициране и етикетиране „По пътя към хармонизирано класифициране и етикетиране“.
- Съвместен семинар с Европейската комисия и държавите-членки „Хармонизирано класифициране и етикетиране на продуктите за растителна защита“.

Комитет за социално-икономически анализ

- Четири становища на КСИА за предложения за ограничаване.
- Съвместен семинар на КСИА и КОР по оценка на влиянието (прецизиране на оценката на риска за използване при оценката на социално-икономическото влияние).

Форум

- Един семинар за заинтересованите страни, едно събитие за обучение за инструкторите по прилагане на CLP, едно събитие за обучение за националните координатори на проекта REF-2 и едно събитие за обучение за RIPE за администраторите на MS RIPE и единичните контактни точки.
- Окончателен доклад от проекта на форума REACH-EN-FORCE -1 при вземане предвид на съответствието с първия краен срок на REACH.
- Документ на форума за „Стратегии за прилагане на REACH и CLP“ (актуализация).
- Документ на форума за „Минимални критерии за проверки съгласно REACH и CLP“ (актуализация).
- Ръководство на форума за прилагане на ограниченията.
- Пет доклада за съвети по прилагането на предлагани ограничения.
- Пускане на RIPE и на някои допълнителни версии, подготвени от ЕЧА с помощта на форума.

Таблица 7: Брой приети решения, становища и споразумения на Комитета¹²

	Споразумения за SVHC	Становища за ограничаване	Становище за проектопрепоръката за приложение XIV	Становища относно хармонизираната класификация и етикетиране	Споразумения за предложени за изпитване	Споразумения за проверки за съответствие	Становища по член 77, параграф 3 (становища за) буква в ¹³
КДЧ	19	Неприложимо	1	Неприложимо	19	32	Неприложимо
КОР	Неприложимо	4 (5)	Неприложимо	30 (32)	Неприложимо	Неприложимо	2
КСИА	Неприложимо	4 (5)	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	0

¹² Цифрите в скоби показват броя на получените досиета.

¹³ Член 77, параграф 3, буква в) на Регламента REACH "Комитетите изпълняват следните задачи: (...) при поискване от Изпълнителния директор да изготвят становища по всякакви други аспекти по отношение на безопасността на веществата в самостоятелен вид, в препарати или в изделия.

3.2 Дейност 9: Апелативен съвет

Основни постижения за 2011 г.

През 2011 г. Апелативният съвет получи за първи път възможност да разгледа няколко жалби, които преминаха през пълната процедура по обжалване, и да вземе голям брой решения (както окончателни, така и процедурни). Макар че броят на жалбите беше по-малък от прогнозния, шест случая бяха приключени с окончателно решение и в допълнение Съветът прие 10 други процедурни решения. С жалбите, подадени през 2011 г., се оспорваха различни решения на ЕСНА, включително отхвърляне на регистрации, изисквания за обмен на данни и оценка на регистрационни досиета. Разгледаните жалби по принцип бяха много различни и без изключение се оказаха по-сложни от очакваното, по отношение както на повдигнатите юридически и научни проблеми, така и на процедурните мерки, които трябваше да бъдат взети.

Апелативният съвет публикува първите си две окончателни решения по жалби, които преминаха през пълното производство по обжалване през 2011 г. И двете решения относно отхвърляне на регистрация, едно от които беше в полза на жалбоподателя, а другото - в полза на Агенцията, повдигнаха важни принципни проблеми, касаещи заинтересованите страни; например важността на доброто администриране и по-конкретно на изискването за ясни съобщения от ЕСНА към регистрантите. Всички окончателни решения са публикувани на уеб сайта на ЕСНА.

Други две апелативни дела бяха оттеглени от жалбоподателя след уточняване на обжалваното решение от изпълнителния директор на ЕСНА. Преди оттеглянето на всяка жалба беше извършен значителен обем от работа за оценка на повдигнатите проблеми и по движението на делото. Например няколко решения за поверителност бяха приети от председателя на Съвета; бяха предприети процедурни мерки и съществуването на делата беше разгледано в големи подробности. Фактът, че не беше необходимо тези дела да преминават през пълното производство по обжалване, може да се разглежда като положителна индикация, че процедурата по обжалване работи добре по отношение на защитата на интересите на страните, не само когато решение по делото взема Апелативният съвет, но и като позволява на Агенцията да преразгледа решенията си и да ги поправи, когато е подходящо.

Десетте процедурни решения се отнасяха за искания за поверителност, искания за намеса, искане за смяна на езика на делото и искане за поправка. Диапазонът и сложността на проблемите, възникващи във връзка с тези решения, оказаха неоченима помощ на Апелативния съвет и неговия секретариат за гарантиране на ефективната работа на въведените процедури.

Обработването на няколко искания за поверителност и искания за разрешение за намеса, както и действията, следващи такива искания, се оказаха особено трудни; не само поради броя на исканията, но и поради сложността на повдигнатите проблеми. Този факт, както и допълнителния опит, получен при новите апелативни дела и при решаване на различни проблеми ще помогне за по-нататъшно усъвършенстване на методите на работа в бъдеще.

В по-общ план Апелативният съвет и неговият секретариат въведоха системи (например методи, процедури и формати за работа, както и ИТ системи) за подпомагане на ефективното управление на апелативните дела и постигнаха значителни резултати във взаимодействието със заинтересованите страни. Бяха въведени системи за комуникация с цел подобряване на двустранната комуникация със заместниците и допълнителните членове на Апелативния

съвет.

Бяха засилени действията за увеличаване на осведомеността на заинтересованите страни относно подаването на жалби и съответната процедура. Апелативният съвет работи активно и с други служители на ЕСНА, за да се гарантира, че заедно с осигуряването на независимостта и безпристрастността на Апелативния съвет и членовете му, той разбира процесите в ЕСНА, така че да може да работи възможно най-ефективно и ефикасно в интерес на всички заинтересовани страни.

Цели и индикатори

Цели

1. Висококачествени решения приети от Съвета без ненужно забавяне.
2. Поддържане на доверието на заинтересованите страни в разпоредбите на REACH по отношение на правните средства за защита.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент на делата, приключени в целевия срок ¹⁴ , посочен за всеки тип жалби	90 %	Годишен доклад на Съвета	100 %
Процент от решенията на Апелативния съвет, които са обжалвани пред Общия съд	По-малко от 20 %	Годишен доклад на Съвета	0
Ниво на доверие на заинтересованите страни в процедурата по обжалване.	Високо	Проучване сред заинтересованите страни	Средно

Основни резултати

- През 2011 г. Апелативният съвет взе шест окончателни решения и 10 процедурни решения:
 - Бяха приети и публикувани две окончателни решения по жалби;
 - Две жалби бяха оттеглени от жалбоподателя след поправка на първоначалното решение от изпълнителния директор на ЕСНА, като окончателните решения бяха приети и публикувани;
 - Две жалби бяха оттеглени от жалбоподателя, като окончателните решения бяха приети и публикувани;
 - Шест решения за поверителност (процедурни) бяха приети и съобщени на съответните страни;
 - Две (процедурни) решения по искания за намеса бяха приети и съобщени на съответните страни;
 - Едно (процедурно) решение по искане за поправка на решение беше прието и съобщено на съответните страни; и

¹⁴ Целевият срок се дефинира като периода от време, в който са били приключени 75 % от предишните дела от типа на жалбата (за дефиниране на целевия срок трябва да има минимум 10 приключени дела).

- Едно (процедурно) решение по искане за смяна на езика на делото беше прието и съобщено на съответните страни.

3.3 Дейност 10: Комуникации

Основни постижения за 2011 г.

Първото предизвикателство за годината беше преработката на уеб сайта на ЕСНА - основният инструмент за комуникация на Агенцията. Новият уеб сайт беше пуснат през декември 2011 г. Той беше проектиран, като бяха взети предвид потребностите на заинтересованите лица и обществото, и сега предлага по-ясно съдържание, подобрена навигация и усъвършенствана функционалност за търсене. В допълнение той предоставя по-лесен достъп до информацията за химикалите и нов раздел *Химикалите в нашия живот*, който е предназначен за широката публика и съдържа лесна за разбиране информация.

Второто предизвикателство беше да продължи представянето на материали, достъпни за всички, чрез предлагането им на 22-та езика на ЕС. Тази практика продължи с превеждането на около 100 нови документа, както и с предоставяне на голяма част от новия уеб сайт на 22 езика. В допълнение Агенцията пусна многоезична онлайн база с данни, съдържаща термини на ЕСНА, за да предостави на заинтересованите страни точна терминология за REACH и CLP. Понастоящем базата с данни съдържа около 900 термина, фрази и дефиниции на 22-та езика на ЕС. В края на годината на база на обратна връзка от проучване Агенцията прецени, че вече не е необходима проверка на преведените материали от държавите-членки, тъй като качеството на преводите достигна достатъчно високо ниво. В крайна сметка Агенцията приключи проучването си за преценка на необходимостта от допълнителна многоезична комуникация и възможността за осигуряването ѝ – например чрез активиране на многоезично използване на ИТ инструментите като REACH-IT. В заключението на проучването, наричано също и проучване на успешните регистранти, извършено през миналата година и публикувано отделно, се посочваше, че може да бъде разгледана ограничена допълнителна многоезичност, но едва след изтичането на крайния срок през 2013 г. Управителният съвет възприе мнението, че рискът от промени в голям мащаб в ИТ инструментите преди крайния срок превишава ползите.

Третото предизвикателство беше завършването на проучване в ЕС относно съобщаването на информация на широката публика относно безопасната употреба на химикалите и потенциалната потребност от допълнителна информация върху етикетите (член 34 от Регламента CLP). Проучването беше проведено след консултации с компетентните органи на държавите-членки и заинтересованите страни и се състоеше от проучване на Евробарометър за оценка на възприемането на химикалите от потребителите във всички държави-членки на ЕС (бяха интервюирани 27 000 членове на обществото във всички държави-членки) и от проследяващо изследване на поведението на потребителите по отношение на използваните в домакинството химикали. В съответствие с Регламента CLP окончателният доклад беше предаден на Комисията на 20 януари 2012 г.

Последното предизвикателство се състоеше в осигуряването на ефективна вътрешна комуникация. През 2011 г. вътрешните комуникации изиграха централна роля при реализирането на новата корпоративна идентичност на ЕСНА, която имаше за цел да подобри услугите за заинтересованите страни. В допълнение, за осигуряване на ефективна вътрешна комуникация в рамките на Агенцията, допълнително бяха разработени инструменти за споделяне на знанията и беше проведено първото проучване относно вътрешните комуникации, за да помогне на Агенцията да задоволи потребностите на персонала от информация.

Цели и индикатори

Цели

1. Комуникацията на ЕСНА с външната аудитория е ефективна, като ЕСНА се

- радва на прецизно и балансирано медийно присъствие.
2. Заинтересованите страни са включени в работата на ЕСНА и са доволни, че техните мнения са чути и се вземат предвид.
 3. Всички материали (независимо от това дали са онлайн или офлайн), създадени за малките и средни предприятия или за широката публика, ще бъдат публикувани на 22-та официални езика на ЕС.
 4. Персоналът на ЕСНА е добре информиран, има чувство за приобщеност и се чувства като част от обща корпоративна сфера на дейност.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Ниво на удовлетвореност на потребителите на уеб сайта.	Много добро	Годишни проучвания след потребителите, тримесечни уеб статистически данни	Високо
Ниво на удовлетвореност на персонала от вътрешните комуникации.	Добро	Годишно проучване сред персонала	Високо
Ниво на удовлетвореност на читателите от публикациите	Добро	Годишни проучвания сред клиентите	Високо
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни от участието им.	Много добро	Проучване сред заинтересованите страни по време на Дните на заинтересованите страни	Високо
Публикуване на преводи на нови документи, които имат отношение към малките и средни предприятия или широката публика (в рамките на среден период от три месеца след публикуването на оригиналния документ, без проверка).	100 %	Вътрешен тримесечен отчет	95 %

Основни резултати

- Бяха стартирани комуникационните кампании *REACH 2013 – Действайте сега!* и кампания за потребителите надолу по веригата *Използвате ли химикали? – Използвайте ги безопасно!* в помощ на програмата за оценка за безопасност на химичните вещества.
- Преработка на уеб сайта на ЕСНА и пускането му през декември. Това съвпадна с представянето на новата корпоративна и визуална идентичност на ЕСНА.
- Всички материали (независимо от това дали са онлайн или офлайн), създадени за малките и средни предприятия или за широката публика, са публикувани на 22-та официални езика на ЕС.

- Беше извършено проучване на потребностите от допълнителна многоезична комуникация и на възможността за осигуряването ѝ.
- Бяха изготвени седмични вътрешни електронни бюлетини (ECHAexchange), беше отпечатан тримесечен вътрешен бюлетин (ECHO), бяха предоставяни ежедневни актуализации на вътрешните информационни екрани и в интранет (ECHANet).
- Беше завършено проучване на възприемането от обществото на безопасната употреба на химикалите (член 34 на Регламента CLP), като то е подготвено за представяне през януари 2012 г.
- *Ad hoc* Бяха подготвени съобщения за пресата и седмични електронни бюлетини с новини, бяха организирани два брифинга за пресата.
- Единият ден на заинтересованите страни през май беше посетен от 430 участници, като поточният видео материал беше гледан допълнително на живо от 500 души, а вторият беше заменен от конференция, посветена на REACH *Какво постигнахме през 2010 г.? Как можем да улесним нещата през 2013 г.?*, което беше организирано съвместно с Европейската комисия.
- Първият стратегически семинар на Агенцията с акредитирани заинтересовани страни беше проведен с цел улесняване на достъпа им до работната програма на ЕСНА.
- Критериите за избираемост за организациите на акредитираните заинтересовани страни бяха преработени, за да отразяват по-добре организациите, които са подходящи за работа заедно с Агенцията.
- Многобройни дейности под егидата на *2011 - Международна година на химията*, включително откриването на нов конферентен център като зала „Мария Склодовска-Кюри“ в чест на стотната годишнина от връчването на Нобеловата награда на госпожа Кюри.
- Дейностите от информационните кампании сред малките и средни предприятия (МСП) включваха щандове на ЕСНА на годишната конференция на European Enterprise Network във Варшава и на седмицата на МСП в Брюксел. В допълнение във връзка с крайния срок през 2013 г. беше създадена брошура за малките фирми съвместно с Комисията и с UEAPME – една от акредитираните заинтересовани страни на ЕСНА.
- Стратегията за външна комуникация беше преразгледана и беше създадена стратегия за ангажираността на заинтересованите страни.

Таблица 9: Статистически данни за комуникацията

Действие	Изход
Събития, свързани със заинтересованите страни	2
Уебинари	6
Публикации	70
Преводи	260 документа
Запитвания от пресата	1 050
Съобщение за пресата	27
Съобщения за новости	55
Бюлетени	6
Посещения на уеб сайта	2 877 824

3.4 Дейност 11: Международно сътрудничество

Основни постижения за 2011 г.

Международните дейности на ЕСНА се базираха главно на исканията на Европейската комисия и бяха подробно описани в работния план на ЕСНА за международната дейност. Този план беше изготвен чрез тясно сътрудничество с Комисията и след това беше подкрепен от Управителния съвет на ЕСНА.

В областта на многостранните дейности ЕСНА участваше активно в дейностите на ОИСП, по-специално в сферите на работа, които са директно свързани с програмата на REACH. Трите основни области на сътрудничество са свързани с развитието на eChemPortal¹⁵ и на инструментариума ОИСП QSAR¹⁶, както и със събиране на изискванията на потребителите за по-нататъшното развитие на IUCLID, включително внедряването на нови или актуализирани хармонизирани шаблони на ОИСП.

По отношение на eChemPortal, ЕСНА продължи да финансира хостването и поддръжката на портала, който понастоящем дава достъп до информация за повече от 670 000 индустриални химични вещества, пестициди и биоциди. Важен принос, който ЕСНА осъществи през 2011 г. като участваща база с данни, беше синхронизирането на нейния уеб сайт за разпространение с eChemPortal, за да се даде възможност за търсене в досиетата съгласно REACH по име на химичното вещество директно в портала. Това доведе до значително увеличение на общия брой посещения в портала. Освен това ЕСНА взе участие в събирането на сведения за потребностите на потребителите при подготовката на по-нататъшното развитие на eChemPortal, като проследяване на оценките на химичните вещества, извършвани от регулаторните органи в цял свят, с цел избягване на дублирането на работата, като по този начин се спестяват ресурси.

Освен това ЕСНА участваше в управлението на развитието на инструментариума на QSAR заедно с ОИСП. Две нови актуализации на приложението с подобро профилиране, допълнителни модули и данни и подобрен интерфейс бяха пуснати за публично използване през 2011 г. ЕСНА организира също така в сътрудничество с ОИСП семинар, на който с потребителите от индустрията бяха обсъдени използването на инструментариума – с известно фокусиране върху използването му за целите на REACH - както и на бъдещите потребности и изисквания към него. Събраните отзиви ще подпомогнат подготвянето на следващата версия, планирано за 2012 г. и след това.

Значителен прогрес беше постигнат и при събирането на данни за изискванията на потребителите относно бъдещото развитие на IUCLID през 2012 г. Тук се включват допълнителни възможности за изготвяне на доклади, например за експозицията и за информацията за риска. Бяха разработени и съгласувани нови стандартни формати (хармонизирани шаблони на ОИСП) за отчитане на резултатите от изследвания на пестициди или на консерванти за дървесина.

Други дейности, свързани с ОИСП, в които ЕСНА взе участие според потребностите, включваха оказване на съдействие в работата по организирането на Срещата за съвместна оценка на химикали (CoCAM, бивша SIAM); оценката на работната група по

¹⁵ Глобален портал за информация относно химичните вещества, даващ възможност за едновременно търсене на информация по името на химикала или по друг негов параметър в повече от 24 участващи бази с данни (<http://www.echemportal.org/>)

¹⁶ Инструмент, улесняващ оценката на даден химикал на основа на молекулярната му структура, който може потенциално да осигури информация за опасностите от химикалите, като намалява времето, финансовите разходи и изпитването върху животни (www.qsartoolbox.org)

експозицията; Работната група за произведени наноматериали на ОИСП (WPMN); експертната група по програмата за електронен обмен на данни за пестициди и указания за изпитвания.

ЕСНА подкрепи също така делегацията на Европейската комисия в Комитета за преглед на Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители. По искане на Европейската комисия ЕСНА определи също така лица за контакт за няколко групи за кореспонденция в рамките на подкомитета на ООН за глобална хармонизирана система.

На базата на меморандум за разбирателство с министерствата на околната среда и на здравеопазването на Канада, ЕСНА проведе множество телефонни и видеоконференции с тези институции. Започна да се оформя форматът на диалога между регулаторните учени, както и между специалистите по управление на риска. Подобно сътрудничество беше осъществено и със съответните институции на ЕРА САЩ на основата на обща декларация за намерение. През 2011 г. ЕСНА подписа също така и декларация за намерение с Япония, както и меморандум за разбирателство с Национална програма за нотифициране и оценка на промишлени химикали – Австралия (NICNAS).

Няколко дейности, подпомагани от инструмента на Европейската комисия за предварителен достъп във връзка с подпомагането на страните-кандидатки и на потенциалните кандидати за достъп до ЕС при подготовката им за въвеждане на REACH и за участие в ЕСНА, бяха осъществени в Хърватска, Турция и Бившата югославска република Македония, както и в потенциалните страни-кандидатки.

В сферата на останалото двустранно сътрудничество секретариатът на ЕСНА взе участие в дейности за повишаване на знанията на REACH за страните-кандидатки и потенциални кандидати, както и за партньорите на ENP (Европейска политика на добросъседство), организирани основно от службата TAIEХ на Европейската комисия.

Цели и индикатори

Цели

1. Комисията получи висококачествено научно и техническо съдействие при международните си дейности, особено в многостранните органи.
2. В рамките на своите отговорности ЕСНА изгражда и поддържа двустранните си връзки за научно и техническо сътрудничество с онези регулаторни ведомства от трети страни, които могат да бъдат полезни при внедряването на REACH и CLP.
3. Нарасна осведомеността по отношение на eChem Portal и на инструментариума за QSAR на ОИСП.
4. Развитието на инструментариума за QSAR напредва в съответствие с плана и бюджета.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Ниво на удовлетвореност на Комисията по отношение на помощта, предоставена от ЕСНА, на международните дейности	Високо	Годишно проучване	Високо
Увеличаване на посещенията в eChemPortal на ОИСП в сравнение с предходната година.	20 %	Вътрешен годишен отчет	896 %
Ниво на внедряване на годишните планирани модули на инструментариума за QSAR на ОИСП.	90 %	Вътрешен годишен отчет	100 %

Основни резултати

- Научно и техническо сътрудничество с ОИСП:
 - eChemPortal: хостван от ЕСНА и актуализиран за обработване на информацията, подготвена с IUCLID, версия 5.3
 - Инструментариум на QSAR: пускане на версии през февруари (версия 2.1) и юли (версия 2.2)
 - IUCLID: IUCLID 5.3 беше пусната през февруари, две версии за поддръжка - 5.3.1 и 5.3.2, съответно през август и декември
 - Оперативна група за оценка на опасността за околната среда
 - Оперативна група за оценка на експозицията
 - Работна група по произведените наноматериали
 - Работна група на националните координатори по програмата за указания за изпитвания.
- Съгласуване и подписване на меморандум за разбирателство относно сътрудничеството с NICNAS, Австралия.
- Съгласуване и подписване на декларация за намерение с Япония.
- Завършен първи проект IPA за страните-кандидатки.
- Приети различни делегации от трети страни и участие в няколко семинара за REACH и CLP по покана на различни организатори от трети страни.

4. УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ

4.1 Дейност 12: Управление

Основни постижения за 2011 г.

Управителният съвет, който е най-висшия орган на ЕСНА, вземащ решения, провеждаше редовно пленарни заседания през годината или срещи в по-малък състав в рамките на една от работните групи. Освен по отношение на задачите, предвидени в Регламента REACH, беше постигнато споразумение по някои важни въпроси, включително по преработените правила за управление на потенциалните конфликти на интереси и по критериите за участие на трети страни.

Изпълнителният директор отговаря за ежедневното управление на Агенцията. По-нататъшното развитие на процедурите за управление и администриране продължи с ритъм, подходящ за Агенция, която се разраства. За да бъде добре подготвена за бързо нарастващия обем на техническите и научните задачи, поставяни от Агенцията, и за да премине към вземане на решения и създаване на становища, основаващи се на постиженията на няколко науки, организационната структура на ЕСНА беше променена в началото на годината. След подготовката, започната през 2010 г., беше създадена по-хоризонтална организация с три нови дирекции. Извършването на реорганизацията изискваше приспособяване на процесите на управление към по-широка организация и осигуряване на ефективна координация на дейностите, в които участват различни дирекции. Беше засилено планирането на дейностите на всяко ниво на организацията, за да се даде възможност за по-добро наблюдение на ефективността и управление на риска.

От март 2011 г. ЕСНА пое председателството на мрежата на тройката европейски Агенции, което включваше множество координационни дейности.

ЕСНА поддържа редовен контакт с властите на държавите-членки и изпълнителния директор, и заедно с експертния персонал посетиха органите-партньори в Белгия, Финландия, Германия, Ирландия, Италия, Полша, Словения и бъдещата държава-членка Хърватска. Изпълнителният директор се срещна също така с полските и датските власти, за да обсъди съответните приоритети на тяхното председателстване на ЕС. За да се подобри още повече комуникацията и сътрудничеството с държавите-членки, през декември беше организирана първата среща за планиране на директорите на КОДЧ. В допълнение ЕСНА беше посетена от делегации на властите от Германия и Франция. Други посетители на високо ниво бяха комисарите Янез Поточник и Антонио Таяни, както и членове на Европейския парламент. С 27 държави бяха подписани рамкови споразумения за прехвърляне към държавите-членки на таксите, свързани с работата, предприета за оценка на веществата и за оказване на съдействие на докладчиците по заявленията за ограничаване и разрешаване.

ЕСНА продължи да внедрява система за управление на корпоративното съдържание (ЕСМ) и разработи нова процедура за контрол на документите и записите, като гарантира по този начин, че всички процеси, водещи до решение и/или становище, са стандартизирани, документирани, проверими и прозрачни, както и че документацията, свързана с тях, се обработва сигурно, ефективно и в съответствие с цялото приложимо законодателство.

През 2011 г. ЕСНА продължи да внедрява своята система за управление на информационната сигурност, като засили сътрудничеството в областта на сигурността с компетентните органи на държавите-членки и техните екипи по сигурността. В допълнение фокусът беше насочен към управлението на непрекъснатостта на работата, успоредно с осигуряването на нов външен център за данни. ЕСНА разви също така сътрудничеството си с Комисията и с държавите-членки в областта на използването на данните в базата с данни на REACH.

Агенцията продължи да внедрява своята система за интегрирано управление на качеството (IQMS), като ударението бе поставено конкретно върху дейностите, свързани с развитието, например оценката на досиетата и на заявленията за разрешаване. Започна провеждането на вътрешни одити на качеството с оценка на внедряването на IQMS във връзка с анализа на пропуските в съответствие с изискванията на ISO 9001, което ще позволи през 2012 г. да се създаде пътна карта, водеща до сертифицирането на IQMS на Агенцията. Подготовката за интегриране на схемата по управление на околната среда и одитиране (EMAS) започна с целенасочено привличане на вниманието и информационни сесии.

ЕСНА продължи да отговаря в срок на заявленията, подадени въз основа на Регламент (ЕО) № 1049/2001 за публичния достъп до документи. В допълнение, тя изпълни своите задължения в областта на защитата на личните данни, като последва съвета на Европейския надзорен орган по защита на данните (EDPS) и нейния собствен отговорник по защитата на данните (DPO).

В съответствие с финансовия регламент на ЕСНА, вътрешен одитор за ЕСНА е вътрешният одитор на Европейската комисия (IAS). IAS направи оценка на ИТ риска и одит на управлението на ИТ проектите през 2011 г. Беше разработен план за действие в отговор на препоръките на IAS относно управлението на ИТ проектите. IAS потвърди също така стратегическия тригодишен план за одити, работата по който започна през предходната година, като база за избора на темата на одита през 2012 г.

Локалният "Ресурс за вътрешен одит" (IAC) извърши два потвърдителни одита (документация на процедурите за IQMS; и планиране, изготвяне на отчети и наблюдения на процедурата за оценка на досиетата), както и четири проследяващи одита. Бяха разработени планове на действие в отговор на препоръките на потвърдителните одити.

ЕСНА наблюдаваше изпълнението на плана за смекчаването на рисковете за 2011 г., като освен това усъвършенства своите планове за непрекъснатост на работата и способността си за справяне с кризи. През годината бяха взети всички мерки за смекчаване на рисковете, с изключение на разработването на дългосрочна стратегия за задържане на персонала.

Цели и индикатори

Цели

1. Управлението на Агенцията е ефективно и ефикасно, като по този начин се осигурява правилно планиране на дейностите, разпределение на ресурсите, оценка и управление на рисковете, безопасност на персонала и сигурност на активите и информацията, както и гарантиране на качеството на резултатите.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент на документите, определени от нормативите, подадени в Управителния съвет, в рамките на правно определени срокове.	100 %	Тримесечен вътрешен отчет	100 %
Ниво на внедряване на годишния план за смекчаването на рисковете.	100 %	Годишен вътрешен отчет	80 %
Процент на процедурите за осигуряване на качеството, пуснати за публично използване, съгласно плана.	Не по-малко от 90 %	Годишен отчет на мениджъра по качеството	100 %
Брой „критични“ находки на одиторите, свързани с реализираната система за вътрешен контрол.	0	Годишен отчет на вътрешните одитори	0
Процент на препоръките от одита, внедрени в рамките на крайния срок.	100 %	Годишен отчет на вътрешните одитори	100 %
Брой инциденти, свързани със сигурността, за които запитване от службите за сигурност на ЕСНА идентифицира изтичане на поверителна информация.	0	Вътрешни доклади	0

Основни резултати

- Бяха организирани четири срещи на Управителния съвет и 13 срещи с участието на членове на Управителния съвет.
- Бяха организирани две срещи на мрежата на агенциите, една от които се състоя в залите на ЕСНА.
- Продължи разработването на системата за управление на качеството и до края на годината бяха изготвени 150 действащи документа.
- Беше осигурено юридическо съдействие, за да се гарантира, че решенията на ЕСНА са в съответствие с юридическите изисквания; беше предоставена юридическа защита или действие при 13 съдебни процедури и 7 апелативни процедури.
- В съответствие с приложимото законодателство беше отговорено на 93 начални и на пет потвърдителни искания за "достъп до документи", някои от които се отнасяха за десетки документи.
- 70 % от операциите за обработка, посочени в списъка, бяха въведени в регистъра за защита на данни.
- Беше организирана първата среща за планиране на директорите на КОДЧ.
- Беше осигурен достъп данните в базата с данни на REACH-IT за 15 КОДЧ, с което общият им брой достигна 35.
- Беше организирана една среща на мрежата на отговорниците по сигурността.

4.2 Дейност 13: Финанси, доставки и осчетоводяване

Основни постижения за 2011 г.

Общите бюджетни приходи на ЕСНА през 2011 г. възлизат на 37,6 милиона евро, сума, натрупана от приходи от регистрации, приход от лихвите върху резерва, специалните средства, отпуснати от Комисията, за подготовка за биоцидите, както и от работата по проверка на МСП, извършена през годината. Тези приходи, които са значително по-високи от прогнозните, бяха допълнени с балансови суми от резерва, натрупан през 2010 г., за да се финансират дейностите на ЕСНА през 2011 г. Оборотните средства на Агенцията от 2010 г. бяха управлявани от две външни финансови институции със солидна репутация с цел да се осигури безопасното съхранение на сумите и достатъчна диверсификация на рисковете. Това позволи на ЕСНА да върне на Европейската комисия субсидията за 2010 г. на стойност 36 милиона евро плюс приходите от лихвите. Оставащият резерв ще позволи на ЕСНА да финансира дейностите си до началото на следващата финансова рамка на ЕС за 2014-2020 г.

Първоначалният бюджет от 99,8 милиона евро беше намален от Управителния съвет със 7,1 милиона евро, за да се осигури съответствие между бюджетните и реалните разходи. Това намаление беше обусловено от отлагането на някои ИТ проекти, от строги правила по отношение на ежегодността на бюджетните разходи, както и от факта, че през 2011 г. нямаше индексация на работните заплати. Общото изпълнение на бюджета достигна 96 % по отношение на бюджетните кредити за поети задължения и 81 % по отношение на бюджетните кредити за плащания. Изпълнението на бюджета от 96 % е с 2 % по-ниско от целта, поставена за 2011 г., но е сравнимо с целта от 95 %, поставена за 2010 и 2012 г. Изпълнението от 81 % по отношение на плащанията надхвърля поставената цел от 75 %. Степента на прехвърляне на средства беше 16 %, което е значително по-ниско от поставената цел от 25 %.

Агенцията започна систематична проверка на състоянието на фирмите, които са се регистрирали като МСП през 2010 г. и впоследствие са се възползвали от намаленията за МСП. През 2011 г. беше осъществен контакт общо с 326 фирми, като бяха извършени 245 проверки. 80 % от фирмите бяха посочили грешно големината си, която се оказва доста над очакваната. В резултата от извършената работа през 2011 г. бяха фактурирани общо 6,6 милиона евро такси и плащания.

Агенцията започна освен това подготовка за очакваните отговорности, свързани с финансовото изпълнение на новите регламенти в областта на биоцидите и по-късно на PIC, които изискват отделно бюджетно и счетоводно отчитане. По тази причина през годината Агенцията стартира пилотен проект за отчитането на разходите с цел да се създаде техническа база за управление, базирано на дейностите, както и за да се гарантира, че отчетността на различните дейности на Агенцията може да се извършва на базата на прозрачността. Подготвителната работа беше приключена по време на годината, като беше тествана методологията, както и ИТ приложенията. От началото на 2012 г. ще започне систематично внедряване на подхода на отчитане на разходите за всички дейности на Агенцията.

По отношение на дейностите, свързани с доставки, през 2011 г. бяха извършени около 350 доставки, като основното ударение беше поставено върху сключването на договори, свързани с ИТ. Бяха сключени няколко нови рамкови договора, по-специално в областите на сигурността, на доставката на продукти, на ИТ хостинга, на научните услуги и т.н (или пък да е „и други“). През годината бяха сключени голям брой специфични договори за различни типове ИТ услуги, оборудване и научни изследвания, както и договори, необходими за административните потребности на Агенцията.

Цели и индикатори

Цели

1. Финансовото управление на Агенцията е стабилно и ефективно.
2. Издаването на фактурите за плащане на такси и получаването на сумите е ефективно, като оборотните средства се управляват сигурно и ефективно.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултати за 2011 г.
Брой възражения в годишния доклад на Европейската сметна палата.	0	Отчети на ЕСП (Европейска сметна палата)/ годишно	0
Дял на поетите задължения.	Не по-малко от 98 %	Месечен финансов отчет / годишно	96 %
Процент на плащанията.	Не по-малко от 75 %	Месечен финансов отчет / годишно	81 %
Степен на прехвърляне (на отделените средства)	Не повече от 25 %	Годишен вътрешен отчет	16 %
Брой съдебни постановления срещу процедурите на ЕСНА за доставки.	0	Годишен вътрешен отчет	0
Съответствие с указанията на държавите-членки за оборотните средства (МВ/62/2010, окончателен вариант)	100 %	Тримесечен вътрешен отчет	100 %

Основни резултати

- Строго управление на бюджета и на ликвидностите, включително изплащане на Комисията на субсидията, получена през 2010 г. от ЕС.
- Механизъм за управление и инвестиране в операции на оборотните средства на Агенцията.
- Започна проверка на състоянието на МСП.
- Беше разработена система за отчитане на разходите.
- Редовно отчитане пред ръководството и ръководните органи.
- Правилно приключване на счетоводните сметки за 2010 г.

4.3 Дейност 14: Човешки ресурси и корпоративни услуги

Основни постижения за 2011 г.

Човешки ресурси

ЕСНА продължи да привлича висококвалифициран персонал, като през годината бяха назначени нови 88 служители. Това доведе до запълване на 98 % от плана за наличния състав на Агенцията.

Освен това ЕСНА продължи да отделя дължимото внимание на стимулирането и обучението на новите служители до навлизането им в работата. След една година с по-малко съсредоточаване върху обучението и развитието, каквато беше 2010, амбициозната цел от 10 дни за обучение на всеки член на персонала беше постигната през 2011 г. Административните услуги, свързани с човешките ресурси бяха реорганизирани през тази година, за да могат да се справят с увеличаването на персонала и платежните ведомости, като управлението на ефективността, управлението на отпуските и другите основни функции, свързани с човешките ресурси, бяха развити до необходимия капацитет.

Заедно с оперативните услуги, отделът за човешки ресурси започна подготвителна работа за новите регулаторни задачи, стоящи пред ЕСНА в областта на биоцидите и PIC. През 2011 г. беше стартирано проучване за възможностите за разработване на интегрирана система за управление на човешките ресурси.

Бяха предприети няколко стъпки към засилване на задържането на персонала, които доведоха до разработването на цялостна политика. През 2011 г. бяха реализирани различни мерки за увеличаване на професионалната мобилност, поддържане на благосъстоянието на работното място, подобряване на баланса работа/живот и развиване на ръководните компетентности на ръководителите от висшия и следния ешелон, както е предвидено в работната програма за 2011 г. Текучеството при служителите с временни договори беше 3 %, което е в рамките на зададения целеви максимум от 5 %.

Ръководството на ЕСНА и отделът за човешки ресурси поддържаха непрекъснат диалог и работни взаимоотношения с представителите на персонала.

Инфраструктура

Управлението на инфраструктурата и услугите по поддръжката бяха подсилени допълнително, за да могат да се справят с нарастващия брой на служителите и увеличаването на оперативните дейности на Агенцията. След приемането на нова организационна структура в началото на 2011 г. беше извършено преразпределение на работните пространства и през първата половина на годината ненужното беше премахнато при минимално нарушаване на нормалната работа.

В конферентните зали на ЕСНА бяха организирани общо 179 официални срещи или семинари с общо 6 382 външни участници (+23 %). Тези дейности доведоха и до увеличаване на услугите, свързани с пътуване, които бяха предоставяни на външни експерти.

Организаторите на срещи в ЕСНА бяха усвоили добре новите техники за виртуални конференции и се възползваха от предимствата им. Броят на организирани видеоконференции и други уеб базирани конференции се увеличи с над 60 % в сравнение с 2010 г. Виртуалните конференции се оказаха много рентабилни, като трябва да се очаква, че използването на тази техника ще се увеличи значително през 2012 г.

За да продължи провеждането на нарастващия брой събития, помещенията на Агенцията за провеждане на срещи бяха увеличени с напълно оборудвана заседателна зала с капацитет 550 участници – зала „Мария Склодовска-Кюри“, която беше открита през ноември 2011 г.

През 2011 г. продължихме да отделяме нужното внимание на физическата сигурност, важна задача от корпоративните услуги и ключов приоритет на Агенцията. Другите функции на корпоративните услуги, като обработка на пощата, логистика, библиотека, физическо архивиране и управление на пътуванията продължиха да осигуряват съдействие на надеждно и високо ниво. Предвиденото дигитализиране на архивите беше отложено и ще бъде разгледано в контекста на подхода за цялостно управление на цифровите документи.

Цели и индикатори

Цели

1. Агенцията разполага с достатъчно на брой обучени служители, които да осигурят реализирането на работния план и им предлага добре функционираща работна среда.
2. Агенцията разполага с достатъчно на брой сигурни и безопасни работни помещения, които осигуряват на служителите ефективна и безопасна работна среда, както и добре функциониращи помещения за провеждане на срещи за органите на Агенцията и за външни посетители.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Процент на работните места в плана за наличния състав, попълнени към края на годината.	Не по-малко от 95 %	Годишен вътрешен отчет	98 %
Процент на процедурите за подбор, планирани за приключилата година.	100 %	Годишен вътрешен отчет	128 %
Текучество при служителите с временни договори	Не повече от 5 %	Годишен вътрешен отчет	3 %
Среден брой дни за обучение на член на персонала.	10	Годишен вътрешен отчет	10
Ниво на удовлетвореност на Комитета, Форума и членовете на УС от функционирането на конферентния център.	Високо	Годишно проучване	Няма данни
Ниво на удовлетвореност на персонала от работните помещения и логистичните услуги.	Високо	Годишно проучване	Няма данни

Основни резултати

ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ

- Брой длъжностни лица по платежна ведомост и служители според други плащания, командировани национални експерти и стажанти, общо около 550 души.
- Бяха приети списъци с 22 резерви на базата на проведените процедури за избор.
- Бяха извършени 88 назначения.
- Средният брой дни за обучение на член на персонала беше 10.
- Беше извършена оценка на ефективността и промяна на класа на над 400 длъжностни лица.
- Бяха предоставени съвети и съдействие на персонала и на ръководството по въпросите на човешките ресурси, и по-конкретно по индивидуалните права и благополучие.
- Беше извършено проучване сред персонала.
- Активна разработка на процедури и методи за управление на хората и ефективността им.

КОРПОРАТИВНИ УСЛУГИ

- Завършване на оборудването на 600 работни станции в помещенията на ЕСНА.
- Беше създаден план за разпределение на помещенията за 2011 г. и през второто тримесечие на годината беше направена пълна реорганизация на офисите.
- Навременно закупуване на оборудване, материали и услуги чрез подходящи процедури за доставки.
- Навременни изчисления и изплащане на разходите за мисии и пътувания.
- Защитени офис оборудвания.
- Осигуряване на добро ниво на поддръжката за срещи и конференции.
- Осигуряване на добре функциониращо аудио-визуално оборудване с добра техническа поддръжка.
- Ефективно осигуряване на пощенски услуги.
- Добро и правилно управление на библиотечните услуги и на услугите, свързани с архивирането.
- Инвентаризацията на помещенията се извършва правилно и се актуализира.

4.4 Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии

Основни постижения за 2011 г.

През годината основният фокус беше поставен върху осигуряване на възможност за увеличаване на капацитета на инфраструктурата за ИКТ (Информационни и комуникационни технологии) (който достигна пределите си през 2011 г.), така че да може да поддържа няколко нови версии на софтуерните приложения (Odyssey, RIPE, списъка за класификация и етикетирание), както и да поддържа исканията за ресурси на вече съществуващите производствени площадки по отношение на REACH-IT, портала за разпространение и IUCLID. В допълнение, беше осъществена поддръжка на новите версии на софтуера, както и на новия уеб сайт на ЕСНА, чрез предоставяне на системи и на *многослойни* сървърни обкръжения, включващи хардуер, бази с данни, мидълуер и приложен софтуер за разработка, тестване и производствени цели.

Бяха следвани две тясно свързани линии на действие: обновление на основната инфраструктура на ИКТ с цел постигане на увеличение на ефективността, работоспособността, разширяемостта и ефикасността, както и по-ефективна архитектура с висока готовност за работа за поддържане на непрекъснатостта на работата. Беше завършено цялостното проектиране на надграждането и на доставките и беше стартирана началната настройка, като е планирано мигрирането от старата инфраструктура да завърши към средата на 2012 г.

Стратегическото решение за аутсорсинг на услугите за хостване, което беше взето още през 2010 г., но беше забавено поради неуспешна тръжна процедура, беше реализирано през 2011 г., като в края на годината беше сключен рамков договор. Чрез договора за аутсорсинг ще бъдат осигурени два външни центъра за данни с висок стандарт, разположени в периферната зона на Хелзинки. Мрежовата и системната архитектури, както и резервните системи, ще използват множеството центрове за данни за осигуряване на непрекъснатост на работата и на възстановяване след бедствия.

За изпълнителните органи на държавите-членки беше осигурена криптирана свързаност за информацията относно регистрираните вещества с използване на защитена двуфакторна автентикация, чрез портала RIPE. През последното тримесечие на 2011 г. беше стартиран пилотен проект за предоставяне на достъп на КОДЧ до централната база с данни на IUCLID за досиетата. Пилотният проект, който продължи през първото тримесечие на 2012 г. обхваща както внедряването на решение за защитен отдалечен достъп, използвано от REACH-IT за достъп до централната база с данни на IUCLID, така и реалното използване на централната инсталация на IUCLID за изпълнение на научни задачи. При успешно приключване на пилотния проект ще бъде извършено пълно изграждане на функционалността за всички КОДЧ.

През 2011 г. беше отделено особено внимание на внедряването на нови услуги и на засилване на ИТ сигурността при използването на функциите на ICT за крайните потребители: беше въведена двуфакторна автентикация за отдалечен достъп до уеб мейл, както и криптиране на данните, съхранявани локално в лаптопи. В тази сфера ЕСНА започва да създава каталог на услугите за ICT по примера на индустриалния стандарт ITIL. Каталогът ще представлява основата за проектирането на предоставянето на услуги и ще служи за задействане на цикъл за подобряване на качеството (определяне, измерване, подобряване).

В контекста на административните приложения отделът за портфолиа на проекти подготви инструмент за проследяване във времето, съгласуван със създаденото управление, базирано на дейностите, и с методологията в рамките на управлението на ИТ. Инструментът, който беше пилотен в края на годината, ще бъде използван от персонала на ЕСНА, за записване на изразходваното време, което ще позволи

разделяне на разходите на персонала по дейности и по процеси в контекста на системата за отчитане на разходите на Агенцията.

Бяха внедрени нови приложения за Апелативния съвет и за процесите, свързани с човешките ресурси, а поддръжката на съществуващите приложения беше извършвана своевременно.

И накрая, беше преработено управлението на системата за проследяване на грешки, използвана по-специално от информационното бюро на ЕСНА и от националните информационни бюра, като беше извършено пълно техническо обслужване и актуализиране на платформата, за да се осигури по-добра поддръжка на информационното бюро на ЕСНА, информационното бюро на ICT и новите потребители, като информационното бюро за общи запитвания.

Функцията за корпоративна архитектура (ЕА) беше фокусирана върху проекта за интегриране и консолидиране, произтичащ от проучването на ЕА, извършено в края на 2010 г., за подобряване на цялостната достъпност, възможностите за търсене и за поддръжка на съвкупността от системи за бизнес информация на ЕСНА, както и за подготовка за бъдещото интегриране на нови функции, по-конкретно за осигуряване на ИТ поддръжка за биоцидите.

Цели и индикатори

Цели

1. Да се осигури работа на техническата инфраструктура за ИКТ на Агенцията с високо ниво на обслужването и да се увеличи непрекъснатостта, ефективността и сигурността на всички поддържани бизнес операции.
2. Да се осигури последователен и общ корпоративен архитектурен подход, както и да се поддържа използването на най-добрите практики при управлението на ИТ проектите, да се осигурят професионални, компетентни и навременни реакции на всички планирани или повтарящи се бизнес дейности.

Индикатори и цели за ефективност

Индикатори	Цел през 2011 г.	Средства и честота на проверка	Резултат за 2011 г.
Наличност на работещи системи за външни потребители (готовност за работа).	99 %	Статистически данни за центровете за данни	98 %
Ниво на удовлетвореност на потребителите от вътрешните ИТ услуги.	Високо	Годишно проучване сред клиентите и <i>ad hoc</i> обратна връзка	Високо
Ниво на внедряване на непрекъснатост на работата с пълни функции за ИКТ и на план.	100 %	Годишен вътрешен отчет	50 %

Основни резултати

- Проектирано е обновяване на инфраструктурата за ICT и настройката е започнала.
- Подписан е рамков договор за аутсорсинг на услугите за хостване.

- Реализирани са мерки за ИТ сигурност при използването на оборудването за ИСТ от крайните потребители.
- Започна създаване на каталог за ИСТ услуги.
- Инструментът за проследяване във времето е готов за внедряване.
- Ефективна поддръжка на управлението на ИТ проекти.
- Поддръжка и обслужване на административните ИТ приложения.
- Стабилни операции в инфраструктурата за ИСТ.
- Поддръжка от инфраструктурата за ИСТ на новите версии на софтуерните приложения.
- Наблюдение и поддръжка на основните бизнес приложения.

Приложения

Приложение 1: Организационна схема на ЕСНА; членове на УС, на Комитета и на форума

Приложение 2: Финансови и човешки ресурси 2011 г.

Приложение 3: Списък на кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство

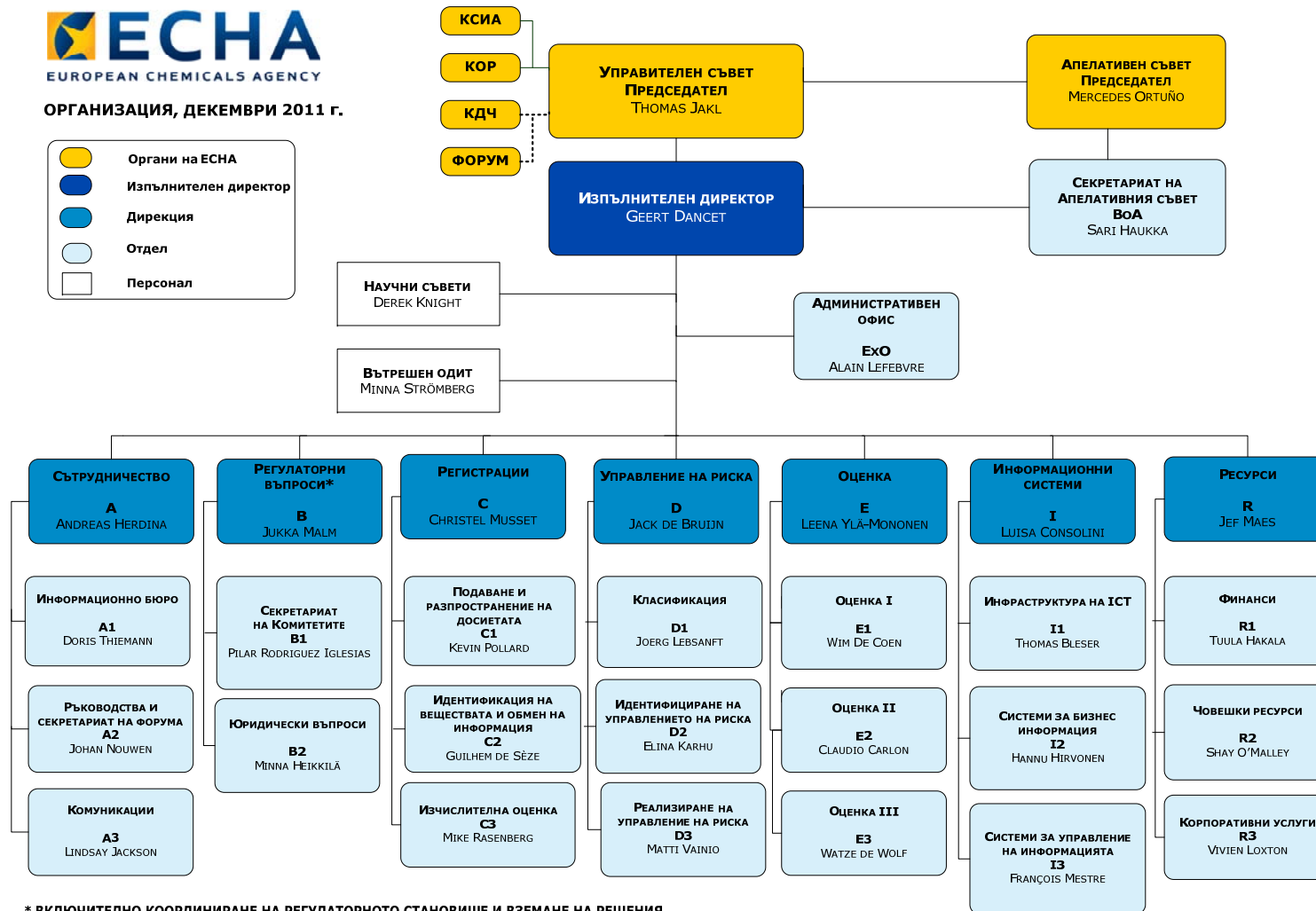
Приложение 4: Вещества, препоръчани за списъка за разрешаване

Приложение 5: Анализ и оценка на AAR на разпоредителя с бюджетни кредити за 2011 г.

Приложение 1: Организационна схема на ЕСНА; членове на УС, на Комитета и на форума



ОРГАНИЗАЦИЯ, ДЕКЕМВРИ 2011 г.



* ВКЛЮЧИТЕЛНО КООРДИНИРАНЕ НА РЕГУЛАТОРНОТО СТАНОВИЩЕ И ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

Членове на Управителния съвет към 31 декември 2011 г.**Председател: Thomas JAKL****Членове**

Thomas JAKL	Австрия
Helmut DE VOS	Белгия
Бойко Малинов	България
Leandros NICOLAIDES	Кипър
Karel BLAHA	Чешка република
Eskil THUESEN	Дания
Aive TELLING	Естония
Pirkko KIVELÄ	Финландия
Catherine MIR	Франция
Alexander NIES	Германия
Kassandra DIMITRIOU	Гърция
Zoltan ADAMIS	Унгария
Martin LYNCH	Ирландия
Antonello LAPALORCIA	Италия
Armands PLATE	Латвия
Maria TERIOSINA	Литва
Claude GEIMER	Люксембург
Francis E. FARRUGIA	Малта
Jan-Karel KWISTHOUT	Нидерландия
Edyta MIEGOC	Полша
Mário GRÁCIO	Португалия
Ionut GEORGESCU	Румъния
Edita NOVAKOVA	Словакия
Simona FAJFAR	Словения
Ana FRESNO RUIZ	Испания
Nina CROMNIER	Швеция
Arwyn DAVIES	Великобритания

Независими лица, назначени от Европейския парламент

Hartmut NASSAUER
Guido SACCONI

Представители, назначени от Европейската комисия

Heinz ZOUREK промишленост"	Генерална дирекция „Предприятия и
Gustaaf BORCHARDT	Генерална дирекция „Околна среда"
Elke ANKLAM център" (JRC)	Генерална дирекция „Съвместен изследователски
Hubert MANDERY (CEFIC)	Европейски съвет по химическа промишленост
Gertraud LAUBER	Европейска федерация на работещите в минната, химическата и енергийната промишленост (EMCEF)
Martin FÜHR	Университет в Дармщат

Наблюдатели от страни от ЕИП/ЕАСТ

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Исландия
Henrik ERIKSEN	Норвегия

Членове на (MSC) КДЧ – Комитет на държавите-членки към 31 декември 2011 г.

Председател: Анна-Liisa SUNDQUIST

Членове	Номинираща държава
Helmut STESSEL	Австрия
Kelly VANDERSTEEN	Белгия
Първолета Ангелова ЛУЛЕВА	България
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Кипър
Pavlina KULHANKOVA	Чешка република
Henrik TYLE	Дания
Enda VESKIMÄE	Естония
Jaana HEISKANEN	Финландия
Sylvie DRUGEON	Франция
Helene FINDENEGG	Германия
Aglaia KOUTSODIMOU	Гърция
Szilvia DEIM	Унгария
Majella COSGRAVE	Ирландия
Pietro PISTOLESE	Италия
Arnis LUDBORZS	Латвия
Lina DUNAUSKINE	Литва
Arno BIWER	Люксембург
Tristan CAMILLERI	Малта
René KORENROMP	Нидерландия
Linda REIERSON	Норвегия
Michal ANDRIJEWSKI	Полша
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Португалия
Mariana MIHALCEA UDREA	Румъния
Peter RUSNAK	Словакия
Tatjana HUMAR-JURIČ	Словения
Esther MARTÍN	Испания
Sten FLODSTRÖM	Швеция
Gary DOUGHERTY	Великобритания

Членове на КОР – Комитет за оценка на риска към 31 декември 2011 г.**Председател: José Tarazona**

Членове	Номинираща държава
Annemarie LOSERT	Австрия
Karen VAN MALDEREN	Белгия
Zhivka HALKOVA	България
Gera TROISI	Кипър
Marian RUCKI	Чешка република
Frank JENSEN	Дания
Peter Hammer SØRENSEN	Дания
Urs SCHLÜTER	Естония
Riitta LEINONEN	Финландия
Elodie PASQUIER	Франция
Annick PICHARD	Франция
Helmut A. GREIM	Германия
Norbert RUPPRICH	Германия
Nikolaos SPETSERIS	Гърция
Christina TSITSIMPIKOU	Гърция
Katalin GRUIZ	Унгария
Thomasina BARRON	Ирландия
Yvonne MULLOOLY	Ирландия
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Италия
Pietro PARIS	Италия
Normunds KADIKIS	Латвия
Jolanta STASKO	Латвия
Lina DUNAUSKIENE	Литва
Hans-Christian STOLZENBERG	Люксембург
Betty HAKKERT	Нидерландия
Marja PRONK	Нидерландия
Christine BJØRGE	Норвегия
Marianne VAN DER HAGEN	Норвегия
Boguslaw BARANSKI	Полша
Maria Teresa BORGES	Португалия
Maria do Céu NUNES	Португалия
Maria OLTEANU	Румъния
Radu BRANISTEANU	Румъния
Helena POLAKOVICOVA	Словакия
Agnes SCHULTE	Словения

Benjamin PIÑA
José Luis TADEO
Alicja ANDERSSON
Bert-Ove LUND
Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Испания
Испания
Швеция
Швеция
Великобритания
Великобритания

Членове на КСИА – Комитет за социално-икономически анализ към 31 декември 2011 г.

Председател: Pilar Rodríguez Iglesias

Членове	Номинираща държава
Simone FANKHAUSER	Австрия
Georg KNOFLACH	Австрия
Catheline DANTINNE	Белгия
Jean-Pierre FEYAERTS	Белгия
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	България
Georgios BOUSTRAS	Кипър
Jiri BENDL	Чешка република
Lars FOCK	Дания
Johanna KIISKI	Финландия
Jean-Marc BRIGNON	Франция
Karine FIORE-TARDIEU	Франция
Franz-Georg SIMON	Германия
Karen THIELE	Германия
Angela LADOPOULO	Гърция
Dimosthenis VOIVONTAS	Гърция
Endre SCHUCHTÁR	Унгария
Marie DALTON	Ирландия
Frederica CECARELLI	Италия
Silvia GRANDI	Италия
Vitalius SKARZINSKAS	Литва
Cees LUTTIKHUIZEN	Нидерландия
Magnus Utne GULBRANDSEN	Норвегия
Zbigniew SLEZAK	Полша
Joao ALEXANDRE	Португалия
Liliana Luminita TIRCHILIA	Румъния
Robert CSERGO	Румъния
Janez FURLAN	Словения
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Испания
Asa THORS	Швеция
Stavros GEORGIU	Великобритания

Членове на Форума за обмен на информация по въпросите на прилагането към 31 декември 2011 г.

Председател: Szilvia Deim

Членове

Eugen ANWANDER	Австрия
Paul CUYPERS	Белгия
Nikolay Stanimirov SAVOV	България
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Кипър
Oldrich JAROLIM	Чешка република
Birte Nielsen BORGLUM	Дания
Nathali PROMET	Естония
Annette EKMAN	Финландия
Luc MAURER	Франция
Katja VOM HOFE	Германия
Elina FOUFA	Гърция
Szilvia DEIM	Унгария
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Исландия
Sinead MCMICKAN	Ирландия
Mariano ALESSI	Италия
Parsla PALLO	Латвия
Manfred FRICK	Лихтенщайн
Viktoras SESKAUSKAS	Литва
Jil WEBER	Люксембург
Shirley MIFSUD	Малта
Jos VAN DEN BERG	Нидерландия
Maren WIKHEIM	Норвегия
Rui CABRITA	Португалия
Mihaiela ALBALESCU	Румъния
Dušan KOLESAR	Словакия
Vesna NOVAK	Словения
Pablo SANCHEZ-PENA	Испания
Agneta WESTERBERG	Швеция
Mike POTTS	Великобритания

Приложение 2: Финансови и човешки ресурси 2011

Общ брой на позициите на временен договор , заети към 31.12.2011 г.:	441
Общ брой на позициите на постоянен договор , заети към 31.12.2011 г.:	62
Друг персонал (командировани национални експерти, служители на непълен работен ден, стажанти) към 31.12.2011 г.:	46

Финансови и човешки ресурси по дейности (с изключение на вакантните места и на тези, които са запълнени):

Дейности	Човешки ресурси			Изпълнен ие на бюджета
	AD	AST	CA	
Оперативни дейности (Дял III от бюджета)				
Оперативни дейности – Изпълнение на процесите съгласно REACH и CLP				
Дейност 1: Регистрация, предварителна регистрация и обмен на данни	28	11	8	415 615
Дейност 2: Оценка	78	13	3.5	324 092
Дейност 3: Разрешаване и ограничения	31.5	5	3.5	481 496
Дейност 4: Класификация и етикетиране	12.5	3	1	19 870
Дейност 5: Съвети и съдействие чрез ръководства и чрез информационно бюро	22	11	5.5	309 768
Дейност 6: ИТ помощ за операциите	33.5	9	0	10 396 487
Дейност 7: Научни и практически съвети за по-нататъшно развиване на законодателството	9.5	1	0	19 448
ОРГАНИ НА ЕСНА И ПОМОЩНИ ДЕЙНОСТИ				
Дейност 8: Комитети и форум	20	7	3	1 134 156
Дейност 9: Апелативен съвет	6	3	1	25 823
Дейност 10: Комуникации	10	10	5	5 343 270
Дейност 11: Отношения с институциите на ЕС и международно сътрудничество	4	0	0	117 131
УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ				
Дейност 12: Управление	22	16	3.5	1 351 926
Общо	277	89	34	
Дейности 13-15: Дял II (Инфраструктурни и оперативни разходи)	21	54	28	12 589 579
Дял I (разходи за персонала)				56 340 503
Общо	298	143	62	88 869 164
В щатното разписание:	456		70	

Приложение 3: Списък на кандидат-веществата, пораждащи сериозно безпокойство

№	Наименование	ЕС номер	Дата на включване	Причина за включване
1	Натриев дихромат	234-190-3	2008/10/28	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а), член 57, буква б) и член 57 буква в)
2	5-tert-бутил-2,4,6-тринитро-м-ксилен (мускусен ксилен)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (член 57, буква д)
3	4,4'- диаминодифенилметан (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Канцерогенно (член 57, буква а)
4	Бис(трибутилкалаен)оксид (ТВТО)	200-268-0	2008/10/28	PBT (член 57, буква г)
5	Алкани, C10-13, хлоро (късоверижни хлорирани парафини)	287-476-5	2008/10/28	PBT и vPvB (член 57, буква г) и член 57, буква д)
6	Триетил арсенат	427-700-2	2008/10/28	Канцерогенно (член 57, буква а)
7	дибутил фталат (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
8	Диарсениев триоксид	215-481-4	2008/10/28	Канцерогенно (член 57, буква а)
9	Антрацен	204-371-1	2008/10/28	PBT (член 57, буква г)
10	Оловен водороден арсенат	232-064-2	2008/10/28	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а) и член 57, буква в)
11	Бензил бутил фталат (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
12	Хексабромциклододекан (HBCDD) и всички основни идентифицирани диастереоизометри: Алфа-хексабромциклододекан □ бета-хексабромциклододекан □ гама-хексабромциклододекан	247-148-4 и 221-695-9	2008/10/28	PBT (член 57, буква г)
13	Диарсенов пентаоксид	215-	2008/10/28	Канцерогенно (член 57,

№	Наименование	ЕС номер	Дата на включване	Причина за включване
		116-9		буква а)
14	Бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
15	Оловен хромат молибдат сулфат, червено (С.І. червен пигмент 104)	235-759-9	2010/01/13	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а) и член 57, буква в)
16	Антраценово масло, с ниско съдържание на антрацен	292-604-8	2010/01/13	Канцерогенно ² , мутагенно ³ , PBT и vPvB (член 57, буква а), член 57, буква б), член 57, буква г) и член 57, буква д)
17	2,4-динитротолуен	204-450-0	2010/01/13	Канцерогенно (член 57, буква а)
18	Оловен хромат	231-846-0	2010/01/13	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а) и член 57, буква в)
19	Антраценово масло, антраценова паста, антраценова фракция	295-275-9	2010/01/13	Канцерогенно ² , мутагенно ³ , PBT и vPvB (член 57, буква а), член 57, буква б), член 57, буква г) и член 57, буква д)
20	Антраценово масло	292-602-7	2010/01/13	Канцерогенно ¹ , PBT и vPvB (член 57, буква а, член 57, буква г) и член 57, буква д)
21	Трис(2-хлороетил)фосфат	204-118-5	2010/01/13	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
22	Алумосиликатни огнеупорни керамични влакна <i>това са влакна, обхванати от индексен номер 650-017-00-8 в приложение VI, част 3, таблица 3.2 на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класификацията, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, и</i>	-	2010/01/13	Канцерогенно (член 57, буква а)

№	Наименование	ЕС номер	Дата на включване	Причина за включване
	<p>отговарящи на следните две условия: а) Al_2O_3 и SiO_2 са налични в следните обхвати на концентрацията: Al_2O_3: 43,5 – 47 тегловни (процента) % и SiO_2: 49,5 – 53,5 тегловни (процента) % или Al_2O_3: 45,5 – 50,5 тегловни (процента) % и SiO_2: 48,5 - 54 тегловни (процента) %, б) средната геометрична стойност на диаметъра на влакната, оразмерена по дължина, минус две стандартни грешки, е 6 микрометра (μm) или по-малко.</p>			
23	Антраценово масло, антраценова паста, леки дестилати	295-278-5	2010/01/13	Канцерогенно ² , мутагенно ³ , PBT и vPvB (член 57, буква а), член 57, буква б), член 57, буква г) и член 57, буква д)
24	<p>Циркониеви алумосиликатни огнеупорни керамични влакна това са влакна, обхванати от индексен номер 650-017-00-8 в приложение VI, част 3, таблица 3.2 на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класификацията, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, и отговарящи на следните две условия: а) Al_2O_3, SiO_2 и ZrO_2 са налични в следните обхвати на концентрацията: Al_2O_3: 35 – 36 тегловни (процента) % и SiO_2: 47,5 – 50 тегловни (процента) % и ZrO_2: 15 - 17 тегловни %, б) средната геометрична стойност на диаметъра на влакната, оразмерена по дължина, минус две стандартни грешки, е 6 микрометра (μm) или по-малко.</p>	-	2010/01/13	Канцерогенно (член 57, буква а)
25	Смола, въглищен катран, високотемпературна	266-028-2	2010/01/13	Канцерогенно, PBT и vPvB (член 57, буква а), член 57, буква г) и член 57, буква д)
26	Оловен сулфохромат, жълто (С.І. жълт пигмент 34)	215-693-7	2010/01/13	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член

№	Наименование	ЕС номер	Дата на включване	Причина за включване
				57, буква а) и член57, буква в)
27	Диизобутил фталат	201-553-2	2010/01/13	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
28	Антраценово масло, антраценова паста	292-603-2	2010/01/13	Канцерогенно ² , мутагенно ³ , PBT и vPvB (член 57а, член57б, член57г и член57д)
29	Акриламид	201-173-7	2010/03/30	Канцерогенно и мутагенно (член 57, буква а) и член 57, буква б)
30	Динатриев тетраборат, безводен	215-540-4	2010/06/18	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
31	Амониев дихромат	232-143-1	2010/06/18	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а), член 57, буква б) и член57, буква в)
32	Тетраборен динатриев хептаоксид, хидратиран	235-541-3	2010/06/18	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
33	Калиев дихромат	231-906-6	2010/06/18	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а), член 57, буква б) и член 57, буква в)
34	Трихлоретилен	201-167-4	2010/06/18	Канцерогенно (член 57, буква а)
35	Натриев хромат	231-889-5	2010/06/18	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а), член 57, буква б) и член 57, буква в)
36	Калиев хромат	232-140-5	2010/06/18	Канцерогенно и мутагенно (член 57, буква а) и член 57, буква б).

№	Наименование	ЕС номер	Дата на включване	Причина за включване
37	Борна киселина	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
38	Киселини, получени от хромов триоксид и техните олигомери. Група, съдържаща: Хромна киселина, дихромна киселина, олигомери на хромната киселина и дихромната киселина	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Канцерогенно (член 57, буква а)
39	Кобалтов(II) карбонат	208-169-4	2010/12/15	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а) и член 57, буква в)
40	Кобалтов(II) диацетат	200-755-8	2010/12/15	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а) и член 57, буква в)
41	2-Метоксиетанол	203-713-7	2010/12/15	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
42	Хромов триоксид	215-607-8	2010/12/15	Канцерогенно и мутагенно (член 57, буква а) и член 57, буква б)
43	Кобалтов(II) динитрат	233-402-1	2010/12/15	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а и член 57, буква в)
44	Кобалтов(II) сулфат	233-334-2	2010/12/15	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а) и член 57, буква в)
45	2-Етоксиетанол	203-804-1	2010/12/15	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
46	1,2,3-Трихлоропропан	202-486-1	2011/06/20	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а) и член 57, буква в)

№	Наименование	ЕС номер	Дата на включване	Причина за включване
47	1,2-Бензендикарбоксилна киселина, ди-С7-11-разклонени и линейни алкил естери	271-084-6	2011/06/20	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
48	1-Метил-2-пиролидон	212-828-1	2011/06/20	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
49	Хидразин	206-114-9	2011/06/20	Канцерогенно (член 57, буква а)
50	Стронциев хромат	232-142-6	2011/06/20	Канцерогенно (член 57, буква а)
51	2-Етоксietил ацетат	203-839-2	2011/06/20	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
52	1,2-Бензендикарбоксилна киселина, ди-С6-8-разклонени алкил естери, богати на С7	276-158-1	2011/06/20	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
53	Кобалтов дихлорид	231-589-4	2011/06/20 - 2008/10/28	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, буква а) и член 57, буква в)
54	Циркониеви алумосиликатни огнеупорни керамични влакна <i>това са влакна, обхванати от индексен номер 650-017-00-8 в приложение VI, част 3, таблица 3,1 на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класификацията, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, и отговарящи на следните три условия: а) окисите на алуминия, силиция и циркония са основните компоненти, които присъстват (във влакната) в различни диапазони на концентрацията б) средната геометрична стойност на диаметъра на влакната, оразмерена по дължина, минус две стандартни грешки, е 6 микрометра (µm) или по-малко. в) съдържание на алкални и алкалоземни оксиди (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) по-малко или равно на 18 тегловни %</i>		2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
55	Калциев арсенат	231-	2011/12/19	Канцерогенно (член 57,

№	Наименование	ЕС номер	Дата на включване	Причина за включване
		904-5		буква а)
56	Бис(2-метоксиетил) етер	203-924-4	2011/12/19	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
57	Калиев хидроксиоктаоксицинкадихромат	234-329-8	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
58	Алумосиликатни огнеупорни керамични влакна □ това са влакна, обхванати от индексен номер 650-017-00-8 в приложение VI, част 3, таблица 3,1 на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класификацията, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, и отговарящи на следните три условия: а) окисите на алуминия и силиция са основните компоненти, които присъстват (във влакната) в различни диапазони на концентрацията б) средната геометрична стойност на диаметъра на влакната, оразмерена по дължина, минус две стандартни грешки, е 6 микрометра (µm) или по-малко в) съдържание на алкални и алкалоземни оксиди (Na ₂ O+K ₂ O+CaO+MgO+BaO) по-малко или равно на 18 тегловни %		2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
59	N,N-диметилацетамид	204-826-4	2011/12/19	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
60	Арсенова киселина	231-901-9	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
61	Оловен дипикрат	229-335-2	2011/12/19	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
62	1,2-Дихлороетан	203-458-1	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
63	2-Метоксианилин; о-анисидин	201-963-1	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
64	Триоловен диарсенат	222-979-5	2011/12/19	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57)

№	Наименование	ЕС номер	Дата на включване	Причина за включване
				, буква а) и член 57, буква в)
65	Петоцинков хромат октахидроксид	256-418-0	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
66	4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол	205-426-2	2011/12/19	Еквивалентно ниво на безпокойство с вероятно сериозни ефекти върху околната среда (член 57, буква е)
67	Формалдехид, продукти от олигомерна реакция с анилин	500-036-1	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
68	Бис(2-метоксиетил) фталат	204-212-6	2011/12/19	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
69	Оловен диазид, оловен азид	236-542-1	2011/12/19	Токсично за репродукцията (член 57, буква в),
70	Оловен стифнат	239-290-0	2011/12/19	Токсично за репродукцията (член 57, буква в)
71	2,2'-дихлоро-4,4'-метилендианилин	202-918-9	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
72	Фенолфталеин	201-004-7	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)
73	Дихромен трис(хромат)	246-356-2	2011/12/19	Канцерогенно (член 57, буква а)

1) Веществото не отговаря на критериите за идентификация като канцерогенно в ситуации, при които съдържа по-малко от 0,005 тегловни % бензо[а]пирен (EINECS № 200-028-5)

2) Веществото не отговаря на критериите за идентификация като канцерогенно в ситуации, при които съдържа по-малко от 0,005 тегловни % бензо[а]пирен (EINECS № 200-028-5) и по-малко от 0,1 тегловни % бензен (EINECS № 200-753-7).

3) Веществото не отговаря на критериите за идентификация като мутагенно в ситуации, при които съдържа по-малко от 0,1 тегловни % бензен (EINECS № 200-753-7).

Приложение 4: Вещества, препоръчани за списъка за разрешаване

Препоръка на Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) от 20 декември 2011 г. за включването на вещества в приложение XIV (списъка на веществата, подлежащи на разрешаване) на Регламент (ЕО) № 1907/2006

№	Вещество	ЕС номер	CAS номер	Отнасящи се към SVHC характерни свойства #	Преходни разпоредби		Период и на прегледане	Освободени (категории на) употреби	Освобождаване за НИРДСПП
					Последен срок за кандидатстване съгласно член 58, параграф 1, буква в) (ii)	Дата на забрана			
1	Трихлоретилен	201-167-4	79-01-6	Чл. 57, буква а); канцерогенно 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 18 месеца ¹⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
2	Хромов триоксид	215-607-8	1333-82-0	Чл. 57, буква а) и б), канцерогенно 1А, мутагенно 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 21 месеца ²⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
3	Киселини, получени от хромов триоксид и техните олигомери Група, съдържаща: Хромна киселина дихромна киселина олигомери на хромната киселина и дихромната киселина	231-801-5 236-881-5 все още не е определен	7738-94-5 13530-68-2 все още не е определен	Чл. 57, буква а); канцерогенно 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 21 месеца ²⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма

№	Вещество	ЕС номер	CAS номер	Отнасящи се към SVHC характерни свойства #	Преходни разпоредби				
					Последен срок за кандидатстване съгласно член 58, параграф 1, буква в) (ii)	Дата на забрана	Период и на прегледане	Освободени (категории на) употреби	Освобождаване за НИРДСПП
4	Натриев дихромат	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Чл. 57, буква а), б) и в); канцерогенно 1В Мутагенен 1В; токсичен за репродукцията 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 21 месеца ²⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
5	Калиев дихромат	231-906-6	7778-50-9	Чл. 57, буква а), б) и в); канцерогенно 1В Мутагенен 1В; токсичен за репродукцията 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 21 месеца ²⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
6	Амониев дихромат	232-143-1	7789-09-5	Чл. 57, буква а), б) и в); канцерогенно 1В Мутагенен 1В; токсичен за репродукцията 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 21 месеца ²⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
7	Калиев хромат	232-140-5	7789-00-6	Чл. 57, буква а) и б); канцерогенно 1В,	Дата на включване в приложение XIV плюс 21 месеца ²⁾	Последен срок за кандидатстване плюс	Няма	Няма	Няма

№	Вещество	ЕС номер	CAS номер	Отнасящи се към SVHC характерни свойства #	Преходни разпоредби		Период и на прегледане	Освободени (категории на) употреби	Освобождаване за НИРДСПП
					Последен срок за кандидатстване съгласно член 58, параграф 1, буква в) (ii)	Дата на забрана			
				мутагенно 1В		18 месеца			
8	Натриев хромат	231-889-5	7775-11-3	Чл. 57, буква а), б) и в); канцерогенно 1В, мутагенно 1В, токсично за репродукцията 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 21 месеца ²⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
9	Кобалтов(II) сулфат	233-334-2	10124-43-3	Чл. 57, букви а) и в); канцерогенно 1В; токсично за репродукцията 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 24 месеца ³⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
10	Кобалтов дихлорид	231-589-4	7646-79-9	Чл. 57, букви а) и в); канцерогенно 1В; токсично за репродукцията 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 24 месеца ³⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
11	Кобалтов(II) динитрат	233-402-1	10141-05-6	Чл. 57, букви а) и в); канцерогенно 1В; токсично за репродукцията 1В	Дата на включване в приложение XIV плюс 24 месеца ³⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма

№	Вещество	ЕС номер	CAS номер	Отнасящи се към SVHC характерни свойства #	Преходни разпоредби				
					Последен срок за кандидатстване съгласно член 58, параграф 1, буква в) (ii)	Дата на забрана	Период и на прегледане	Освободени (категории на) употреби	Освобождаване за НИРДСПП
12	Кобалтов(II) карбонат	208-169-4	513-79-1	Чл. 57, букви а) и в); канцерогенно 1B; токсично за репродукцията 1B	Дата на включване в приложение XIV плюс 24 месеца ³⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма
13	Кобалтов(II) диацетат	200-755-8	71-48-7	Чл. 57, букви а) и в); канцерогенно 1B; токсично за репродукцията 1B	Дата на включване в приложение XIV плюс 24 месеца ³⁾	Последен срок за кандидатстване плюс 18 месеца	Няма	Няма	Няма

Направена е препратка към идентифицираните SVHC свойства в съответствие с член 57 от Регламента REACH и със съответната класификация, отговаряща на приложение VI, таблица 3.1 (*Списък на хармонизираната класификация и етикетиране на опасните вещества от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.*

- 1) Ако предположим, че регламентът на Комисията, включващ веществата от тази трета препоръка в приложение XIV, ще влезе в сила през февруари 2013 г., последният срок за кандидатстване ще бъде август 2014 г.
- 2) Ако предположим, че регламентът на Комисията, включващ веществата от тази трета препоръка в приложение XIV, ще влезе в сила през февруари 2013 г., последният срок за кандидатстване ще бъде ноември 2014 г.
- 3) Ако предположим, че регламентът на Комисията, включващ веществата от тази трета препоръка в приложение XIV, ще влезе в сила през февруари 2013 г., последният срок за кандидатстване ще бъде февруари 2015 г.

Приложение 5: Анализ и оценка на AAR на разпоредителя с бюджетни кредити за 2011 г.

Хелзинки, 22.03.2012 г.
МВ/07/2012, окончателен

АНАЛИЗ И ОЦЕНКА НА ГОДИШНИЯ ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА РАЗПОРЕДИТЕЛЯ С БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ ЗА 2011 Г.

УПРАВИТЕЛНИЯТ СЪВЕТ,

Като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.

Като взе предвид Финансовия регламент на Европейската агенция по химикалите (МВ/53/2008) и по-специално член 40 от него,

Като взе предвид Работната програма на Европейската агенция по химикалите за 2011 г., приета от Управителния съвет на неговото заседание на 30 септември 2010 г. и актуализирана на 16 декември 2010 г.,

Като взе предвид годишния доклад за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити на Европейската агенция по химикалите за 2011 г., представен на Съвета на 12 март 2012 г.,

1. Изразява удовлетворение от резултатите, представени в годишния отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити, както и от нивото на ефективност, постигнато по отношение на изпълнението на операциите по Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Това е отразено във факта, че са постигнати 52 от 66-те амбициозни цели за ефективност, зададени в работната програма за 2011 г.
2. Поздравява ЕСНА за работата, извършена през 2011 г., и по-специално за постиженията при:
 - (а) Обработка на над 3 милиона нотификации за класификация и етикетиране, обхващащи над 100 000 различни вещества до крайния срок на 3 януари 2011 г., което надхвърля очакванията с 50 %. Управителният съвет отбелязва, че списъкът за класификация и етикетиране не беше публикуван през 2011 г., а малко след това.
 - (б) Финализиране на обработката на всички регистрационни досиета, подадени преди първия краен срок за регистрация през 2010 г., и осигуряване на персонал, процедури, ИТ инструменти и съдействие на регистрантите за извършване на безпроблемна регистрация с пропорционално нисък брой отхвърляния и следователно само малък брой подадени жалби.
 - (в) Предоставяне като публичен достъп до по-голямата част от информацията за регистрираните или нотифицираните химикали. Към края на годината беше осигурен свободен достъп до значителен и уникален обем от информация за повече от 23 000 регистрационни досиета, обхващащи повече от 4 100 вещества (или 78 % от регистрираните вещества), чрез портала за разпространение на уеб сайта на ЕСНА.

- (г) Постигане на значителен напредък както при оценката на предложенията за изпитване, така и при проверките за съответствие на досиетата, подкрепян от значителен брой единодушни съгласия от Комитета на държавите-членки.
 - (д) Изпращане, както беше планирано, на първото предложение за плана за действие на Общността (CoRAP) за оценка на веществата, включващо 91 вещества за 2012-2014 г., на държавите-членки и на Комитета на държавите-членки на ЕСНА.
 - (е) Добавяне на 28 вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) към списъка на кандидатите, включително на 11 вещества, за които ЕСНА е подготвила досие съгласно приложение XV.
 - (ж) Изпращане на третата препоръка до Комисията относно включването на вещества с приоритет в списъка на разрешенията. Беше препоръчано включване на тринадесет вещества в списъка на кандидатите. Подготвеност за получаване на заявления за разрешаване.
 - (з) Приемане на становища в КОР и КСИА относно първите четири предложения за ограничаване.
 - (и) Предоставяне в съответствие със законовите изисквания на REACH на първия петгодишен доклад относно работата по Регламента REACH; изготвяне на първия тригодишен доклад за състоянието на внедряването и използването на методи за изпитване, невключващи животни, и на стратегии за изпитване; представяне на двата доклада на Комисията и превръщането им в публично достояние в интерес на прозрачността.
 - (й) Подпомагане на изпълнението на REACH и CLP чрез пускане на нов инструмент RIPE за изпълнителните органи, както и пускане на нови версии на REACH-IT, IUCLID 5 и Chesar за индустрията.
 - (к) Оказване на подкрепа при изграждането на капацитет чрез различни комуникационни инструменти под формата на уебинари и целенасочени материали на 22-та езика на ЕС.
 - (л) Осигуряване на директна подкрепа на регистрантите чрез информационното бюро на ЕСНА, чрез издаване на актуализирани и нови ръководства за индустрията и разпространяване на значителен брой от тях на 22-та езика на ЕС много преди крайния срок за регистрация.
3. Отбелязва високото качество на научни съвети, давани от Агенцията по искане на Комисията, по-точно във връзка с първото четене на законодателното предложение за регламент относно биоцидните продукти, техническата работа по разработване на регулаторна рамка за химическите вещества в наномасщаб и по отношение на алтернативни методи за изпитване, които могат да намалят използването на животни при изпитванията.
 4. Приветства факта, че Агенцията продължава да работи прозрачно, че в Комитетите се включват заинтересовани страни и собственици на казуси, ако е подходящо, че критериите за избираемост за организациите на акредитираните заинтересовани страни бяха усъвършенствани и че в Брюксел бе проведен първият семинар с тези организации с цел улесняване на тяхното влизане в работните програми на ЕСНА.
 5. Отбелязва, че напредъкът при обработката на запитвания не съответства на годишната целева стойност на ЕСНА, но че са взети мерки за изпълнение на тази цел от последното тримесечие на 2011 г.
 6. Отбелязва, че напредъкът при обработката на искания за поверителност не съответства на целевата стойност, но че са взети мерки за осигуряване на

задоволителна ефективност в бъдеще. Насърчава Агенцията да компенсират несвършената работа по исканията за поверителност и да публикува допълнителна информация съгласно съветите на Комисията.

7. Приветства инициативата за среща с ръководителите на КОДЧ, която ще осигури предимствата на по-ефективното планиране и използване на ресурсите на органите в рамките на ЕС.
8. Приветства напредъка при внедряването на стандарти за вътрешен контрол, на система за интегрирано управление на качеството, както и постоянния анализ и управление на рисковете.
9. Приветства резултатите от провеждането на оценка на осъществимостта и потребностите по отношение на подобряване на достъпа на МСП до взаимовръзка с Агенцията, включително на различни езици чрез REACH-IT и насърчава ЕСНА да изпълни препоръките.
10. Изразява признателност за работата на Апелативния съвет и неговия секретариат по обработката на 6 жалби.
11. Оценява значителните усилия на Агенцията за набиране на персонал, назначаването на 88 служители и запълването на 98 % от работните места в плана за наличния състав.
12. Изразява признателност на Агенцията за връщането на Комисията на средствата от временната субсидия за 2010 г. и затова, че е успяла да събере повече приходи за 2011 г. от планираното. Оценява усилията на Агенцията за проверка на статуса на регистранти на МСП.
13. Поздравява Агенцията за високата степен на изпълнение на бюджетните кредити за поети задължения от 96 % и отбелязва, че изпълнението на плащанията достига 81 %.
14. Отбелязва, че глобалната степен на прехвърляне на средства остава на същото ниво, както през 2010 г., но насърчава Агенцията да вземе мерки за намаляването на тази степен доколкото е възможно.
15. Отбелязва непрекъснатата работа на Агенцията за подпомагане на достъпа на органите на държавите-членки до системата REACH-IT, както и защитеното използване на информацията в тази система.
16. Приветства новия модел за персонала и насърчава Агенцията да го допълни от гледна точка на финансовите аспекти.
17. Приветства новата корпоративна идентичност и лесния за използване уеб сайт.
18. Отбелязва извършената реорганизация за постигане на съответствие между структурата на Агенцията и ролята ѝ на разработчик, включително по отношение на биоцидите и на PIC.

19. Високо оценява усилията на ръководството и целия персонал за постигане на амбициозните цели, поставени от нормативните актове; одобрява влетите мерки за справяне с високите нива на стрес на персонала, отбелязани през 2010 г., тъй като това е ключов фактор за поддържане на висока мотивация на персонала и задържане на висококвалифицирани служители.

Хелзинки, 23 март 2012 г.

подписан

За Управителния съвет

Thomas JAKL

ISBN