

Общ доклад за

Годината за регистрация



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 2010 г.

Номер на документа: ECHA-11-A-01-EN
MB/03/2011, приет на 24 март 2011 г.
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Дата на публикуване: април 2011 г.
Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2011 г.

Заглавна страница ©

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

Този документ ще може да се намери на следните 22 езика:

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

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (посочете номера и датата на публикуване на документа) чрез формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация е достъпен на уебсайта 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 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

ОСНОВНИ ПОСТИЖЕНИЯ ПРЕЗ 2010 Г. — РЕЗЮМЕ	6
ОПЕРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ — ПРИЛАГАНЕ НА ПРОЦЕСИТЕ ПО REACH И CLP	8
Дейност 1: Регистрация, предварителна регистрация и обмен на данни	8
Дейност 2: Оценка	13
Дейност 3: Разрешаване и ограничения	17
Дейност 4: Класифициране и етикетиране (C&L)	21
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез бюро за помощ	23
Дейност 6: ИТ инструменти в помощ на операциите	28
Дейност 7: Научни и практически съвети за по-нататъшно развитие на законодателството	31
ОРГАНИ НА ЕСНА И ПОМОЩНИ ДЕЙНОСТИ	33
Дейност 8: Комитети и форум	33
Дейност 9: Апелативен съвет	38
Дейност 10: Комуникация	40
Дейност 11: Отношения с институциите на ЕС и международно сътрудничество	44
УПРАВЛЕНИЕ, ОРГАНИЗАЦИЯ И РЕСУРСИ	48
Дейност 12: Управление	48
Дейност 13: Финанси, обществени поръчки и осчетоводяване	51
ОСНОВНИ ПОСТИЖЕНИЯ ПРЕЗ 2010 Г.	51
Дейност 14: Човешки ресурси и инфраструктура	53
Дейност 15: Информационни и комуникационни технологии	56
ПРИЛОЖЕНИЯ	58
Приложение 1: Организационна диаграма на ЕСНА; членове на УС, комитетите и форума	1
Приложение 2: Финансови и човешки ресурси през 2010 г.	9
Приложение 3: Статистически данни за регистрацията и CLP	10
Приложение 4: Статистически данни за бюрата за помощ	15
Приложение 5: Списък на кандидат вещества, пораждащи сериозно безпокойство	16
Приложение 6: Вещества, за които е отправена препоръка за включване в разрешителния списък	18
Приложение 7: Анализ и оценка на годишния отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити за 2010 г.	21

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

ABAC	ABAC е счетоводната система на Европейската комисия и ЕСНА
ACSHW	Консултативен комитет за безопасност и здраве на работното място
BC	Непрекъснатост на дейността
BO	Собственик на предприятие
C&L	Класифициране и етикетирание
CASPER	ИТ приложение за характеризирание с цел подбор, приоритизиране, оценяване и докладване
CEFIC	Европейски съвет по химическа промишленост
CHESAR	Инструмент за оценка и докладване на безопасността на химично вещество
CLH	Хармонизирано класифициране и етикетирание
CMR	Канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията
CLP	Класифициране, етикетирание и опаковане
CoRAP	Подробен план за действие на Общността
DCG	Група за контакт на директорите
ГД ENV	Генерална дирекция „Околна среда“ на Европейската комисия
ГД ENTR	Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ на Европейската комисия
EK	Европейска комисия
ESNA	Европейска агенция по химикали
ECM	Управление на информацията от предприятия
EC TAIEX	Инструмент на Европейската комисия за техническа помощ и обмен на информация за страните партньори
EIP	Европейско икономическо пространство
EOBX	Европейски орган за безопасност на храните
ENP	Европейска политика на съседство
ENVI	Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните към Европейския парламент
EP	Европейски парламент
ETUC	Европейска конфедерация на профсъюзите
ЕС	Европейски съюз
EU-OSHA	Европейска агенция за безопасност и здраве при работа
ЧЗВ	Често задавани въпроси
HELPEX	Плат форма за обмен на HelpNet
HELNET	Мрежа от бюра за помощ по REACH и CLP
HR	Човешки ресурси
IAC	Функция за вътрешен одит
IAS	Служба за вътрешен одит на Европейската комисия
IPA	Инструмент за предприсъединителна помощ
IQMS	Интегрирана система за управление на качеството
ICT	Информационни и комуникационни технологии
ИТ	Информационни технологии
IUCLID	Единна международна информационна база данни за химични вещества
УС	Управителен съвет
ЧЕП	Член на Европейския парламент
КДЧ	Комитет на държавите-членки
КОДЧ	Компетентни органи на държавите-членки
ОИСР	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
OR	Изключителен представител
PBT	Устойчиви, биоакмулиращи и токсични
PPORD	Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукт и процеси

QSAR	Количествени връзки структура-активност
BO	Въпроси и отговори
KOP	Комитет за оценка на риска
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали
REACH-IT	REACH-IT е централната ИТ система, която поддържа REACH
RIPE	Информационен портал за прилагане на REACH
RIP-oN	Проекти за прилагане на REACH във връзка с наноматериали
SCENIHR	Научен комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове
SCOEL	Научен комитет за гранични стойности на професионална експозиция
KCIA	Комитет за социално-икономически анализ
SIDS	Набор от данни за скрининг
SIEF	Форум за обмен на информация за вещества
МСП	Малки и средни предприятия
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
TCC	Проверка за техническа пълнота
UNECE SC GHS	Подкомитет на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации относно Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химични вещества и смеси
US EPA	Агенция на САЩ за опазване на околната среда
СЗО	Световна здравна организация
РГ	Работна група
W/W	Тегловен

ПРЕДГОВОР ОТ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР

„Годината на регистрация“

Добре дошли в Общия доклад на Европейската агенция по химикали за 2010 г. Обръщам поглед назад към 2010 г. с голямо удовлетворение и гордост — както и с малко умора. Това беше година, изпълнена с извънредни предизвикателства за нас — работещите в ЕСНА, но също така и много важна година за Европейския съюз като цяло, защото вече са реализирани първите реални резултати от най-амбициозната законодателна уредба в областта на химикалите в света.

В края на 2010 г. изтекоха два важни срока, свързани с REACH и Регламента за класифициране, етикетиране и опаковане (CLP). В отговор на тези крайни срокове ЕСНА прие 25 000 регистрационни досиета за 4 300 химични вещества, които се използват широко в Европа или представляват най-голяма опасност, както и повече от 3 млн. нотификации, обхващащи повече от 100 000 вещества, които са класифицирани и подлежат на задължително етикетиране с цел защита на потребителите.

Благодарение на това активно участие на индустрията, държавите-членки и ЕСНА ние разполагаме с уникален набор от данни за химикалите, които понастоящем се използват в Европа. Тази информация ще се допълва и актуализира в бъдеще, но към настоящия момент Агенцията разполага с повече информация за химикалите, отколкото който и да е в миналото и в която и да е част на света. Освен това в резултат на работата в индустрията по подготовка на регистрационните досиета вече се отчита повишаване на безопасността при работата с химикали, дължащо се на извършените от дружествата оценки на регистрираните вещества и на предприетите в резултат на тези оценки мерки за управление на риска, определени като необходими в процеса на изготвяне на регистрационните досиета. Аз и моите колеги в ЕСНА се гордеем с това, че взехме участие в този процес.

Броят на извършените регистрации и приетите нотификации показва, че дружествата гледат сериозно на своите отговорности, предвидени в законодателството, както и че са приели значителното предизвикателство да работят заедно със своите конкуренти за постигане на целите на законодателството — подаване на досиета и нотификации и избягване на ненужни изпитвания върху животни посредством обмен на данни. Наличието на тази обширна база данни за вещества има редица много съществени последствия за защитата на здравето на човека и околната среда:

- по-добро обосноваване на мерките за регулиране и правоприлагане;
- по-ефективно управление на рисковете, произтичащи от опасните вещества;
- по-последователно класифициране на опасните вещества;
- по-голяма яснота относно опасностите и рисковете за работниците и гражданите, свързани с химичните вещества;
- по-добро разбиране сред гражданското общество на опасностите и рисковете, свързани с веществата, които се използват понастоящем.

Бих искал да благодаря на всички, които допринесоха за това 2010 г. да е толкова значима и успешна година.

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 с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (регламента CLP). Тези законодателни актове са приложими във 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 човешкото здраве и околната среда, да насърчи прилагането на алтернативни на изпитванията върху животни методи за оценяване на опасностите от химичните вещества, да насърчи свободното движение на вещества в рамките на единния пазар и да повиши конкурентоспособността и иновациите. От практическа гледна точка се очаква новият режим да запълни пропуск в знанията относно химичните вещества, пуснати на Европейския пазар преди 1981 г., да ускори пускането на пазара на безопасни и иновативни химични вещества и да направи по-ефикасно управлението на риска от тези вещества, по-специално като прехвърли доказателствената тежест за идентифициране и контролиране на рисковете от компетентните органи към дружествата. Успешното прилагане на REACH изисква добре функционираща агенция, която е в състояние да осигурява независими и висококачествени научнообосновани становища при спазване на стриктно определени срокове, както и да гарантира безпроблемното функциониране на оперативните аспекти на законодателството. Ефикасното функциониране на системата по REACH, обаче, зависи и от институционалните партньори на ECHA, по-специално държавите-членки на ЕС и Европейската комисия.

Целта на регламента CLP е да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, както и свободното движение на вещества, смеси и изделия чрез хармонизиране на критериите за класифициране на веществата и смесите, както и на правилата за етикетирание и опаковане. Опасните свойства на химикалите включват 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 хармонизирането в глобален мащаб на критериите за класифициране и етикетирание, подготвено от Организацията на обединените нации (Глобална хармонизирана система на Организацията на обединените нации за класифициране и етикетирание на химичните вещества, UN GHS).

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

Мисията на ECHA

Мисията на ECHA е да управлява изпълнението на всички задачи във връзка с REACH и CLP, възложени на Агенцията, като извършва или координира необходимите дейности с цел гарантиране на последователно прилагане на ниво Общност, както и да предоставя на държавите-членки и на европейските институции възможно най-добри научни становища по въпроси, свързани с безопасността и социално-икономическите аспекти на употребата на химични вещества. Това се постига посредством гарантиране на надежден процес на вземане на решения, като се използва възможно най-добрият научен, технически и регулаторен капацитет, а също така чрез независима работа по ефикасен, прозрачен и последователен начин.

Визията на ЕСНА

Визията на ЕСНА е да се превърне в основната международно призната агенция с авторитет по всички въпроси, свързани с безопасността на химичните вещества за промишлена употреба, както и в източник на надеждна и висококачествена информация относно химичните вещества. ЕСНА ще бъде авторитетен, ефикасен и прозрачен регулаторен орган и ще привлича мотивирани и талантиливи служители, като прилага най-съвременните административни практики и политики по отношение на персонала. ЕСНА ще бъде надежден партньор, който осигурява съвети и съдействие, когато и където е нужно.

ОСНОВНИ ПОСТИЖЕНИЯ ПРЕЗ 2010 г. — РЕЗЮМЕ

През 2010 г. беше отбелязан важен етап в прилагането на Регламента REACH: първият краен срок за регистрация на 30 ноември 2010 г. До изтичането на този срок в ЕСНА бяха успешно подадени 25 000 пълни регистрационни досиета за 4 300 вещества — най-значимото постижение в тази област в света до момента. В подготвените от регистрантите досиета те предоставят данни за опасностите от веществата, които произвеждат или внасят, оценяват рисковете, свързани с употребата на тези вещества и препоръчват реализиране на мерки за управление на риска, когато е необходимо.

През 2010 г. системата REACH-IT беше успешно преработена с цел повишаване на нейната функционалност и ефективност за регистрантите и Агенцията; бяха разработени информационни инструменти, с помощта на които дружествата могат ефективно да съставят своите досиета, да проверяват пълнотата на тези досиета и на съдържащата се в тях информация, която ще бъде публикувана на уебсайта на ЕСНА, както и да проверяват дължимите от тях такси преди да подадат досиетата. Особено успешен се оказа инструментът за проверка за техническа пълнота (TCC): след публикуване на този инструмент през декември 2009 г. делът на успешно извършените TCC надхвърли 98 %.

Друго важно постижение за Агенцията е приемането на повече от 3 млн. нотификации за класифициране и етикетиране от индустрията до 3 януари 2011 г. ЕСНА разработи три процедури за подаване на нотификации за класифициране и етикетиране от индустрията: като досие по IUCLID, онлайн посредством системата REACH-IT или под формата на пакетна нотификация, обхващаща няколко вещества или няколко нотифициращи. Нотифициращите могат да използват предпочитания от тях инструмент, който отговаря в най-голяма степен на потребностите на техните предприятия. Инструментът за пакетна нотификация заедно с приложените към него изчерпателни раздели с помощна информация беше предоставен за публично ползване на всички езици през май 2010 г.

Важни елементи за безпроблемното подаване на регистрационни досиета и нотификации за класифициране и етикетиране са услугите на бюрата за помощ и необходимите ръководства, предоставени от Агенцията на индустрията.

Тъй като оценката на досиетата ще бъде следващото важно предизвикателство за Агенцията след изтичането на срока за регистрация, е отделено значително внимание на организирането на персонала, участващ в няколко мултидисциплинарни екипа, в резултат на което беше постигнато значително увеличение на броя на досиетата в процедура на оценка, като в същото време беше интегриран нов персонал и беше укрепен научният капацитет. Наред с това ЕСНА разработва ИТ инструменти, които се очаква да подобрят ефективността на процеса, като направят възможна едновременната работа по няколко от ин оценки на досиета годишно.

Съгласно приетия план, през 2010 г. ЕСНА актуализира два пъти Списъка с кандидат вещества, пораждащи сериозно безпокойство, като добави 16 вещества към списъка с кандидат вещества, с което общият брой на включените в списъка вещества достигна 46, а през декември внесе своята втора препоръка до Комисията за включване на приоритетни вещества в разрешителния списък. Беше препоръчано включване на осем вещества от списъка на кандидат веществата и бяха направени предложения относно датите за подаване на заявления и датите на забрана. Процедурите на подготовка на списъка на кандидат веществата и на изготвяне на препоръката относно разрешителния списък бяха предшествани от публични консултации.

През годината бяха разгледани четири досиета за ограничения (едно от които беше подготвено от ЕСНА, а останалите три — от държави-членки), които бяха предоставени на КОР и КСИА за становища.

През 2010 г. бяха получени общо 81 предложения за CLH, като почти половината от съответните досиета бяха подадени през декември. Въпреки това бяха извършени 30 проверки за съответствие и КОР при научни становища по 16 предложения.

Годината беше много натоварена за трите комитета на ЕСНА: всички досиета бяха разгледани от комитетите в определените в законодателството срокове, а становищата и споразуменията бяха приети с консенсус или единодушно и се отличават с високо качество.

През 2010 г. ЕСНА сключи своите първи споразумения за сътрудничество с трети страни. През май беше подписан меморандум за разбирателство с канадските агенции за околната среда и здравеопазването, а в края на годината беше подписана и декларация за намерения със Службата за предотвратяване на замърсяването и токсичните вещества към US EPA.

Една от целите на ЕСНА съгласно Регламента REACH е да публикува безплатно чрез интернет притежаваната от нея информация за регистрирани вещества. До края на 2010 г. в портала за разпространение на информация на уебсайта на ЕСНА беше поместена информация за 383 вещества.

Бързото развитие на Агенцията продължи през годината с назначаването на повече от 120 нови служители. Бяха развити управленските и административните политики и процедури и беше постигнат напредък по-конкретно в областите на сигурността, управлението на качеството и управлението на риска.

ОПЕРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ — ПРИЛАГАНЕ НА ПРОЦЕСИТЕ ПО REACH И CLP

Дейност 1: Регистрация, предварителна регистрация и обмен на данни

Основни постижения през 2010 г.

Регистрация

През 2010 г. беше отбелязан важен етап в прилагането на Регламента REACH: първият краен срок за регистрация на 30 ноември 2010 г. Една от основните цели на процеса на регистрация е производителите и вносителите да предоставят данни за веществата, които произвеждат или внасят, да използват тези данни за оценка на рисковете, свързани с тези вещества, и да разработят и препоръчат подходящи мерки за управление на рисковете, с което да допринесат за по-високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда в целия ЕС. Въпреки нееднозначните оценки на индустрията и компетентните органи относно очаквания брой на регистрационните досиета и на веществата, обхванати от тези досиета, ЕСНА посрещна успешно предизвикателството и нейният персонал, процедури, ИТ инструменти и механизми за помощ на регистрантите бяха готови навреме, благодарение на което беше обезпечен безпроблемен процес на регистрация.

С оглед на споменатата неопределеност Агенцията започна да се подготвя в началото на 2009 г. и изготви план за извънредна ситуация, предвиждащ обработка на до 75 000 досиета през годината. ЕСНА набра временен персонал за обработка на досиетата и проведе обучение на 75 от своите съществуващи служители, за да може да ги разгърне бързо в случай на извънреден наплив на подадени документи. Важен етап от работата беше реализиран през октомври, когато повечето стъпки в процедурата по подаване на досиета бяха автоматизирани в рамките на системата REACH-IT, което позволи човешката намеса да бъде сведена до минимум.

В допълнение към подготвителните дейности на ЕСНА в началото на 2010 г. беше създадена Групата за контакт на директорите (DCG), в чийто състав влизат директори от Комисията, ЕСНА и шест сдружения на индустрията; групата е временна структура, която има задачата да наблюдава подготвеността на индустрията за първия краен срок за регистрация и при необходимост да разработва решения на практически проблеми, с които се сблъскват регистрантите. Във връзка с това ЕСНА предприе в тясно сътрудничество със сдруженията на индустрията няколко проучвания с цел да уточни прогнозите за броя на въведените вещества, подлежащи на крайния срок през 2010 г.¹, и на регистрационните досиета, които се очаква да бъдат подадени за тези вещества. През април 2010 г. на уебсайта на ЕСНА беше публикуван списък на веществата, определени в рамките на проучванията, проведени през 2010 г., който се актуализира редовно въз основа на обратната връзка от производителите, вносителите и водещите регистранти.

До 1 декември 2010 г. ЕСНА прие почти 25 000 регистрации, обхващащи близо 4 300 отделни вещества, от които 3 400 са въведени вещества, за които се отнасяше крайният срок. Агенцията отчете два пика в броя на подадените регистрации: един през септември,

¹ Въведени вещества, произведени или внесени в количества, надхвърлящи 1 000 тона на година на производител или на носител, въведени вещества, произведени или внесени в количества, надхвърлящи 100 тона на година на производител или на носител и класифицирани като силно токсични за водни организми, които могат да причинят дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда, и въведени вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията и произведени или внесени в количества, надхвърлящи 1 тон на година на производител или на носител.

когато водещите регистранти внесоха своите досиета, за да се възползват от по-краткия срок за проверките за пълнота, извършвани от ЕСНА, и втори по-рязък пик в края на ноември с приближаването на крайния срок за регистрация. ЕСНА успя да обработи без проблеми досиетата дори през споменатите два пикови периода: през септември Агенцията разчиташе на временно наети и постоянни служители, преминали специално обучение с цел временно пренасочване към изпълнение на тази задача, а през ноември не се наложи ангажиране на допълнителен персонал, тъй като по-голямата част от процедурите по подаване на досиета бяха автоматизирани в рамките на системата REACH-IT.

Наред с горното ЕСНА прие процедури за прилагане на някои решения, предвидени от DCG. Решенията са разработени в полза на добросъвестни регистранти, които поради непредвидени обстоятелства извън техния контрол срещат практически трудности да изпълнят в срок задълженията си за регистрация. Практиката показва, че подобни обстоятелства са действително изключение, както предвиди DCG, и само няколко дружества отговориха на критериите и се възползваха от приетите процедури.

Броят на регистрационните досиета, приети до крайния срок през ноември, съответстваше на предвидения от Агенцията базов сценарий, а броят на веществата беше по-малък от очаквания съгласно проучванията, проведени по-рано през годината от ЕСНА и индустрията. Сред изтичането на срока бяха приети допълнителни регистрации, с което общият брой на регистрациите, подадени през 2010 г., достигна малко повече от 25 600. За първи път в света административен орган събира толкова голям обем информация за свойствата на химични вещества с цел тази информация да бъде предоставена за публично ползване и да бъде използвана в рамките на други процеси по REACH, като оценка, ограничаване и разрешаване. Като цяло процесът на регистрация беше оценен като успешно реализиран както от компетентните органи, така и от индустрията.

Основната част от регистрациите бяха подадени от големи дружества, каквито бяха предварителните очаквания с оглед на засегнатите тонажни групи. Деведесет процента от досиетата се отнасяха до вещества, произведени или внасяни в количества над 1 000 тона на година, а 25 % от досиетата се отнасяха до вещества, регистрирани само като междинни продукти. По-голямата част от регистрациите бяха подадени като част от съвместно подадени документи, въпреки отчетените трудности, съпътстващи създаването и управлението на SIEF (спорове във връзка с поделянето на разходите и комуникационни проблеми). Изключителни представители, действащи от името на производители извън ЕС, подадоха почти една пета от регистрациите.

Макар че изготвянето на регистрационните досиета е отговорност на индустрията, ЕСНА вложи значителни ресурси в оказване на помощ на регистрантите за изпълнение на тази сложна дейност. Делът на досиетата, успешно приети за обработка и издържали проверка за техническа пълнота, постоянно се увеличаваше през годината, като през последните два месеца преди крайния срок достигна съответно 80 % и 98 %. ЕСНА застъпва становището, че всички дружества, които са имали сериозно намерение да извършат регистрация до крайния срок, са имали възможност да сторят това, включително с необходимата помощ от страна на Агенцията, когато това се налага.

С приближаването на крайния срок усилията бяха насочени към предоставяне на отговор на загрижеността на потребителите надолу по веригата дали веществата, представляващи интерес за съответните вериги на доставки, ще бъдат регистрирани и дали техните употреби ще бъдат обхванати от съответните регистрации. За да могат потребителите надолу по веригата да следят процеса на регистрация, беше изготвен списък на въведените вещества, за които в ЕСНА са приети досиета, който списък беше публикуван и актуализиран ежеседмично на уебсайта на Агенцията.

Обмен на данни

Съгласно Регламента REACH ЕСНА изпълнява ограничена роля за уреждане на спорове, свързани с обмена на данни. През първата половина на 2010 г. ЕСНА прие своите

процедури и принципи и ги публикува на своя уебсайт през юли. Тези насоки са свързани с обмена на данни и поделянето на разходи от бъдещите регистранти до 2018 г. и след това. През цялата година ЕСНА получаваше информация, че в някои случаи са налице остри спорове между регистрантите във връзка с обмена на данни и по-конкретно с поделянето на разходите: много малка част от тези спорове бяха поставени на вниманието на ЕСНА.

Макар че броят на споровете, свързани с обмен на данни, остана малък, броят на запитванията, отправени с цел установяване на контакт между потенциални и съществуващи регистранти на дадено вещество, започна да нараства бързо към края на годината. През 2010 г. ЕСНА получи общо почти 1 600 запитвания, повече от 50 % от които бяха регистрирани през последното тримесечие на годината. Значителен дял от тези запитвания са свързани с въведени вещества, което означава, че те не се отнасят до нови вещества на европейския пазар. Пикът на отправените запитвания, в съчетание с проблеми, свързани с качеството на информацията за идентифициране на веществата, предоставена от авторите на запитванията, доведе до известни закъснения при обработката на досиетата. ЕСНА информира засегнатите дружества за очакваните закъснения и ги призова да спазват определените от Агенцията изисквания относно идентифицирането на веществата при изготвяне на запитвания.

Разпространение на информация

Една от целите на ЕСНА съгласно Регламента REACH е да публикува безплатно чрез интернет пригезаваната от нея информация за регистрирани вещества. До края на 2010 г. в портала за разпространение на информация на уебсайта на ЕСНА беше поместена информация за 383 вещества. Поради необходимостта ограничените ресурси на Агенцията да бъдат насочени към осигуряване на безпроблемното изпълнение на дейностите, свързани с първия краен срок за регистрация, проектът за разпространение на информация, чиято цел е да се осигури публичен достъп до информацията за веществата чрез интернет, отбеляза относно бавен напредък.

Въпреки това бяха реализирани множество подготвителни дейности с цел гарантиране на ефективното разпространение на информация през 2011 г.: стратегията за разпространение беше преразгледана от Управителния съвет и по-конкретно от създадената в структурата на съвета консултативна работна група за разпространение на информация, в която участват трима представители на заинтересовани страни. Освен това бяха публикувани три наръчника по темата.

През последното тримесечие на годината ЕСНА започна да разглежда и исканията за поверителност. Около 4 % от регистрационните досиета, приети през 2010 г., съдържат едно или повече искания за поверителност. На първо място ЕСНА проверява дали дадено искане за поверителност е направено съгласно член 119, параграф 2 от Регламента REACH, след което разглежда представената от регистранта обосновка.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Всички досиета и спорове относно обмен на данни са обработени, а нотификациите за PPORD и исканията за поверителност са разгледани в съответствие със стандартните процедури, приети от ЕСНА, и в сроковете, предвидени в Регламента REACH.
2. Запитванията са обработени в съответствие със стандартните процедури, приети от ЕСНА, и в рамките на целевия срок от 20 работни дни.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Процентен дял на регистрациите, нотификациите за PPORD и споровете, свързани с обмена на данни, обработени в законоустановения срок.	100 %	Времето се отбелязва в ежемесечното отчитане от REACH-IT	100 %
Процентен дял на запитванията, обработени в предвидения срок (20 работни дни).	Не по-малко от 90 %	Времето се отбелязва в ежемесечното отчитане от REACH-IT	75 %
Брой жалби, подадени от регистрантите и нотифициращите срещу решенията.	Не повече от 10 % от решенията	Ежемесечен мониторинг на отговори на решения	0 %

Основни резултати

- През първото тримесечие бяха изготвени планове за извънредни ситуации с цел повишаване капацитета на Агенцията за обработка на до 75 000 регистрационни досиета при необходимост.
- Бяха назначени 26 временни служители, които да обработват досиета, а 75 съществуващи служители бяха обучени с цел да бъдат бързо разгърнати в случай на извънреден наплив на подадени документи.
- Бяха разработени подробни и прецизни спецификации за подобряване на REA CH-IT с цел автоматизиране на повечето процедури.
- Актуални ръководства, насоки и друга информация, подготвена за регистрантите.
- Подадените досиета са обработени, фактурите са изпратени, а плащанията са получени в предвидените срокове.
- Пред ЕСНА бяха отнесени 16 спора, свързани с обмена на данни, и Агенцията се произнесе с решения по 9 от тези спорове.

Таблица 1: Брой на успешно подадените досиета през 2010 г.²

Вид на досието	Успешно приключени процедури
	Общо
Регистрации	18 956
Транспортирани изолирани междинни продукти	3 425
Изолирани на площадката междинни продукти	1 373
Общо	23 754

Таблица 2: Разбивка на подадените досиета през 2010 г.

Вид	Процентен дял на успешно подадените досиета
Съвместно подаване — водещ регистрант	12 %
Съвместно подаване — участващ регистрант	81 %
Индивидуален регистрант	7 %
	100 %

Таблица 3: Процентно разпределение на регистрационните досиета според размера на дружествата (успешно подадени досиета)

Размер на дружествата	Успешно подадени досиета
	Общо за 2010 г.
Големи	87 %
Средни	8 %
Малки	4 %
Микропредприятия	1 %
Общо	100 %

² Успешно подадени са досиета, които са преминали през процедурата на регистрация и са получили регистрационен номер. С оглед на това общия брой на досиетата, подадени от индустрията през 2010 г., е дори още по-голям: 25 616.

Основни постижения през 2010 г.

През 2010 г. нарасна броят на подадените от регистранти досиетата, обхващащи предимно въведени вещества, подлежащи на регистрация до крайния срок през ноември. Досиетата, подадени през 2009 г. или първата половина на 2010 г., бяха използвани за обогатяване на познанията на ЕСНА относно качеството на досиетата посредством извършване на проверки за съответствие и проучване на предложенията за изпитване, като същевременно нарасна и броят на досиетата, които бяха предмет на оценка на досиета. По-голямата част от досиетата, обаче, бяха приети през последните три месеца преди изтичането на срока, поради което през 2010 г. бяха приключени само ограничен брой оценки на досиета за въведени вещества. Въпреки това през годината бяха приключени 70 проверки за съответствие и бяха разгледани 4 предложения за изпитване.

Като предпоставка за разглеждането на комплексни досиета относно вещества, използвани в големи тонажи, ЕСНА продължи да изгражда своя капацитет посредством набиране, обучение и интегриране на нов персонал, както и чрез укрепване на своите вътрешни научни компетентности и контакти с външни експерти. Наред с това ЕСНА положи усилия за повишаване на ефективността на процеса, за да може да извършва едновременно няколко оценки на досиета годишно. Системата за подпомагане на решенията чрез експертни консултации беше допълнително развита през 2010 г., за да подпомогне работата на Агенцията през 2011 г.: тя ще насочва работата на оценителите посредством използване на стандартни въпроси и указания, и ще увеличи наличното време за вземане на решения от научен характер.

И двата процеса за оценка на досиета включват задачи, в рамките на които секретариатът на ЕСНА прави научна и правна преценка. Съдържащата се в регистрационните досиета информация се сравнява с изискванията на законовия текст. Наименованията на веществата, физикохимичните им свойства, връзките структура-активност, токсикологията, епидемиологията, професионалната хигиена, въздействията върху околната среда и класифицирането и етикетирването, оценката на експозицията, характеризирването и управлението на риска са научните елементи, които трябва да бъдат уточнени за вземане на научнообосновани и надеждни решения за оценка.

Въз основа на опита от дейността по оценка на досиета до пролетта на 2010 г. беше направено заключението, че комуникацията с регистрантите относно резултатите от оценката ще улесни процеса на оценка. ЕСНА взе решение да предостави на регистрантите възможност да получават допълнителна научна и юридическа информация за проекторешенията посредством неофициално взаимодействие в рамките на пилотен проект. Това взаимодействие не замества формалното изискване за предоставяне на коментари от страна на регистранта, както и задължението за предоставяне на допълнителна информация посредством актуализиране на досието. Като цяло взаимодействието беше оценено положително от регистрантите.

През 2010 г. беше постигнато допълнително усъвършенстване на общите съвети, предоставяни на регистрантите относно въпросите, свързани с оценката: например в годишния доклад за напредъка на оценяването по REACH за 2009 г., публикуван на уебсайта на ЕСНА през февруари 2010 г., бяха включени подробни препоръки към регистрантите.

Наличието на общо разбиране за отношението между разглеждането на предложенията за изпитване и проверката за съответствие има важно значение за функционирането на процеса на вземане на решения в нормативната рамка на Регламента REACH. През

април 2010 г. ЕСНА организира семинар, посветен на обхвата на дейността по разглеждане на предложения за изпитване. Правонарушение постигнат консенсус, че решението относно дадено предложение за изпитване *per se* следва да третира само крайната точка, предмет на предложението за изпитване. При разглеждането на предложението за изпитване също така следва да се извърши оценка на резултатите от изпитвания, които са пряко свързани с предложеното изпитване. ЕСНА не следва да предприема автоматично проверка за съответствие при разглеждане на предложението за изпитване. Установените празноти по отношение на данните, обаче, не следва да се пренебрегват и при установяване на такива може да се вземе решение за извършване на проверка за съответствие.

През 2010 г. ЕСНА започна подготовката за изпълнение на нова важна поддейност — оценката на вещества. През октомври Агенцията проведе семинар за обсъждане на обхвата на оценката на вещества, критериите за приоритизиране и избор на вещества за извършване на оценка и процеса на изготвяне на подробен план за действие на Общността (CoRAP). Беше постигнато споразумение между представителите на държавите-членки и ЕСНА относно общия обхват на дейността по оценка на вещества, а що се отнася до критериите за приоритизиране за извършване на оценка на вещества, беше постигнато общо съгласие, че критериите следва да отчитат аспектите на опасността и експозицията, а също така да бъдат гъвкави и прости на началния етап на разработване на CoRAP. Успоредно с натрупването на повече опит критериите ще бъдат допълнително уточнени и развити. Също така беше постигнато общо съгласие по отношение на процеса и сроковете, предложени за изготвяне на първия CoRAP. CoRAP ще обхваща период от три години и ще се актуализира ежегодно. Държавите-членки бяха поканени да анализират своя капацитет за оценка на вещества през следващите години.

В рамките на същия семинар ЕСНА разгледа своя систематичен подход за избор на досиета за извършване на проверки за съответствие въз основа на прагматичен набор от критерии. Подобни критерии бяха разработвани и прилагани с нарастваща интензивност през 2010 г. успоредно с нарастването на броя на подаваните досиета за регистрация. Критериите са гъвкави и подлежат на развитие. Понастоящем ЕСНА приоритизира досиета за извършване на проверки за съответствие въз основа на набор от критерии, предвиден в Регламента REACH, случаен подбор и подбор, основан на специални съображения. По отношение на подбора, основан на специални съображения, ЕСНА разработи два вида критерии: критерии, свързани с вероятността от несъответствие, и критерии, свързани със значението на безопасната употреба в случай на потенциално несъответствие. Критериите подлежат на комбиниране и оптимизиране с цел възможно най-пълноценно използване на наличните ресурси.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Изготвяне на научно обосновани проекторешения в съответствие със законовите изисквания.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Процентен дял на проверките за съответствие, обработени в законоустановения срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад	100 %
Процентен дял на предложенията за изпитване, обработени в законоустановения срок.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад	100 %

Процентен дял на проекторешенията, приети единодушно от КДЧ.	90 %	Годишен вътрешен доклад	100 %
Брой на неудовлетворените жалби.	0	Годишен вътрешен доклад	0

Основни резултати

- Годишният доклад за напредъка на оценяването по REACH беше публикуван през февруари 2010 г.
- Бяха назначени и интегрирани нови служители, за които беше организирано специално разработено научно и административно/юридическо обучение, допълнено с обучение на работното място за младшите служители. Бяха организирани семинари и учебни занятия за участници с по-висока подготовка с цел поддържане на научната компетентност на старшите служители.
- Успешно започна дейността по определяне на критериите за приоритизиране на веществата в рамките на оценката на вещества.
- В таблици 4 и 5 са представени статистически данни за процесите по оценка на досиета през 2010 г. Подробен анализ на статистическите данни за оценяването през 2010 г. е представен в годишния доклад за напредъка на оценяването по REACH, публикуван на уебсайта на ЕЧА на 28 февруари 2011 г.

Таблица 4: Общи данни за разгледаните предложения за изпитване през 2010 г.

Общо ³	Досиета, съдържащи изпитвания върху гръбначни животни	Проекторешения ⁴	Окончателни решения	Прекратени процедури ⁵	Прехвърлени за решаване през 2011 г. ⁶
123	99	8	4	3	116

Таблица 5: Общи данни за проверки за съответствие

Резултат	Общо	Разбивка
Проверки за съответствие, приключени през 2010 г.	70	
• окончателни решения		12
• писма с констатации относно качеството		33
• приключени без предприемане на мерки		25
Проверки за съответствие, които не са приключени към края на годината и са прехвърлени от 2010 г. за 2011 г.	81	
• От които проекторешения, изпратени на регистрантите		21

³ Общ брой на разгледаните предложения за изпитване през 2010 г., без разлика на текущия им статут.

⁴ Проекторешения, които не са окончателни към 31 декември 2010 г.

⁵ Прекратени на етапа на вземане на решение въз основа на допълнителна информация, предоставена от регистранта (например прекратяване на производството, намаляване на тонажа или оттегляне на предложението за изпитване).

⁶ Разглеждане на предложения за изпитване, което не е приключено до края на 2010 г. и ще продължи през 2011 г.

Основни постижения през 2010 г.

Разрешаване

Задачите на ЕСНА, свързани с разрешаването, включват изготвяне и актуализиране на т. нар. „списък на кандидат вещества, пораждащи сериозно безпокойство(SVHC)“, редовно изготвяне на препоръка към Европейската комисия за включване на вещества от списъка на кандидат вещества в т. нар. „разрешителен списък“ — списъка на вещества, подлежащи на разрешаване (приложение XIV), а в бъдеще и разглеждане на заявления за разрешаване.

Работата по отсяване и подбор на вещества, които могат да се определят като пораждащи сериозно безпокойство, се развива успешно и в тясно сътрудничество с държавите-членки и Европейската комисия. Идентифицирането на вещества, по отношение на които включването в списъка на кандидат вещества и възможното включване в приложение XIV представлява ефективен регулаторен инструмент за защита на здравето на човека и околната среда, изисква значителни усилия. Броят на веществата, включени в списъка на кандидат вещества през 2010 г., вероятно не е достатъчен за постигане на целта, формулирана от Европейската комисия през 2010 г.

ЕСНА получи от държавите-членки 19 нови предложения за определяне на вещества, пораждащи сериозно безпокойство; този брой е по-малък от очаквания. След проведените публични консултации, в рамките на които бяха получени повече от 620 различни коментари, Комитетът на държавите-членки постигна съгласие относно SVHC статута на тези вещества, в резултат на което осем от тях бяха включени в списъка на кандидат вещества през юни, а други осем — през декември 2010 г. Три вещества не бяха включени в списъка на кандидат вещества, защото Комитетът на държавите-членки заключи, че въз основа на наличната информация не е възможно да се направи заключение относно определянето на тези вещества като SVHC в съответствие с член 57, буква е) от Регламента REACH. До края на 2010 г. общият брой на SVHC, включени в списъка на кандидат вещества, достигна 46.

От датата на включване на вещество в списъка на кандидат вещества доставчиците от ЕС или ЕИП на изделия, които съдържат тези вещества в концентрация, превишаваща 0,1 тегловни %, трябва да предоставят на своите клиенти или при поискване на краен потребител достатъчна информация, с каквато разполагат, за да обезпечат безопасната употреба на изделието.

Дружества предявиха иски пред Общия съд за анулиране на определянето от ЕСНА на седем вещества, пораждащи сериозно безпокойство. В отговор ЕСНА изготви и предостави на Общия съд възражения, с които оспори допустимостта на тези иски. Заведен иск от дружество за налагане на преходни мерки беше отхвърлен от Общия съд⁷.

Съгласно планираното, през декември ЕСНА предостави на Комисията своята втора препоръка за включване на приоритетни вещества в разрешителния списък. Агенцията препоръчва включване на осем вещества, фигуриращи в списъка на кандидат вещества, а също така отпрати препоръки относно прилагането и датите на забрана. Препоръката беше подкрепена с положително становище от Комитета на държавите-членки и при изготвянето □ бяха отчетени, където е уместно, коментарите на заинтересовани страни,

⁷ Дело T-1/10 R: Определение на председателя на Общия съд от 26 март 2010 г.

получени в резултат на процедура на публична консултация, проведена по-рано през годината.

ЕСНА преразгледа публично достъпните данни за употребите и експозицията на 35 вещества с CMR или PBT профили, за да направи предварителна оценка на необходимостта от определянето им като SVHC или включването им в списъка на кандидат вещества, както и с оглед на потенциалното предприемане на по-нататъшни мерки за управление на рисковете. Въз основа на тази предварителна оценка Комисията поиска от ЕСНА да започне изготвяне на досиета за определяне на пет вещества като SVHC; ЕСНА започна работа по тези вещества през есента на 2010 г.

Докато изчакваше решението на Комисията по първия разрешителен списък, ЕСНА предприе редица подготвителни дейности, за да предостави необходимата подкрепа (ръководства, бланки и ИТ инструменти) на потенциалните заявители, както и да въведе вътрешни и работни процедури за разглеждане на заявления за разрешаване. Целта на Агенцията е да се подготви за обработка на заявленията за разрешаване от датата на влизане в сила на измененото приложение XIV към Регламента REACH (21 февруари 2011 г.).

Ограничения

Основните задачи на ЕСНА, свързани с процедурата за ограничаване, са 1) управление на процеса на консултации и формулиране на становища относно предложенията, направени от държавите-членки (или от самата ЕСНА) и 2) подготовка по искане на Комисията на предложения за въвеждане на нови ограничения или отмяна на текущи.

Въз основа на искане на Комисията ЕСНА подготви досие за ограничаване съгласно приложение XV на пускането на пазара и употребата на живак в измервателни прибори. Това досие, което беше внесено през юни 2010 г., е посветено на наличието на по-безопасни и технически и икономически приложими алтернативи в въз основа на клаузата за преразглеждане, включена в действащото ограничение по отношение на някои измервателни прибори, съдържащи живак, и на искането на Комисията.

Въз основа на проверките за съответствие, извършени от комитетите за оценка на риска (КОР) и социално-икономически анализ (КСИА), ЕСНА започна консултации относно четири досиета за ограничаване⁸. Публичните консултации бяха приключени през декември и в резултат от провеждането им бяха получени общо 60 коментара. Успоредно с публичните консултации продължава работата по изготвяне на становищата на КОР и КСИА относно тези четири предложени ограничения, която ще приключи през 2011 г.

Относно по искане на Комисията ЕСНА извърши оценка на нови научни данни относно ограниченията, наложени на шест фталати, фигуриращи в ограничителния списък⁹, и предостави своите доклади за преразглеждане на Комисията през март. Въз основа на коментарите, получени от държавите-членки и заинтересованите страни, ЕСНА приключи работата по докладите за преразглеждане и ги публикува на своя уебсайт. Заключение от тези дейности по преразглеждане гласи, че наличната информация не сочи наличие на необходимост от спешно преразглеждане на действащите ограничения и че Комисията следва да вземе решение дали са необходими допълнителни мерки след първия краен срок. Въз основа на тази препоръка Комисията поиска през 2010 г. ЕСНА да продължи своята работа по фталатите.

⁸ През 2010 г. Франция подаде досиета за ограничаване на пускането на пазара и употребата на диметилфумарат (DMFu) в изделия и на пускането на пазара и употребата на олово в бижута. Норвегия подаде досие за ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на пет фенилживачни съединения в приложения, съдържащи полиуретан през юни 2010 г.

⁹ Приложение XVII към Регламента REACH.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

Разрешаване

1. Актуализиран списък на кандидат веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) е изготвен в рамките на пет месеца от получаването от ЕСНА на досиета от държавите-членки или подаване на досиета, подготвени от ЕСНА по искане на Комисията.
2. ЕСНА предоставя подкрепа на Комисията с високо техническо и научно качество и в законоустановения срок във връзка с подбора на вещества за разрешаване и в процеса на подаване на заявления за разрешаване.

Ограничения

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

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Процентен дял на досиетата за SVHC, обработени в законоустановения срок.	100 %	Вътрешен тримесечен доклад	100 %
Процентен дял на досиета за ограничаване, обработени в рамките на законовия срок.	100 %	Вътрешен тримесечен доклад	100 %
Ниво на удовлетворение на Комисията, КОДЧ и комитетите на ЕСНА от качеството на предоставената научна, техническа и административна подкрепа.	Високо	Годишно проучване	КОДЧ: средно КОМИТЕТИ: високо ЕК: високо

Основни резултати

- Списъкът с кандидат вещества беше актуализиран два пъти.
- Осем вещества, фигуриращи в списъка с кандидат вещества, бяха приоритизирани и беше отправена препоръка до Комисията за тяхното включване в приложение XIV.
- Бяха проведени проверки за съответствие на трите досиета за ограничаване, подадени до ЕСНА, и стартираха публичните консултации за изготвяне на становища.
- ЕСНА подготви досие за ограничаване на живака в измервателни инструменти и стартира публична консултация и процедура на изготвяне на становище по предложеното ограничение.
- Доклади за преглед на 6 ограничени фталати бяха изготвени и предоставени на Комисията.
- Бяха разработени и публикувани на уебсайта на ЕСНА предназначени за индустрията примери за сценариите на експозиция.
- Бяха организирани семинари, посветени на въздействията върху здравето и околната среда, както и на разходите за намаляване на въздействията на химикалите.

- В помощ на държавите-членки във връзка с изготвянето на доклади за ограничения беше публикувано ръководство за изчисляване на разходите за съответствие.

Основни постижения през 2010 г.

Класифицирането отразява опасностите от химикалите, а етикетиранието спомага за предоставяне на необходимата информация, удостоверяваща, че веществата и смесите се произвеждат, използват и обезвреждат по безопасен начин.

Хармонизирано класифициране и етикетирание (CLH)

Основната задача във връзка с тази дейност през 2010 г. се изразяваше в управление на предложенията за хармонизиране на класифицирането и етикетиранието на веществата (предложения за CLH). Нарасна броят на получените от компетентните органи на държавите-членки предложения за CLH. Наред с това ЕСНА получи първото предложение за CLH от индустрията. През 2010 г. бяха получени общо 81 предложения, което е много близо до предварителната прогноза. Общия брой на подадените през периода 2008—2010 г. предложения за CLH е 128.

През 2010 г. бяха извършени 30 проверки за съответствие. Тъй като почти половината от общо 81 досиета бяха подадени през декември, проверките за съответствие за по-голямата част от веществата ще бъдат приключени едва през 2011 г. За 30 вещества бяха стартирани и приключени публични консултации. КОР разгледа предложения за CLH за 26 от тези вещества и приключи разглеждането със становища за 16 вещества.

C&L списък

ЕСНА е задължена да изготви и поддържа C&L списък въз основа на получените от индустрията нотификации. Всички опасни вещества, пуснати на пазара на 1 декември 2010 г., както и всички вещества, подлежащи на регистрация съгласно REACH (без оглед на техните опасни свойства или приложимите крайни срокове), подлежат на задължително нотифициране най-късно до 3 януари 2011 г. За веществата, които вече са регистрирани по REACH, не се изисква допълнително нотифициране. ЕСНА прие около 3,1 млн. нотификации, обхващащи около 107 000 различни вещества. Броят на получените нотификации надхвърли очакванията с 50 %. През годината няколко ИТ инструмента за подаване на нотификации бяха разработени, тествани и предоставени за ползване на индустрията. Първоначално беше предвидено, че първата версия на списъка ще бъде публикувана през годината. Тъй като обаче повечето нотификации бяха приети в края на годината и се наложи разработването на ИТ спецификациите за списъка да бъде отложено, беше решено първата версия да бъде публикувана през 2011 г.

Искания за използване на алтернативни наименования на вещества и смеси

Наред с горното ЕСНА е натоварена с разглеждането на искания за употреба на алтернативни наименования на вещества в смеси в съответствие с член 24 от Регламента CLP. Дружествата могат да отправят такива искания за вещества с определени опасни свойства на основание защита на поверителна бизнес информация.

През годината продължи разработването на процедурите за подаване на искания за употреба на алтернативни наименования. Съгласно очакванията, към момента на изготвяне на настоящия доклад ЕСНА все още не е получила такива искания.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Всички предложения за хармонизирани C&L, изпратени от компетентните органи на държавите-членки (КОДЧ) и индустрията, се обработват в рамките на законоустановения срок и с висока степен на научно качество.
2. През декември 2010 г. ще бъде публикуван междинен C&L списък.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
C&L списъкът функционира и е публикуван.	Декември 2010 г.	Чрез управление на проекта	Отложено за май 2011 г.
Предложения за хармонизирано класифициране и етикетирание, обработени в законоустановения срок.	100 %	Вътрешен тримесечен доклад	100 %
Ниво на удовлетворение на КОДЧ и КОР от качеството на предоставената научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване	КОДЧ: средно КОР: високо

Основни резултати

- Бяха разработени инструменти за нотифициране на C&L и бяха предоставени технически консултации на индустрията относно нотифицирането на вещества в C&L списъка. Беше успешно реализирана кампания за повишаване на осведомеността сред обществеността относно инструментите за нотифициране.
- Бяха успешно приети 3 114 835 нотификации за 107 067 вещества.
- Беше допълнително разработена процедурата за оценка на исканията за използване на алтернативни наименования. Започната работата по разработване на интернет формуляр за подаване на досие, а работата по наръчника за подаване на информация в IUCLID почти приключи.
- ЕСНА обработи 30 досиета за CLH.

Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез бюро за помощ

Основни постижения през 2010 г.

Бюро за помощ

В процеса на подготовка за първите крайни срокове за регистрация и C&L се очакваше броят на запитванията, отправени към бюрото за помощ да нарасне значително в сравнение с предходната година. Това очакване се оправда и бюрото за помощ на ЕСНА отговори на почти 10 000 запитвания относно изискванията по REACH и CLP, както и по въпроси, свързани с ИТ, отправени от различни потребители от ЕС и извън него през годината. Средното време за отговор беше 10,1 работни дни, като 84 % от запитванията получиха отговор в предвидените срокове.

През октомври 2009 г. бюрото за помощ на ЕСНА въведе специална услуга за регистрантите. В рамките на тази услуга бюрото за помощ разгледа въпроси, повдигнати в рамките на няколко интернет семинара за водещи регистранти. В контекста на специалната услуга за регистрантите от 15 юни 2010 г. беше въведена нова дейност за предоставяне на информация по телефона в помощ на регистрантите и нотифициращите в месеците преди първите крайни срокове за регистрация и нотифициране.

Мрежата на бюрата за помощ по REACH и CLP (HelpNet) беше използвана за насърчаване хармонизирането на предоставяните отговори, по-конкретно посредством популяризиране употребата на инструмента HelpEx (HelpNet Exchange), както и посредством организиране на хармонизирано актуализиране на документите с отговори на често задавани въпроси (ЧЗВ във връзка с REACH и CLP). Бюрото за помощ на ЕСНА предостави обратна информация в отговор на 204 запитвания, отправени чрез HelpEx от националните бюра за помощ, и подготви 4 актуализации на документите с ЧЗВ по REACH и 5 актуализации на документите с ЧЗВ по CLP¹⁰.

Секретариатът на HelpNet организира две формални заседания на управляващата група на HelpNet през 2010 г. и разгърна по-тясно сътрудничество с националните бюра за помощ по REACH и CLP, например чрез осъществяване на посещения в няколко от тези бюра. Наред с това бяха проведени няколко интернет семинара за обучение, които включваха специална учебна дейност, посветена на нотификациите за C&L и различни ИТ инструменти, използвани за подаване на нотификации, предприета с цел подготовка на националните бюра за помощ за крайния срок за нотифициране.

Ръководства

През 2010 г. ЕСНА публикува висококачествени ръководни документи, като положи усилия да ангажира заинтересованите страни с цел да предостави съвети и помощ на индустрията във връзка с регламентите REACH и CLP. През първата половина на 2010 г., обаче, Групата за контакт на директорите постигна договореност за отлагане издаването на няколко ръководни документа до

¹⁰ ЕСНА публикува на своя уебсайт отговори на често задавани въпроси (FAQ) относно REACH и CLP, които са посветени на общи ситуации и са разработени с цел да помогнат на регистрантите, които не познават в детайли REACH, CLP и ИТ инструментите на ЕСНА.

изтичането на първия срок за регистрация. Мотивите за това решение са свързани с необходимостта от стабилност на насоките в процеса на подготовка за крайния срок и наблюдението, че индустрията трябва да съсредоточи своите ресурси за регистрация и нотифициране в предвидените срокове, което би попречило да допринесе конструктивно към процеса на консултации относно ръководните документи. Въпреки решението на ЕСНА за мораториум върху актуализациите на ръководства (за процеса юни—ноември 2010 г.), по-голямата част от актуализациите на ръководни документи и няколко нови документи бяха публикувани по план — преди влизането в сила или след изтичането на мораториума.

Достъпът до ръководните документи беше подобрен посредством публикуване на две нови *фактологични справки*, няколко нови специализирани интернет страници, посветени на конкретни процеси по REACH и CLP, и посредством разработването на терминологията по REACH. Наред с това ЕСНА публикува 10 практически ръководства, които предоставят на дружествата практическа информация относно най-добрите практики за изпълнение на изискванията по REACH и CLP. Освен това беше публикувана страницата REACH Навигатор и други интернет страници, съдържащи насоки, които са достъпни на 22 езика на ЕС.

Обучение за REACH и CLP

Обучението за REACH и CLP през 2010 г. беше организирано предимно под формата на интернет семинари 2010 г., като бюрото за помощ на ЕСНА съдейства главно за административната организация и последващите дейности на занятията за въпроси и отговори. Реализацията на програма за обучение със специален фокус върху обучението на КОДЧ (например във връзка с достъпа до функциите на REACH-IT, предназначени за КОДЧ) беше отложено за 2011 г. С оглед на това обстоятелство беше поставено ударение върху обучението на националните бюра за помощ по REACH и CLP (организирано посредством HelpNet) с оглед на предстоящите срокове за регистрация по REACH и нотифициране по CLP.

В рамките на Деня на заинтересованите страни през октомври бяха проведени учебни занятия, посветени на инструментите за нотифициране за C&L и подаване на регистрационни досиета.

Дейностите за повишаване на осведомеността относно нотифицирането за C&L и ИТ инструментите бяха активно популяризирани от ЕСНА в държавите-членки през 2010 г.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Индустрията получава навременна и ефикасна помощ от бюрото за помощ и чрез качествени ръководни документи за подаването на своите регистрационни досиета и нотификации за CLP.
2. Предоставя се помощ относно прилагането на REACH в държавите-членки чрез обучение на обучавачи.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Процентен дял на въпросите към бюрото за помощ, на които е отговорено в предвидения срок (средно 15 дни за въпроси, които не се отнасят до управлението на потребителите в REACH-IT).	Не по-малко от 75 %	Доклад чрез Business Object / месечно	84 %
Брой актуализации на ЧЗВ, съгласувани с кореспондентите на бюрата за помощ по REACH и CLP и публикувани в интернет. ¹¹	Не по-малко от 3	Годишен доклад	4
Процентен дял на отговори за обратна информация, предоставени от ЕСНА на въпроси, подадени в HelpEx от националните бюра за помощ, в рамките на срока, определен от задаващата въпроса страна.	Не по-малко от 75 %	Доклад чрез Business Object / месечно	86 %
Процентен дял на ръководните документи, публикувани в интернет в съответствие с плана.	Не по-малко от 75 %	Годишен доклад	100 %
Ниво на удовлетворение, изразено в отзивите на потребителите на ръководствата.	Високо	Годишно проучване	Средно
Ниво на удовлетворение от качеството на дейностите за обучение, свързано с REACH.	Високо	Обратна информация от участници / годишно	Високо ¹²

¹¹ Четири актуализации на ЧЗВ бяха публикувани на уебсайта на ЕСНА след, като бяха одобрени от кореспондентите на бюрата за помощ по REACH и CLP, а други пет актуализации на ЧЗВ бяха публикувани след като съответните въпроси бяха поставени на вниманието на Европейската комисия, без допълнително съгласуване с управляващата група на HelpNet.

¹² Обратната информация е получена в рамките на дейности за обучение по REACH и CLP, свързани с HelpNet.

Основни резултати

Бюро за помощ

- Предоставени отговори на 9 953 запитвания, свързани с изискванията по REACH и CLP, и запитвания, свързани с ИТ.
- Предоставени коментари по 204 запитвания, отправени чрез HelpEx.
- Два документа с отговори на често задавани въпроси относно REACH са актуализирани посредством писмена процедура, а други два документа с отговори на често задавани въпроси относно REACH са публикувани с решения на Европейската комисия. Наред с това два документа с отговори на често задавани въпроси във връзка с CLP са актуализирани посредством писмена процедура, а други три документа с отговори на често задавани въпроси относно CLP са публикувани с решения на Европейската комисия.
- Организираните две срещи на управляващата група на HelpNet; втората среща е проведена под формата на семинар за обучение за нотифициране на C&L с предоставяне на практически съвети. Освен това беше проведен интернет семинар за обучение по REACH за участващи регистранти, посветен на съвместното подаване на документи.
- Посетени девет национални бюра за помощ в рамките на програмата за посещения на бюрата за помощ, чиято реализация приключи през 2010 г.
- Организираните индивидуални срещи за предоставяне на отговори на конкретни въпроси в рамките на двата дни на заинтересованите партньори на ЕОНА, проведени през 2010 г.

Ръководства

- Публикувани дванадесет актуализации на ръководни документи и два нови ръководни документа:
 - > Ръководство за дескрипторна система на употребите;
 - > Ръководство за приложение V;
 - > Ръководство за отпадъчни и възстановени вещества;
 - > Ръководство за междинните продукти;
 - > Ръководство за изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество;
 - Ръководство относно формата на сценария на експозиция;
 - Сценарии на експозиция, описващи строго контролирани условия и условия за контрол на изпусканията от заготовки на изделия;
 - Ръководство за адаптации на основата на експозиция;
 - Изготвяне на сценарий за експозиция и оценка на изпускането в околната среда за етапа на жизнения цикъл като отпадък;
 - Ръководство за изчисляване на DNEL/DMEL въз основа на данни за хора;
 - Оценки на експозицията на ниво 1;
 - експозиция на околната среда;
 - професионална експозиция;
 - експозиция на крайните потребители.
 - > Ръководство за съобщаване на рисковете;
 - > Ръководство за изготвяне на досиета за хармонизирано класифициране и етикетиране (досиета за CLH).
- Публикувани две фактологични справки:
 - > Фактологична справка относно отпадъчните и възстановените вещества;
 - > Фактологична справка относно дескрипторната система на употребите.
- Публикувани десет практически ръководства:
 - > Предаване на данни от изследвания *in vitro*;
 - > Как да докладваме значимост на доказателствата;
 - > Как да докладваме подробни резюмета на изследване;
 - > Как да съобщим за отказване от данни;
 - > Как да съобщим за (Q)SAR;
 - > Как да съобщим за read-across и категории;

- > Как да съобщаваме за промени в юридическото лице;
- > Как да нотифицираме вещества за списъка за класификация и етикетиране;
- > Как да направим регистрацията като член на съвместно подаване;
- > Как да се избягат излишни изпитвания върху животни.

- REACH Navigator и някои интернет страници, съдържащи насоки, са публикувани на официалните езици на ЕС с цел повишаване на достъпността на ръководните документи за индустрията и по-специално за МСП.

Обучение по REACH и CLP

- Седемнадесет интернет семинара за целеви аудитории, организирани и публикувани на уебсайта на ECHA, като презентациите са публикувани на 22-та официални езика на ЕС.
- Организирани три интернет семинара за националните бюра за помощ по REACH и CLP.
- По време на посещенията в бюрата за помощ са проведени презентации и обучения.

Таблица 6: Брой, процентен дял и средно време за решаване на въпросите, решени през 2010 г.

Тема		Брой решени въпроси	%	Средно време за решаване (дни)
REACH		1 503	15,1 %	15,5
CLP		374	3,8 %	13,3
IUCLID 5		1 829	18,4 %	9,0
CHESAR		169	1,7 %	9,1
REACH-IT		1 197	12,0 %	7,4
REACH-IT	Управление на потребителите	2 842	28,6 %	4,1
Подадени досиета		2 039	20,5 %	11,8
Общо		9 953	100 %	10,1

Основни постижения през 2010 г.

През 2010 г. фокусът в дейността беше върху разработването и/или усъвършенстването на ИТ инструменти, гарантиращи безпроблемното подаване и обработка на регистрационни досиета и нотификации в С&Л списъка. За тази цел главната информационна система на ЕСНА, REACH-IT, беше преработена с цел повишаване на нейната ефективност и капацитетът □ беше увеличен с цел да се обезпечи възможност за приемане на до 75 000 регистрации и няколко млн. нотификации за С&Л. Всички функции, необходими на потребителите от индустрията бяха въведени в експлоатация в окончателен вид половин година преди крайния срок за регистрация, а основният етап в развитието на функциите на Агенцията беше реализиран в началото на октомври, когато бяха автоматизирани основната част от стъпките в процедурата по обработка на досиета. Освен това ЕСНА проведе подготовка с оглед на възможността системата REACH-IT да не е в състояние да обслужи внезапен пик в броя на постъпващите досиета и разработи резервна система. Резервната система не беше използвана, защото REACH-IT обработи безпроблемно всички подадени данни.

Наред с горното през годината бяха активно разработвани ИТ инструментите за регистрантите и нотифициращите. Системата IUCLID беше адаптирана съобразно новия Регламент за CLP, като новата □ версия, IUCLID 5.2, беше публикувана през февруари 2010 г. Системата беше допълнена с модули, които позволяват на регистрантите да проверяват пълнотата на подготвените от тях регистрационни досиета по REACH, информацията от техните досиета, която ще бъде разпространена на уебсайта на ЕСНА, и дължимите от тях такси за регистрация, преди да подадат своите досиета. Особено важно значение имаше модулет за проверка за техническа пълнота, тъй като след публикуването на този инструмент делът на успешно извършените проверки за пълнота бързо нарасна до ниво над 90 % и достигна 98 % до крайния срок за регистрация.

Инструментът на ЕСНА за оценка и докладване на безопасността на химични вещества, CHESAR, също беше публикуван през 2010 г. Въпреки че публикацията през май, последвана през юли от актуализация, позволяваща генериране на пълен доклад за безопасност на химично вещество, беше реализирана твърде късно за много дружества, подготвящи се за крайния срок за регистрация през 2010 г., получените отзиви от индустрията са много положителни.

Тъй като задължението за нотифициране в С&Л списъка засегна много повече дружества, отколкото задължението за регистрация през 2010 г., а освен това засегнатите дружества са твърде разнообразни, възникна необходимост от предоставяне на различни инструменти, отговарящи на различните бизнес потребности на нотифициращите. ЕСНА предостави за ползване общо три инструмента, в резултат на което беше възможно нотификациите да бъдат подадени като файлове във формат IUCLID чрез системата REACH-IT, директно онлайн в REACH-IT или чрез използване на инструмент за пакетно подаване, позволяващ еднократно подаване на нотификации за множество вещества от множество нотифициращи. Инструментът за пакетно подаване, придружени с изчерпателни функции за помощ, беше публикуван на 22 езика на ЕС през май 2010 г.

Насочването на усилията към успешната регистрация и нотифициране предполагаше пренасочване на ресурси от други проекти. Поради това разработването на IT инструменти, свързани с дейностите по разпространение, напредваше относително бавно до края на 2010 г., което не позволи данните от регистрацията да бъдат публикувани в големи обеми. За сметка на това беше изготвен план за постепенно публикуване през годината на необходимата информация от всички регистрации, постъпили през 2010 г. Важно постижение е успешното свързване на информацията, публикувана на уебсайта за разпространение, с портала eChemPortal на ОИСР с цел обезпечаване на международната употреба на събраната от ЕСНА информация за химичните вещества.

По аналогичен начин, в резултат на пренасочването на ресурси се забави разработването на портала RIPE, предназначен за правопривагащите органи на държавите-членки. Въпреки всичко през лятото на 2010 г. Агенцията започна разработването на приложението и първата версия беше готова за употреба в края на годината. Публикуването на окончателната версия на приложението е предвидено за второто тримесечие на 2011 г.

През 2010 г. беше предвидено да бъдат приети и обработени регистрациите и нотификациите, но също така и да бъде подготвено изпълнението на задачите за оценяване, предвидени в Регламента REACH. За тази цел ЕСНА разработи и тества първата версия на своя инструмент за подбор и определяне на приоритетите, Casper, който беше въведен в експлоатация до края на 2010 г. и подпомага ефективно изпълнението на задачите за оценяване. Наред с това до края на годината в общи линии беше завършено разработването на инструмента за подпомагане на процесите на оценка и вземане на решения, Odyssey, чиято първа версия може да влезе в експлоатация в началото на 2011 г. Този инструмент, който представлява система за подпомагане вземането на решения въз основа на експертен капацитет, предоставя на научните служители достъп до ръководните документи и обезпечават подлежаща на проследяване процедура за оценка на регистрационните досиета, с което осигурява ефективна и последователна функция за оценка.

И накрая, беше разработена IT функция за подпомагане управлението на документи, предназначена за ползване във връзка с работата по управление на веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), като първоначален пилотен проект, реализиран в контекста на по-широка Програма за управление на информацията от предприятия (ЕСМ), която ще обхване повечето от оперативните процеси на ЕСНА. Анализът на възможностите за включване в обхвата на ЕСМ на работните процеси, свързани с дейността по оценка, беше приключен в края на годината и осъществяването на тази мярка е предвидено за 2011 г.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. ЕСНА е в състояние да приеме и обработи всички регистрационни досиета за въведени вещества и всички нотификации за С&Л, предмет на първите крайни срокове за регистрация през 2010 г. и началото на 2011 г., с помощта на добре функциониращ и усъвършенстван инструмент REACH-IT и бази данни, а регистрантите се подпомагат от специализирани IT инструменти (IUCLID 5 и CHESAR).

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултати за 2010 г.
Процентен дял от софтуерните модули за различните ИТ инструменти, които са готови в съответствие с графика.	Не по-малко от 80 %	Планиране на проекти: ежемесечно докладване на дейностите	80 %

Основни резултати

REACH-IT

- Системата REACH-IT е преработена и тествана с цел повишаване на капацитета □ за обработка на три до четири пъти повече регистрационни досиета и нотификации за C&L в сравнение с базовия сценарий, т. е. до 75 000 регистрационни досиета и няколко милиона нотификации за C&L.
- Въведена е в действие система за резервиране, която да обезпечава приемането на досиета в случай на излизане от строя на системата REACH-IT.
- Подготвен е набор от инструменти, обезпечаващ различните потребности на индустрията, свързани с подаването на нотификациите за C&L. Системата REACH-IT беше актуализирана с цел приемане и обработка на постъпващите нотификации.

IUCLID 5

- Извършени са усъвършенствания на системата по препоръки на заинтересовани страни, включително въвеждане на нови хармонизирани бланки на OICSP за докладване на резултати от проучвания, нови изисквания, произтичащи от Регламента CLP и усъвършенстван интерфейс за връзка между IUCLID 5 и други ИТ системи, по-специално REACH-IT и CHESAR. Разработена е поредица от софтуерни модули, улесняващи подготовката на регистрационните досиета.

CHESAR

- Първата версия на инструмента е публикувана през май 2010 г., а по-късно през годината са публикувани актуализации, по-специално относно автоматизираното генериране на доклада за безопасност на химично вещество, както и разпределена версия.

CASPER

- Първа версия, позволяваща автоматично идентифициране и приоритизиране на регистрационните досиета, които са подходящи кандидати за провеждане на проверка за съответствие и разглеждане на предложения за изпитване.

ODYSSEY

- Работата по разработването на първата версия приключи в края на 2010 г., което даде възможност за началото на производството в началото на 2011 г.

ECM

- Разработен е ИТ инструмент за управление на документи, който ще подпомогне работата, свързана с управлението на SVHC в рамките на пилотен проект, реализиран като част от по-широка програма за управление на информацията от предприятията.

Дейност 7: Научни и практически съвети за по-нататъшно развитие на законодателството

Основни постижения през 2010 г.

В съответствие със своята мисия ЕСНА предоставя на държавите-членки и европейските институции възможно най-добрите научни съвети относно въпроси, свързани с безопасността и социално-икономическите аспекти при използването на химикали. Тази роля също така обхваща някои хоризонтални и общи научни въпроси отвъд описаното в други оперативни дейности, както и научната и техническа помощ, която ЕСНА ще предоставя на Комисията и други институции при разработване или преразглеждане на законодателство относно химикалите.

Основните области на работа през 2010 г. обхващат наноматериалите, разработването на методи за изпитване и подготовката на проект за регламент относно биоцидите¹³.

ЕСНА следеше отблизо развитието на проектите за прилагане на REACH относно наноматериалите (RIP-oN). Значителен принос беше предоставен по-специално за изпълнението на проекта RIP-oN-1 за идентифициране на вещества и свързаните с него анализи на практиката, като едно проучване с предмет въглеродни нанотръби беше проведено съвместно от ЕСНА и CEFIC. Успоредно с това беше проследена и работата по останалите два проекта RIP-oN, свързани с изискванията за информация и оценката на безопасността на химични вещества, с цел да се изготви оценка на резултатите от тези проекти с оглед на възможно актуализиране на ръководствата на ЕСНА в близко бъдеще. И накрая, ЕСНА предостави на службите на Комисията технически и научни съвети във връзка с подготовката на проект за препоръка на Комисията относно определението на термина „наноматериал“, а също така взе участие в работната група SCENIHR¹⁴ относно научните елементи на определението за наноматериали.

По отношение на разработването на методи за изпитване, включително алтернативни методи за изпитване, ЕСНА продължи да изгражда своя експертен капацитет и капацитет за предоставяне на научни и технически съвети. ЕСНА участва и даде своя принос към дейностите на работната група на националните координатори на ОИСП относно програмата за ръководствата за изпитване, включително огледалната група на ЕС. Това включваше коментари на предложенията за нови ръководства за изпитване, което покриваше и предложени нов протокол за разширено изследване на токсичността за репродукцията в рамките на едно поколение.

Освен това, с цел постигане на общо разбиране относно прилагането на методи, които изключват изпитвания в контекста на регулирането, през септември 2010 г. ЕСНА организира семинар за съответните заинтересовани страни. Семинарът способства за уточняване на концепциите, възможностите и ограниченията на методите, изключващи изпитвания, и послужи като отправна точка за по-нататъшните дейности за изграждане на капацитета, планирани за 2011 г.

ЕСНА предостави научни съвети на Комисията по време на първото четене на предложението за нов регламент относно биоцидите. Започна подготвителното

¹³ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди (COM(2009)267 окончателен).

¹⁴ Научен комитет по възникващи и идентифицирани нов и здравни рискове.

планиране за изпълнение на бъдещите задачи на ЕСНА, предвидени в предложения регламент, при отчитане на измененията, предложени от Европейския парламент, и политическото споразумение, постигнато в Съвета. Основната цел на ЕСНА е да гарантира, че ще разполага достатъчно рано с необходимия персонал, ИТ инструменти и процедури, за да започне ефективното изпълнение на новите правомощия. Тъй като все още ЕСНА не разполага с целево финансиране за тези дейности, до момента те имат относително ограничен характер.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Подобряване на капацитета на ЕСНА за предоставяне на научни и технически съвети относно безопасността на наноматериали и разработване на алтернативни методи за изпитване и предоставяне на научни и технически съвети на Комисията (и ако е подходящо, на другите законодателни институции) по отношение на предложения регламент относно биоцидите.

Показатели и цели за изпълнение

Показател	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултати през 2010 г.
Ниво на удовлетвореност от качеството на предоставената на Комисията научна, техническа и административна помощ.	Високо	Годишно проучване	Високо

Основни резултати

- Внимателно проследяване на развитието на проектите за прилагане на REACH относно наноматериалите (RIP-oN) и техническите и научни съвети, предоставяни на службите на Комисията, по време на подготовката на проект за препоръка на Комисията относно определението на термина „наноматериал“.
- Програмата на ОИСР за ръководства за изпитване беше подпомогната. Експертите на ЕСНА дадоха значителен принос, по-специално към обсъжданията на новия протокол за разширено изследване на токсичността за репродукцията в рамките на едно поколение.
- Беше предоставено съдействие за процедурата на съвместно вземане на решения във връзка с предложения регламент относно биоцидите и започна подготовката за поемане на новите задачи с цел обезпечаване на ефективно прилагане.

ОРГАНИ НА ЕСНА И ПОМОЩНИ ДЕЙНОСТИ

Деятелност 8: Комитети и форум

Основни постижения през 2010 г.

КДЧ, КОР и КСИА

Комитетът на държавите-членки (КДЧ), Комитетът за оценка на риска (КОР) и Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) са звена в структурата на ЕСНА. Тези звена имат първостепенно значение за безпроблемното и ефективно функциониране на регламента REACH и за възможността на ЕСНА да осигури своята независимост, научна принципност и прозрачност.

Основните предизвикателства, очаквани през 2010 г., включваха повишено работно натоварване на комитетите, зависещо от реалния брой и сложността на постъпилите досиета за ограничения и хармонизирано класифициране и етикетирание (CLH), и решения за оценка.

Освен това подготвителните дейности за приемане на заявления за разрешаване бяха в голяма степен изпълнени посредством изготвянето и приемането на основните процедури на комитетите в тясно сътрудничество между КОР и КСИА.

Като цяло бяха приети голям брой досиета, а няколко от тях бяха особено комплексни и изискваха допълнителна работа. КОР предостави своето становище по първото искане *ad hoc* относно мандат по член 77, параграф 3, буква в) от Регламента REACH, което беше допълнително предизвикателство. Като цяло през 2010 г. беше отбелязано значително работно натоварване в сравнение с предходната година. Въпреки това всички досиета бяха или се обработват от комитетите в законоустановения срок; становищата или споразуменията се приемат съответно с консенсус или единодушно, и отговарят на високи стандарти за качество.

През декември 2010 г. и в началото на 2011 г. много от членовете на комитетите изпълниха своя пълен тригодишен мандат. С цел да се обезпечи непрекъснатост на дейността на комитетите, беше въведена процедура, гарантираща успешното подновяване на мандатите или замяната на тези членове на комитетите.

Организациите на заинтересованите страни продължават да участват активно в работата на комитетите. Понастоящем всички комитети са поканили до 19 легитимни организации на заинтересовани страни, представляващи различни видове обществени интереси, да номинират постоянни наблюдатели, които наблюдават и допринасят към работата на комитетите. През 2010 г. организациите на заинтересованите страни участваха по-активно в работата на комитетите, в резултат на пренасочването на фокуса на дейността им от институционално изграждане към обработка на досиета. Като цяло участието на наблюдателите в работата на комитетите е много полезно и членовете на отделните комитети оцениха добавената стойност, произтичаща от участието на постоянните наблюдатели, представляващи заинтересованите страни. Наред с това Комитетът на държавите-членки преразгледа своята работна процедура за проекторешения по предложения за изпитване и проверки за съответствие, в резултат на което при извършване на проверки за съответствие, със съгласието на Управителния съвет, вече ще бъде възможно подателите на досиета и

наблюдателите, представляващи заинтересованите страни, да участват в дискусиите, посветени на проверката за съответствие и решенията по предложения за изпитване, на етапа на представяне и първоначално обсъждане на досиетата. ЕСНА предприе действия за по-нататъшно повишаване на ефективността на процедурите на комитетите с цел да гарантира достъпа до цялата съответна информация и че всички коментари на заинтересованите страни са разгледани към момента на приключване на процеса на формиране на становище.

Форум за обмен на информация относно прилагането

През 2010 г. форумът проведе три пленарни заседания и три заседания на работните групи. Освен това той организира семинар за заинтересованите страни с цел да укрепи връзките си с тях. В съответствие с работната си програма форумът концентрира усилията си върху завършването на своя първи координиран проект за прилагане относно данните за регистрация, предварителна регистрация и безопасност (с фокус върху прилагането на правилото „ако няма данни, няма пазар“), който беше реализиран в 25 държави-членки на ЕС и ЕИП. Освен това, форумът подготви втория си координиран проект за 2010/2011 г., посветен на формулаторите на смеси, които са потребители от първо ниво надолу по веригата за доставки.

В началото на 2010 г. форумът оказва съдействие на ЕСНА за приключване на работата по изготвяне на необходимите спецификации за Информационния портал за прилагане на REACH (RIPE): ИТ инструмент, който ще предостави на инспекторите в държавите-членки достъп до данни, съдържащи се в документите, подадени до ЕСНА. Работната група на форума за RIPE предостави своите първоначални отзиви за първата версия на приложението през декември 2010 г., а също така обсъди препоръките за сигурност на RIPE, които определят правилата за защитен достъп до RIPE и за работата със съдържащите се в портала данни.

Наред с горното форумът обсъди необходимостта от нов ИТ инструмент за органите, прилагащи REACH: електронна система за обмен на информация, която ще позволи на инспекторите от различни страни да обменят лесно и безпроблемно информация и опит. В края на 2010 г. форумът създаде работна група, която има задачата да определи общите функционални изисквания за тази платформа, които ще бъдат използвани от ЕСНА през 2011 г. за определяне на оптималния подход за изграждане на съответната система.

Наред с горното форумът публикува основните елементи за минимални критерии за проверките на REACH и започна сътрудничеството си с митническите власти. Той организира обучение по REACH за националните обучаващи и предприе подготовка за прилагане на Регламента CLP посредством организиране на обучение за инспекторите по CLP и оценка на своята работна програма и работни документи по отношение на потребностите, свързани с прилагането на Регламента CLP. Наред с това форумът осъществи сътрудничество и обмен на информация с КОР и КСИА, секретариата на ЕСНА и Европейската комисия във връзка с предоставяне на съвети относно приложимостта на предложенията за ограничаване на вещества.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Работата на комитетите ще се подкрепя ефективно и ефективно, така че да са в състояние:

- да спазват сроковете, предвидени в законодателството, и
- да предоставят качествени научни и технически становища и съгласия, които подкрепят окончателното вземане на решение

по прозрачен начин при същевременно гарантиране на необходимата поверителност.

2. Дейността на форума ще бъде подпомагана ефективно и ефективно, така че да е в състояние да укрепи и хармонизира допълнително прилагането на регламентите REACH и CLP в държавите-членки по прозрачен начин при същевременно гарантиране на необходимата поверителност.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Процентен дял на становищата/съгласията, предоставени в срок.	Не по-малко от 90 %	Годишен вътрешен доклад	100 %
Процентен дял на единодушно съгласие на КДЧ.	Не по-малко от 80 %	Годишен вътрешен доклад	100 %
Процентен дял на становищата на комитетите, приети с консенсус.	Не по-малко от 70 %	Годишен вътрешен доклад	100 %
Степен на вземане под внимание на становищата на комитетите в окончателното решение на Европейската комисия.	Висока	Годишен вътрешен доклад	Без приложение
Обратна връзка от органите по прилагане на държавите-членки и заинтересованите от работата на ЕСНА страни относно добавената стойност на дейностите на форума.	Положителна	Годишно проучване	Положителна
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 от цялостната прозрачност и публикуването на резултатите от процесите на комитетите и дейностите на форума.	Високо	Годишно проучване	Високо

Основни резултати

Общи

- Писмени договори с докладчици и експерти, обслужващи дейността на работните групи, са сключени в съответствие с член 87, параграф 3 от Регламента REACH.
- Успешно осъществяване на подновяването на мандата или замяната на членовете на КОР, КСИА и КДЧ, които са изпълнили своя пълен тригодишен мандат.

Комитет на държавите-членки

- Проведени са пет пленарни заседания и две заседания на работни групи.
- Допълнително са приети девет вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), за 16 от които е взето решение да бъдат включени в списъка на кандидат веществата, а за останалите 3 вещества е постигнато съгласие, че

липсва информация, позволяваща да се направи заключение относно техния SVHC статут.

- Становището относно проектопрепоръката на ЕСНА за включване на приоритетни вещества от списъка на кандидат веществата в приложение XIV („разрешителния списък“) беше прието с консенсус, което позволи на ЕСНА да внесе своята препоръка, отнасяща се до 8 вещества, в Европейската комисия.
- Бяха постигнати единодушни решения по 4 проекторешения за проверки за съответствие и 3 проекторешения относно предложения за изпитване.

Комитет за оценка на риска

- Бяха организирани шест пленарни заседания, едно от които беше проведено отчасти съвместно с КСИА.
- Бяха приети петнадесет становища по предложения за хармонизирано класифициране и етикетирание (CLH).
- По искане на изпълнителния директор беше прието становище относно борната киселина и съединенията на бора в продукти с приложение във фотографията.
- Бяха приети първите 4 досиета за ограничения и съответните становища ще бъдат приети по план през 2011 г.

Комитет за социално-икономически анализ

- Бяха организирани четири пленарни заседания, едно от които беше проведено отчасти съвместно с КОР.
- Бяха приети първите 4 досиета за ограничения и съответните становища ще бъдат приети по план през 2011 г.
- Два семинара, свързани с оценката на въздействията върху здравето и околната среда, бяха организирани от секретариата с цел повишаване на капацитета на комитета за изпълнение на неговите сложни задачи през 2011 г.

Форум за обмен на информация относно прилагането

- Бяха организирани две пленарни заседания на форума, 10 заседания на работни групи в рамките на форума, 1 семинар за прилагане с участието на организации на заинтересованите страни и 1 обучение за обучаващите в областта на прилагането на REACH.
- Форумът приключи работата по своя първи координиран проект за прилагане и взе решение за продължаване на неговата реализация до пролетта на 2011 г., отчитайки изискването за спазване на първия краен срок по REACH.
- Форумът изготви доклада за проекта REACH-ENFORCE-1.
- Форумът изготви документа „Минимални критерии за инспекторите по REACH“.
- Изготвен е наръчникът за проекта REACH-ENFORCE-2.
- Форумът предостави консултации относно приложимостта на предложените ограничения.
- ЕСНА изготви спецификациите за функционалните изисквания за RIPE с помощта на форума.

Таблица 7: Брой на приетите от комитетите решения, становища и съгласия¹⁵

	Съгласия относно SVHC	Становища относно ограничаване	Становище относно проектопрепоръка във връзка с приложение XIV	Становища относно CLH	Съгласия по предложения за изпитване	Съгласия за проверки за съответствие	Становища по член 77, параграф 3, буква в) ¹⁶
КДЧ	19	Без приложение	1	Без приложение	3	4	0 (0)
КОР	Без приложение	0 (4)	Без приложение	15 ¹⁷ (29)	Без приложение	Без приложение	1 (0) ¹⁸
КСИА	Без приложение	0 (4)	Без приложение	Без приложение	Без приложение	Без приложение	0 (0)

¹⁵ Цифрите в скоби означават броя на приетите досиета, а в последната колона цифрите в скоби означават получения мандат (искане на изпълнителния директор).

¹⁶ Член 77, параграф 3, буква в) от Регламента REACH: „Комитетите изпълняват следните задачи: (...) при поискване от Изпълнителния директор да изготвят становище по всякакви други аспекти по отношение на безопасността на веществата в самостоятелен вид, в препарати или в изделия“.

¹⁷ Становището обхваща 16 досиета.

¹⁸ Мандатът (искане от изпълнителния директор) за това становище беше получен през 2009 г.

Основни постижения през 2010 г.

Една от основните цели през 2010 г. беше повишаването на осведомеността относно апелативната процедура и изграждане на доверие сред заинтересованите страни към Апелативния съвет. С оглед на това беше подобрена комуникацията с потенциалните жалбоподатели и други заинтересовани страни посредством предоставяне на нови практически инструменти и ново съдържание на уебсайта на Агенцията на 22 езика на ЕС. По-конкретно бяха изготвени и публикувани практически указания към страните в апелативните производства пред Апелативния съвет и помощни инструменти, които имат за цел да помогнат на страните да действат в съответствие с нормативните изисквания и да подготвят своите жалби възможно най-ефективно. Апелативният съвет взе участие също така в избрани събития на заинтересованите страни.

Също така бяха определени по-подробно основните елементи на апелативната процедура посредством изпълнителни решения, приети на основание на процедурния правилник. Освен това бяха приети процедури за управление на качеството, които бяха стандартизирани посредством поредица от документиран работни инструкции, с което е повишена ефективността на работата на Апелативния съвет и на регистъра. Бяха разработени и вътрешни инструменти за качество, свързани с апелативните процедури и съставянето на решенията.

Както е посочено в Работната програма за 2010 г., беше налице значима неопределеност по отношение на броя на регистрационните досиета, които се очакваше да бъдат подадени в ЕСНА до крайния срок на 30 ноември, както и на очаквания брой на жалбите. Поради това бяха планирани мерки за справяне с извънредни ситуации през 2010 г. в случай на постъпване на голям брой жалби, подадени по повод на решения, свързани с регистрация и обмен на данни. През 2010 г., обаче, беше подадена само една жалба. Жалбата постъпи в самия край на годината, поради което ще бъде разгледана в началото на 2011 г. Изглежда, че предвижданията за броя на споровете относно обмен на данни не се реализираха. Освен това данните показват, че благодарение на усилията на ЕСНА да окаже съдействие на дружествата в процеса на регистрация, например посредством предоставянето на инструмента за ТСС, броят на отхвърлените регистрации е по-малък от очакваното. Наред с горното много от тези решения са взети след крайния срок за регистрация, което означава, че е възможно да бъдат обжалвани и след края на 2010 г.

Беше извършена значителна работа и с цел да се гарантира, че алтернативните/допълнителните членове са подготвени да поемат функциите си, ако това се наложи. Дейностите в тази насока включват ежегодната среща между редовните и алтернативните/допълнителните членове.

През 2010 г. настъпиха някои промени в състава на Апелативния съвет, като членът, назначен въз основа на технически критерии, се оттегли и получи статут на алтернативен/допълнителен член. Наред с това започната процедурата за назначаване на нов член. Освен това Управителният съвет определи трима нови алтернативни председатели.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Съветът приема качествени решения без необосновано забавяне.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Процентен дял на случаите, решени в срок от 12 месеца след представянето им.	90 %	Годишен доклад на съвета	Без приложение
Ниво на доверие на заинтересованите страни в апелативната процедура.	Високо	Проучване сред заинтересованите страни	Без приложение

Основни резултати

- Процедурите, изпълнени през 2010 г. във връзка с новата жалба (подадена през декември 2010 г.), бяха реализирани по ефективен начин.
- Апелативният съвет подготви и прие няколко решения относно процедурни правила, като например:
 - Решение за приемане на Практически указания към страните в производствата по обжалване пред Апелативния съвет;
 - Решение за приемане на Кодекс на поведение на (редовните/алтернативните/допълнителните) членове на Апелативния съвет;
 - Решение за приемане на Указания към секретаря на Апелативния съвет.
- Изцяло беше приета нормативната и практическата рамка за ангажиране на алтернативни/допълнителни членове, която включва например:
 - Решение за приемане на правила за определяне на алтернативни и допълнителни членове;
 - Решение за приемане на общи условия за алтернативни и допълнителни членове на Апелативния съвет, на които е възложено да участват в производствата пред Апелативния съвет.
- Бяха приключени процедурите, свързани с регистъра, и бяха ясно формулирани работни указания, залегнали в стандартизирани документи, отразяващи високи стандарти на качество. Беше определена работната процедура на Апелативния съвет за „Вземане на решения по жалби“ и бяха разработени първите инструменти за гарантиране на качеството в процеса на вземане на решения.

Основни постижения през 2010 г.

През 2010 г. на индустрията беше предоставена значителна помощ за изграждане на нейния капацитет за подаване на пълни регистрационни досиета посредством използване на различни комуникационни инструменти под формата на интернет семинари, семинари с участието на представители на индустрията, два Дни на заинтересованите страни, в рамките на които бяха проведени индивидуални срещи за консултации с отделни дружества, както и специализирани печатни материали на 22 езика на ЕС. Освен това Агенцията проведе многоезична кампания, посветена на CLP (под мотото „CLP — Нотифицирайте навреме!“), с цел да повиши осведомеността сред всички дружества, засегнати от регламента, относно крайния срок за подаване на нотификации за класифициране и етикетирание. Кампанията включваше: производство на видеоклип, провеждане на интернет семинари, публикуване на специализирани материали за потребителите надолу по веригата, изследователските организации и вносителите, провеждане на семинари в държавите-членки на съответните национални езици, изнасяне на презентации в рамките на Дните на заинтересованите страни и активни дейности за информационно отразяване в печата. Наред с това Агенцията работи в сътрудничество с Европейската конфедерация на профсъюзите (ETUC) и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA), за да изтъкне значението на новото законодателство в областта на химикалите и на сроковете за подаване на документи, изтичащи в края на годината.

През 2010 г. продължи приоритетното изготвяне на писмени преводи на документи, предназначени за целевата аудитория на малките и средните предприятия (МСП), както и за обществеността. Общо 175 документа бяха преведени и публикувани на 22 езика, включително: ръководни документи, ръководства за потребители, практически ръководства, инструментът за пакетна нотификация за CLP, известия за новини и съобщения за пресата. Освен това интернет-страниците за МСП, посветени на обмена на данни и класифицирането и етикетирание бяха публикувани на 22 езика. С цел насърчаване употребата на преводите на Агенцията през есента на 2010 г. стартира миникампания за популяризиране (под мотото „На вашия език“), която е придружена с брошура и уеб-банер.

През 2010 г. ЕСНА продължи да развива своята служба за връзки с пресата и медиите: във връзка с първия краен срок по REACH Агенцията публикува своето първо мултимедийно съобщение за пресата, а също така започна да издава седмичен електронен бюлетин e-New s. Профилът на ЕСНА е добре открит в отрасловите медии, където степента на интерес към REACH и CLP е много висока. Същевременно през 2010 г. нарасна броят на запитванията и исканията за интервюта от традиционни медии, например по повод на резултатите от крайния срок по REACH и последствията от него за индустрията и обществото като цяло.

През 2010 г. беше предприет преглед на репутацията на ЕСНА, т. е. на начина, по който бива възприеманата Агенцията (от нейния персонал и външно), въз основа на който през 2011 г. ще бъде възприета институционална идентичност. Мерките в тази насока включват преразглеждане на мисията, визията и ценностите на Агенцията, подобряване на услугите (вътрешни и външни), нов уебсайт и нова визуална идентичност.

Тъй като числеността на персонала на ЕСНА продължава да нараства с бърз темп, ефективните вътрешни комуникации са от особено значение. Поради това през 2010 г. беше отделено специално внимание на управлението, оценката и по-нататъшното

развитие на комуникационните инструменти с цел подобряване както на комуникациите онлайн, така и на двустранния диалог с персонала.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Комуникацията с външните аудитории на ЕСНА е ефективна и ЕСНА се възползва от точно и балансирано медийно отразяване.
2. Целият материал (независимо дали онлайн или офлайн), който се изготвя за голям брой малки и средни предприятия или обществеността, ще бъде преведен на 21 официални езика на ЕС.
3. С помощта на ефективна вътрешна комуникация, персоналят на ЕСНА е добре информиран, чувства се „на място“ и като част от общо корпоративно начинание.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Ниво на удовлетвореност на потребителите на уебсайта.	Много добро	Годишни проучвания сред потребителите, тримесечни уеб статистики	Високо
Ниво на удовлетвореност на персонала от вътрешните комуникации.	Добро	Годишно проучване сред персонала	Високо
Ниво на удовлетвореност, изразено в проучвания сред клиентите в рамките на читателски аудитории на публикации — информационен бюлетин, вътрешен информационен бюлетин.	Добро	Годишни проучвания сред потребителите	Високо
Ниво на удовлетвореност на заинтересованите страни от участието им.	Много добро	Проучване сред заинтересованите страни относно Дните на заинтересованите страни	Високо
Публикуване на преводи на ръководни документи, полезни на голям брой малки и средни предприятия (в рамките на период от средно три месеца след публикуването на първоначалния документ, без валидиране).	100 %	Вътрешен тримесечен доклад	91 %

Основни резултати

Вътрешни комуникации

- Инструменти за вътрешни комуникации — ЕСНА Exchange, ЕСНО, информационни табла, мрежа за комуникации и т. н. — бяха предмет на оценка и по-нататъшно развитие.
- Беше проведено първото проучване сред персонала.

Цифрови комуникации

- Уебсайтът и интранет мрежата на ЕСНА бяха актуализирани и усъвършенствани.
- Приключи изпълнението на изследователския проект „Customer Insight“, посветен на уебсайта.

Външни комуникации

- Марката на ЕСНА беше преразгледана и в момента се разработва нова институционална идентичност, която ще бъде възприета през 2011 г.
- Всички печатни материали, предназначени за малките предприятия и широката общественост, бяха преведени и беше координирана с 13 държави-членки работата по преглед на езиковите версии на ръководните документи.
- В рамките на терминологичния проект на ЕСНА бяха разработени и изпитани посредством тестова употреба две прототипни версии на онлайн портала.
- Беше стартирана и координирана кампанията за CLP „Нотифицирайте навреме!“, която включва първата кампания, реализирана съвместно със заинтересованите страни.
- Беше стартираната реализацията на кампанията „На Вашия език“, която има за цел популяризиране на преводите на документи на ЕСНА.
- Продължи управлението и развитието на мрежата за комуникации във връзка с риска.
- Беше разработена стратегия за комуникация в кризисни ситуации.
- Беше реализирано проучване на Евробарометър, посветено на CLP.
- Бяха организирани два Дни на заинтересованите страни (през май и октомври).
- Беше проведено първото Проучване на заинтересованите страни на ЕСНА.
- Бяха организирани седемнадесет интернет семинара за цели и аудитории.

Връзки с пресата и медиите

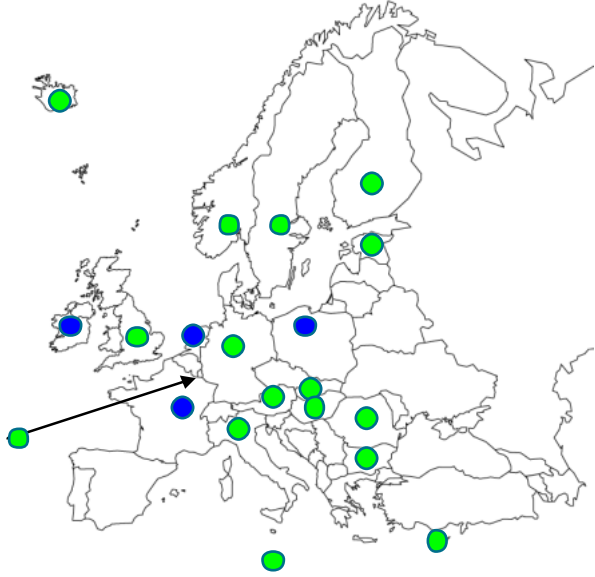
- Разпространението на новини беше осъществено чрез съобщения за пресата, известия за новини, седмични и месечни информационни бюлетини.
- Беше осъществено управление на пресконференции и брифинги за пресата, интервюта и външни посещения.
- Беше въведена система за ежедневен мониторинг на медиите и се извършват седмични и месечни анализи в тази област.
- Във връзка с изтеклия краен срок беше изготвен първият мултимедиен пакет материали за медиите.

Таблица 8: Статистически данни относно комуникациите

Дейност	Резултат
Два Дни на заинтересованите страни	700 участници в събитията и 1 000 участници чрез интернет, 140 индивидуални срещи с отделни дружества и обучение на 150 участници за подаване на документи по CLP и REACH
Интернет семинари за водещите регистранти	Повече от 3 000 участници и 10 000 преглеждания след събитието
Публикации	Повече от 60 оригинални публикации
Преводи	2 279 страници, преведени на 21 езика
Запитвания от пресата	2 979
Съобщения за пресата	29
Известия за новини	82
Информационни бюлетини	6
Посещения на уебсайта	2 477 479 посещения от 200 страни

Фигура 1: Презентации, изнесени на национални семинари като част от пътуващата презентация в рамките на кампанията за нотификациите на C&L

- Презентации на ЕСНА
- Презентации на КОДЧ



Основни постижения през 2010

Институции на ЕС и други органи

През 2010 г. Изпълнителният директор и висшето ръководство на ЕЧНА поддържаха редовни връзки с европейските институции и по-конкретно с Парламента, Съвета, държавите-членки и Комисията.

Изпълнителният директор се явява ежегодно пред Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI) към Европейския парламент, а също така редовно се предоставя информация за дейностите на ЕЧНА на лицето за контакт на Европейския парламент (ЕП) Satu Hassi, член на ЕП, както и на членовете на ЕП от специализираните комисии. Освен това през април 2010 г. ЕЧНА прие многочислена делегация на Парламента, водена от председателя на комисията ENVI.

ЕЧНА поддържаше постоянни и чести контакти с Комисията и провеждаше срещи на ниво генерални директори и с персонала на кабинетите им. Персоналът на ЕЧНА поддържа непрекъснати контакти на работно ниво с длъжностните лица на Комисията от Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ и Генерална дирекция „Околна среда“. Освен това заместник-председателят Tajani и комисар Potočnik посетиха ЕЧНА през март 2010 г.

Наред с горното, членове 95 и 110 от Регламента REACH съдържат изискване Агенцията да си сътрудничи с другите съответни научни органи на Общността с цел взаимна подкрепа и идентифициране на потенциални източници на противоречия между научните становища. През годината беше извършена значителна подготвителна работа за сключване на споразумения на ЕЧНА с EFSA¹⁹, SCOEL²⁰ и ACSHW²¹. Работата по първото споразумение с EFSA е почти приключена и се очаква то да бъде сключено през 2011 г. Останалите споразумения са в процес на подготовка.

Наред с горното ЕЧНА осъществи *ad hoc* сътрудничество с други научни органи и агенции на ЕС: например членове на комитетите дадоха своя принос за изпълнение на определени дейности на ниво ЕС, а посредством осъществените контакти между секретариата на комитетите и други комитети на ЕС беше осъществено конструктивно сътрудничество във връзка с отделни досиета.

Чрез секретариатите на комитетите ЕЧНА започна процес на определяне на стандартни практики за идентифициране, предотвратяване и решаване на потенциални противоречия между становищата на комитетите на ЕЧНА и на научните комитети и комисии, които предоставят съвети на други агенции на ЕС и на Комисията. Идентифицирането на ранен етап на мандатите, свързани с едно и също вещество или група вещества, е ключов елемент в този процес. През 2010 г. бяха анализирани няколко становища и не бяха установени противоречия в текста им.

Международно сътрудничество

Международната дейност на ЕЧНА се основава главно на исканията на Европейската комисия и е подробно описана в работния план на ЕЧНА за международната дейност.

¹⁹ Европейски орган за безопасност на храните.

²⁰ Научен комитет за гранични стойности на професионална експозиция.

²¹ Консултативен комитет за безопасност и здраве на работното място.

Този план беше изготвен в тясно сътрудничество с Комисията и беше утвърден от Управителния съвет.

По отношение на многостранните дейности, основният фокус, както и през предходните две години, беше поставен върху тези, свързани с ОИСП. ЕСНА продължи да си сътрудничи с ОИСП по проекта eChemPortal (Глобален портал за информация относно химични вещества), като финансира развойните дейности и обезпечи хостинга на портала. През декември 2010 г. ЕСНА и ОИСП успешно въведеха в експлоатация нова версия на портала, която съдържа значително усъвършенствани възможности за търсене и осигурява подобрен обществен достъп до информацията относно характерните свойства на химикалите, събрана от регулаторните органи в целия свят в рамките на изпълняваните от тях програми за преглед на химични вещества. Понастоящем порталът предоставя достъп до информация за повече от 600 000 индустриални химикали, пестициди и биоциди, включително данни от досиетата за регистрация по REACH.

Наред с горното ЕСНА реализира успешно съвместното управление с ОИСП на дейността по разработване на инструментариума за QSAR²², в резултат на което версия 2.0 на инструментариума беше предоставена за публично ползване през ноември 2010 г. Това експертно софтуерно приложение беше изтеглено повече от 800 пъти през ноември и декември 2010 г. ЕСНА установи, също така, че инструментариумът за QSAR вече се използва за попълване на празнотите в данните в редица регистрационни досиета.

Други дейности, свързани с ОИСП, в които ЕСНА взе участие, включват приноса на Агенцията към дейностите на Работната група за оценка на опасностите, включително във връзка с програмата SIDS, Работната група за оценка на експозицията, Проекта за изготвяне на хармонизирани бланки, Работната група на ОИСП по произведените наноматериали (WPMN) и Програмата за изготвяне на ръководства за провеждане на изпитвания. Наред с това ЕСНА взе участие в едно от съвместните заседания на Комисията по химичните вещества и Работната група за химични вещества, пестициди и биотехнологии към ОИСП (наричано за краткост „съвместното заседание“).

Освен това ЕСНА предостави помощ на делегацията на Европейската комисия, участваща в заседание на Комитета за преглед на Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители. По искане на Европейската комисия ЕСНА взе участие и в организирана от СЗО Среща за укрепване на глобалното сътрудничество за оценка на риска от химични вещества, както и в двадесетото заседание на UNECE SC GHS.

През 2010 г. ЕСНА сключи своите първи споразумения за сътрудничество с трети страни. След посещение на изпълнителния директор в Канада и Съединените щати, през май беше подписан меморандум за разбирателство с канадските агенции за околната среда и здравеопазването по повод на втория форум за химикалите в Хелзинки, а по-късно през годината беше подписана и декларация за намерения със Службата за предотвратяване на замърсяването и токсичните вещества към US EPA.

Също в сферата на двустранното сътрудничество секретариатът на ЕСНА взе участие в дейности за повишаване на осведомеността относно REACH в страните кандидатки и потенциални кандидатки, както и сред партньорите на ENP (Европейска политика на съседство), организирани основно от службата TAIEX на Европейската комисия. ЕСНА прие редица представители на посолства, правителствени агенции и организации на индустрията от страни извън ЕС: най-голям беше броят на посещенията на представители на страни от Азия. Освен това ЕСНА взе участие в редица работни

²² Инструмент, който улеснява установяването на свойствата на даден химикал въз основа на неговата молекулярна структура, и може да осигури информация относно опасности, свързани с химикали, като същевременно намалява необходимото време, паричните разходи и изпитването върху животи.

срещи и семинари, посветени на REACH и CLP, по покана на различни организатори и в страни извън ЕС.

С подкрепата на Инструмента на Европейската комисия за предприежителна помощ бяха реализирани първите дейности за подпомагане на подготовката на страните кандидатки за присъединяване към ЕС за прилагане на REACH и участие в дейностите на ЕЧНА. Отправната точка за реализиране на проекта бяха проучвателните посещения в трите страни кандидатки: Хърватия, Турция и Бившата югославска република Македония. В резултат в ЕЧНА беше проведен първият семинар за представители на компетентните органи на тези три страни, в рамките на който наред с другото беше представена работата на Управителния съвет и отделните комитети.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Предотвратяване на противоречия със становища на научни комитети на други органи на Общността чрез обмен на информация и чрез координация на дейности от взаимен интерес.
2. Европейската комисия получава качествена научна и техническа подкрепа за своите международни дейности, особено в многостранни органи.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Случаи на противоречия със становища на научни комитети на други органи на Общността.	Само в добре обосновани случаи	Вътрешен доклад за оценка	Без приложения
Ниво на удовлетвореност на Комисията по отношение на помощта, предоставена от ЕЧНА за международните дейности.	Високо	Годишно проучване	Средно
Успешна реализация на съвместни ИТ проекти (портала eChem и IUCLID 5) с ОИСП.	До края на 2010 г. на ЕЧНА се предоставя нова версия на портала eChem и се публикува нова версия на IUCLID 5	Годишен доклад	Изпълнени

Основни резултати

- Постоянни връзки с ключовите институции на ЕС и държавите-членки.
- Осъществени четири посещения на изпълнителния директор и експерти в органи партньори в държавите-членки.
- Извършена е значителна подготвителна работа за сключване на споразумения между ЕЧНА и EFSA, SCOEL и ACSHW. Работата по първото споразумение с EFSA е почти приключена и се очаква то да бъде сключено през 2011 г. Останалите споразумения са в процес на подготовка.
- Започна изпълнението на първия проект за страните кандидатки в рамките на Инструмента за предприежителна помощ.
- Договорен и подписан е меморандум за разбирателство с Канада.
- Договорена и подписана е декларация за намерения с US EPA.

➤ Продължи научното и техническото сътрудничество с ОИСР:

- новата версия на портала *eChemPortal* е въведена в експлоатация през декември 2010 г. Порталът е поместен на уебсайта на ECHA;
- втората версия на инструментариума за QSAR е публикувана в края на 2010 г.;
- IUCLID 5.2 включва всички изисквания на потребителите, приоритизирани от експертната група по IUCLID на ОИСР на нейните заседания от септември 2008 г. Нови хармонизирани бланки са разработени и включени в IUCLID.
- работна група за оценка на опасности;
- работна група за оценка на експозиция;
- работна група за наноматериали;
- работна група относно хармонизирано класифициране и етикетирание.

Основни постижения през 2010 г.

През изтеклата година Управителният съвет, който е най-висшият орган за вземане на решения ЕСНА, се събира редовно на пленарни заседания или в съкратен състав в своите работни групи. Наред със задачите, предвидени в Регламента REACH, беше постигнато съгласие и по някои други важни въпроси, включително относно административните такси, които се събират за проверка на статута на МСП на регистранта, в случаите когато е подадена невярна информация, относно участието на представители на заинтересованите страни като наблюдатели и на представители на подателите на регистрационно досие в дебатите на КДЧ, посветени на оценката на досието, прегледа на критериите за подбор на наблюдатели, представляващи заинтересовани страни, и относно превеждането на такси към държави-членки в контекста на процедурата по разрешаване. Секретариатът на ЕСНА осигури гладкото провеждане на всички срещи.

Изпълнителният директор отговаря за текущото управление на Агенцията. Понататъшното развитие на управленските и административните процедури продължи с темп, отразяващ развитието на Агенцията. С цел Агенцията да бъде добре подготвена за бързо нарастващия обем на възложените □ технически и научни задачи, през 2010 г. започна подготовка за промени в организационната структура, които следва да влязат в действие на 1 януари 2011 г.

ЕСНА поддържаше редовни контакти с компетентните органи на държавите-членки, а изпълнителният директор, придружаван от експерти от агенцията, посети органите партньори в Австрия, Словакия, Франция и Люксембург. Освен това през септември 2010 г. президентът на Финландия, която е държавата домакин на Агенцията, посети ЕСНА. Също така започна процесът на подготовка на рамкови споразумения за трансфера на такси към държавите-членки.

През 2010 г. ЕСНА продължи да изпълнява своя план за сигурност, приет през 2008 г., с акцент върху установяването на управление за непрекъснатост на дейността. Следните планове и политики на високо ниво, одобрени през 2010 г., определиха рамките на управлението за непрекъснатост на дейността и сигурност в ЕСНА: политиката за вътрешно класифициране и обработка на информация и документи, политиката за сигурност на информацията, политиката за управление за непрекъснатост на дейността и планът за управление на кризи. Наред с това ЕСНА администрираше исканията от държавите-членки за достъп до данни, съхранявани в базата данни REACH-IT, и организира две срещи на мрежата на служителите по сигурността, която е мрежа за сътрудничество на представителите на държавите-членки и Европейската комисия, предоставяща съвети на секретариата на ЕСНА по всички въпроси на сигурността, отнасящи се до защитения обмен на информация относно регламентите REACH и CLP.

През 2010 г. Агенцията продължи работата по въвеждането на своята интегрирана система за управление на качеството. Работата по изработване на съответната документация беше фокусирана върху процесите, свързани с регистрацията, дейностите на бюрата за помощ и мрежата HelpNet, ограниченията, веществата, пораздащи сериозно безпокойство, както и оценката на досиета, за да бъде подготвено изпълнението на възложените на Агенцията задачи в сроковете, предвидени в

Регламента. В резултат на това предвиденото публикуване на основните оперативни процедури напредваше относително бавно. Продължи и изпълнението на дейностите по обучение и наставничество, насочени основно към развитие на капацитета на персонала. Във връзка с реорганизацията на Агенцията беше подготвено разширяване на организацията за гарантиране на качеството, което доведе до въвеждане на функции за гарантиране на качеството във всички дирекции през 2011 г.

Беше подоброено управлението на рисковете, свързани с функционирането на Агенцията, чрез приемане на принципи и методология отнасящи се до оценката на риска.

Съгласно финансовия регламент на ЕСНА вътрешен одитор за ЕСНА е Службата за вътрешен одит на Европейската комисия (IAS). През 2010 г. IAS извърши консултативен одит на „подготвеността за регистрация“, като по-голямата част от плана за действие, изготвен в отговор на препоръките на IAS, беше изпълнен през 2010 г., за да се гарантира гладкото протичане на процеса по регистрация. IAS също така актуализира стратегическия план за одит на ЕСНА, който е въведен за тригодишен срок, подлежащ на подновяване.

В съответствие със стандартите за качество и вътрешен контрол и имайки предвид профила на риска на Агенцията, може да се заключи, че ведомствената „функция за вътрешен одит“, в качеството ѝ на постоянен ресурс, добавя стойност, като предоставя на изпълнителния директор допълнителни гаранции и консултации.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Агенцията изпълнява всички свои законови задължения по отношение на Управителния съвет и институциите на ЕС.
2. Агенцията продължава разработването на структурирана система за качество и вътрешен контрол въз основа на извършения преглед на рисковете, и разполага с цялостна система за сигурност, както и със стабилна система за управление на информацията.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Процентен дял на изискваните документи, предоставени на управителния съвет в законоустановените срокове.	100 %	Тримесечен вътрешен доклад	100 %
Степен на изпълнение на плана за намаляване на риска.	Не по-малко от 90 %	Годишен вътрешен доклад	100 %
Процентен дял на процедурите за осигуряване на качество, представени пред обществеността.	Не по-малко от 70 %	Годишен доклад на надзорника по качеството	44 %
Брой на „критичните“ констатации на одиторите относно въведената вътрешна система за контрол.	0	Годишен доклад на вътрешните одитори	0
Процентен дял на препоръките от одита, реализирани в предвидения срок.	100 %	Годишен доклад на вътрешните одитори	100 %
Брой на инцидентите, свързани със сигурността, за които в рамките на разследване на службите по сигурността на ЕСНА е установено изтичане на поверителна информация.	0	Вътрешни доклади	0

Основни резултати

- Бяха организирани четири заседания на управителния съвет и 18 заседания с участие на членове на управителния съвет (включително телеконференции и срещи на оценяващите служители към изпълнителния директор и членовете на апелативния съвет.
- Регулаторни документи за планиране и докладване бяха изготвени и приети в предвидените срокове.
- Беше разработена системата за управление на качеството и някои от основните работни процедури бяха публикувани на уебсайта на ЕСНА.
- До края на 2010 г. влязоха в действие 85 документа за интегрираната система за управление на качеството.
- Изпълнителният директор прие решение във връзка с управлението на риска в ЕСНА, отнасящо се до методология за оценка на риска, и съответно беше проведена първата оценка на риска.
- Беше изпълнен годишният работен план на функцията за вътрешен одит за 2010 г.: IAC извърши два контролни одита, един консултативен одит и един последващ одит.
- Беше предоставено правно съдействие, за да се гарантира, че решенията на ЕСНА са съобразени със законовите изисквания; предоставени процесуални документи по 10 съдебни процеса, предоставено процесуално представителство, довело до положителен изход на дело T-1/10 R.
- Беше предоставен отговор по 107 искания за „достъп до документи“, в съответствие с приложимото законодателство.
- Бяха подписани 18 рамкови споразумения за трансфер на такси към държавите-членки.
- На 20 КОДЧ беше предоставен достъп до информацията, съхранявана в базата данни REACH-IT.

Основни постижения през 2010 г.

Що се отнася до дейностите на агенцията по събиране на такси, основното достижение за 2010 г. беше ефикасната обработка на почти 23 000 входящи плащания на такси, свързани с първия краен срок за регистрация, възлизащи на приход от 349,7 млн. EUR. Това постижение също така обезпечи връщането на временната вноска на ЕС в размер на 36 млн. EUR, чиято цел беше да осигури безпрепятственото изпълнение на основните цели на REACH през 2010 г., до осигуряването на достатъчни самостоятелни приходи. Освен това беше постигнато споразумение с външна финансова институция с висок рейтинг, а в момента се подготвя и второ споразумение с цел да се осигури безопасно съхранение и диверсификация на риска по отношение на натрупаните финансови резерви, които се очаква да осигурят финансирането на Агенцията до началото на следващия период на финансовата перспектива през 2014 г.

По отношение на изпълнението на бюджета годината се характеризира с предпазливост, целяща да предпази от напрежение финансовите позиции на Агенцията и да осигури попълно съответствие с принципа на бюджетна ежегодност. В резултат на това през годината бяха направени две бюджетни изменения, с които бюджетът на Агенцията беше съкратен с общо 11 млн. EUR (12,7 %).

Агенцията също така започна изпълнението на пилотен проект за удостоверяване статута на дружествата, които са се регистрирали като МСП и съответно са се възползвали от намаленията на таксите за МСП. Първите резултати показаха, че съществен дял от дружествата не могат да докажат статута си на МСП или приеха, че погрешно са се определили като МСП. Във втория случай на съответните дружества бяха изпратени допълнителни фактури. В резултат на това ЕСНА представи предложение до управителния съвет и Комисията, както е предвидено в регламента за таксите, за поправка на административните такси, подлежащи на събиране от дружествата, направили неверни декларации относно своя размер.

Що се отнася до дейностите по възлагане на обществени поръчки, през 2010 г. бяха реализирани около 350 процедури по възлагане на обществени поръчки, включително за възлагане на многогодишни рамкови договори за консултантски услуги в областите на информационните технологии, сигурността, управлението и качеството, за различни услуги в областта на комуникациите и за езиково обучение.

Бяха възложени значителни обеми дейности в рамките на действащите рамкови договори с предмет консултантски услуги в областта на информационните технологии, а също така и по научни, технически, социално-икономически и касаещи околната среда въпроси, свързани с регламента REACH. В допълнение, бяха реализирани голям обем процедури по възлагане на обществени поръчки за покриване на административните потребности на Агенцията.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Агенцията разполага със стабилно и възможно най-ефикасно финансово управление.
2. Фактурите се изготвят и заплащат по ефикасен начин, за да се намали необходимостта от субсидия през цялата година.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултати през 2010 г.
Брой на изразените резерви в годишния доклад на Европейската сметна палата.	0	Доклади на Европейската сметна палата / ежегодно	0
Дял на поетите задължения.	Не по-малко от 98 %	Доклад на СП към АВАС / ежегодно	95 %
Дял на плащанията.	Не по-малко от 70 %	Доклад на СП към АВАС / ежегодно	79 %
Постъпления от такси.	106,8 млн. EUR	Доклад по REACH / ежегодно	349,7 млн. EUR
Брой на жалбите срещу процедурите по възлагане на обществени поръчки на ЕСНА.	0	Годишен вътрешен доклад	0
Излишък, необходим за възстановяване на субсидиите от Общността.	100 % от стойността на субсидията	Счетоводни отчети за 2010 г.	Изпълнено

Основни резултати

- Обезпечаване на бюджета на агенцията за 2010—2013 г. и възстановяване на временната и подлежаща на възстановяване субсидия от Общността чрез ефективно събиране на приходите от такси.
- Старт иране на процедурите по възлагане на обществени поръчки по големи рамкови договори за предоставяне на консултантски услуги в областите на информационните технологии, сигурността, качеството и управлението, по различни въпроси, свързани с комуникациите, и езиково обучение.
- Изпълнение на един договор и подготовка на втори договор за управление и инвестиране на паричните резерви на Агенцията.
- Изпълнение на пилотен проект за удостоверяване на статута на МСП на регистранти и изработване на процедури за действие в случай, че са декларирани неверни обстоятелства.

Основни постижения през 2010 г.

Човешки ресурси

През 2010 г. ЕСНА продължи усилията си да привлича висококвалифициран персонал, като през годината бяха назначени повече от 120 нови служители. Беше поставено ударение върху назначаването на експерти и повишаването на научния капацитет на Агенцията. Също така беше даден приоритет на привличането на висш и среден управленски персонал, за да се осигури въвеждането на новата организационна структура в периода след януари 2011 г.

Успоредно с дейностите по назначаването на нов персонал продължи приоритетното предоставяне на първоначално и въвеждащо обучение на новопостъпващите служители. Капацитетът на административния отдел, отговарящ за човешките ресурси, който изпълнява важни функции, свързани с ЧР, като администриране на трудовите възнаграждения, системата за управление на трудовото изпълнение, управлението на отпуските и т. н., беше сериозно натоварен поради нарастването на числеността на персонала.

С оглед на предстоящото въвеждане на новата организационна структура на ЕСНА от 2011 г. бяха организирани голям брой процедури за подбор и оглед попълване на длъжностите директор и ръководител на отдел. Допълнителни предизвикателства през 2010 г. бяха свързани с крайния срок за регистрация и произтичащата необходимост от назначаване на временен персонал, преразпределянето на наличния персонал и мерките за реакция в извънредни ситуации. След като сред много членове на персонала беше идентифицирано наличието на проблеми, свързани със стрес и професионално изчерпване, беше съставен план за действие, целящ подобряване на благосъстоянието на персонала и намаляване, доколкото е възможно, на свързаните рискове.

Заради големия брой нови назначения и въздействието, което оказва крайният срок за регистрация върху отделите, отговарящи за човешките ресурси, беше намалена степента на приоритет на някои дейности за обучение, а няколко проекта, свързани с ЧР, например за основано на компетентност управление на ЧР, разширяване на програмата за обучение и развитие и дейностите по развитие на управлението бяха отложени или изпълнението им беше продължено на по-ниско ниво от първоначално предвиденото.

Инфраструктура

През 2010 г. управлението на инфраструктурата и материалната база беше усъвършенстването посредством създаване на нов отдел за корпоративно обслужване, чиито правомощия обхващат управлението на съоръжения, услуги, свързани с провеждането на конференции и заседания, логистика, обработка на пощата, поддържане на архива и администриране на пътуванията. През 2010 г. сградният фонд беше допълнително увеличен, за да може да поеме увеличаващия се персонал и други лица, работещи за ЕСНА, въз основа на решение, взето през 2009 г. Това наложи значителни по обем ремонтни и строителни работи, които включиха и изграждане на нова заседателна зала.

Задачите, свързани с поддържането на високи изисквания към информационната и физическата сигурност, запазиха ключовото си значение: съответните дейности бяха разширени в съответствие с нарастващата численост на персонала на Агенцията.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. Агенцията разполага с достатъчен брой квалифицирани служители, за да се осигури изпълнението на работния план, и им предоставя добре функционираща работна среда.
2. Агенцията разполага с достатъчни, сигурни и безопасни офис помещения, които предлагат ефективна и безопасна работна среда за служителите, както и с добре функциониращи помещения за срещи на органите на Агенцията и външни посетители.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Процентен дял на предвидените в щатното разписание работни места, попълнени в края на годината.	Не по-малко от 95 %	Годишен вътрешен доклад	90 %
Процентен дял приключените през годината процедури на подбор за попълване на новите длъжности.	100 %	Годишен вътрешен доклад	87 %
Текучество на временно наетите служители.	Не повече от 5 %	Годишен вътрешен доклад	2,6 %
Ниво на удовлетвореност на членовете на комитетите, форума и УС от функционирането на конферентния център.	Високо	Годишно проучване	Високо
Среден брой на дните за обучение на член от персонала.	10	Годишен вътрешен доклад	6

Основни резултати

- През 2010 г. бяха приключени 35 процедури за подбор (включително за 3 директорски длъжности и 8 длъжности на ръководители на отдели), в рамките на които бяха оценени около 1 000 кандидати.
- Бяха назначени 98 временно наети и 23 договорно наети служители.
- 30 % увеличение на броя на служителите в платежната ведомост със съответстващо увеличение на работното натоварване в отделите по ЧР.
- Въпреки че през втората половина на годината на обучението беше даден по-нисък приоритет във връзка с крайния срок за регистрация, бяха организирани и посетени общо 1 800 дни на обучение за персонала на ЕСНА.
- Няколко инициативи и проекти за подобряване на благосъстоянието получиха по-висок приоритет през 2010 г.
- Капацитетът на офисите беше увеличен на 650 работни места, включително за допълнителен персонал, ангажиран в извънредни ситуации.
- Капацитетът на заседателните зали беше увеличен и беше ремонтирана заседателна зала за 400 участници.
- Бяха предоставени услуги на 450 служители във връзка с обезпечаване на офиси, пътувания, канцеларски материали и т. н.

➤ Бяха предоставени хоризонтални услуги за регистриране на пощата и архивирание.

Основни постижения през 2010 г.

През 2010 г. Агенцията като цяло беше изправена пред най-голямото предизвикателство в дейността си след кампанията за предварителната регистрация преди две години, като това се отнасяше в най-голяма степен за екипите за ICT и ИТ. Поради това в течение на годината беше поставен акцент върху това да се гарантира, че техническата обработка на очакваните пикове на работата в процеса на регистрация ще може да протече гладко, което наложи сериозни инвестиции в развитието на системите REACH-IT и IUCLID, както и в дейности по оптимизация на ефективността и тестове. Трябваше да бъде осигурена висока степен на надеждност както на базите данни така и на специалните приложения като REACH-IT и свързаните с нея системи. За да се намали остатъчният риск, свързан с техническото обезпечаване на пиковете, свързани с крайния срок за регистрация, Агенцията взе решение да въведе и направи достъпна допълнителна резервна система, в която индустрията да може да въвежда досиета, в случай че системата REACH-IT е недостъпна за продължително време.

Също така бяха подкрепени много други проекти за разработване на нов софтуер посредством доставка на системи и сървърни операционни среди на много нива, включително хардуер, бази данни, мидълуер (междинен софтуер) и приложен софтуер за целите на разработването, изпитването и производството. Сървърните системи, на които е инсталирана виртуалната платформа, бяха разширени съобразно нарасналите потребности.

За да се повиши техническата устойчивост и възможността за разширяване на инфраструктурата съобразно търсенето, беше обновено оборудването на вътрешния център за данни на ЕСНА, например по отношение на електрозахранването и охладителните системи.

По отношение на административните приложения пакетът от приложения относно управлението на човешките ресурси беше усъвършенстван допълнително, за да се обезпечат по-добре нуждите на Агенцията във връзка с управлението на мисиите и отпуските, и да се автоматизират определени процеси, свързани с обработването на основните данни за ЧР. Що се отнася до конкретните потребности на малките и средните предприятия във връзка с проверката на заявленията за съответствие, беше разработен и въведен в експлоатация специален инструмент за МСП.

За да бъде подготвено бъдещото развитие на системата, през 2010 г. беше предприета оценка на външния хостинг и информационната архитектура, която ще приключи през 2011 г. Обществената поръчка за предоставяне на външен хостинг се провали на втория ограничен етап на процедурата и трябва да бъде повторена през 2011 г., което предизвика значително закъснение в планирането на мерките за непрекъснатост на дейността. Проектът за системната архитектура е насочен по-конкретно към изграждане на структурирана и хармонизирана информационна основа за базата данни и портфейла от приложения на ЕСНА с цел и като основа за вземане на обосновани решения относно бъдещата ИТ стратегия на Агенцията.

Краткосрочни цели и показатели

Краткосрочни цели

1. На персонала, заинтересованите страни и външните клиенти се предоставят непрекъснати ИТ услуги, включително функциониращи резервни системи.

Показатели и цели за изпълнение

Показатели	Цел през 2010 г.	Средства и честота на проверки	Резултат за 2010 г.
Достъпност на действащите системи за външни клиенти (време на функциониране).	99 %	Статистика на центъра за данни	99,4 % (с изключение на времето за техническа поддръжка)
Въвеждане на непрекъснатост на ИТ дейността и план за възстановяване при бедствия през август 2010 г.	100 %	Годишно докладване относно възстановяване при бедствия, изпитвания и управление за непрекъснатост на дейностите	BC: 50 % Възстановяване при бедствия: 25 %
Ниво на удовлетвореност на потребителите от вътрешните ИТ услуги.	Високо	Годишно проучване сред потребителите и <i>ad hoc</i> обратна информация	Средно

Основни резултати

- Бяха оборудвани 100 нови работни места в отдела за регистрация.
- Допълнително беше разширен ICT капацитетът на бюрото за помощ, успоредно с развитието на организацията.
- През първата половина на годината бяха разработени 3 нови версии на системата REACH-IT.
- Беше завършено изграждането на 3 нови клъстера от сървъри за бази данни и съответните им сървъри за приложения.
- Беше въведено денонощно наблюдение на периметъра, където са разположени мрежовите системи.
- Беше инсталирана централизирана система за мониторинг, покриваща на практика всички основни ICT системи.
- Бяха създадени инструменти за автоматично възстановяване при бедствия и за непрекъснатост на дейността.
- Беше предоставена помощ за управление и администриране на проекти за 30 ИТ проекта.

Приложения

Приложение 1: Организационна диаграма на ЕСНА; членове на УС, комитетите и форума

Приложение 2: Финансови и човешки ресурси през 2010 г.

Приложение 3: Статистически данни за регистрацията и CLP

Приложение 4: Статистически данни за бюрата за помощ

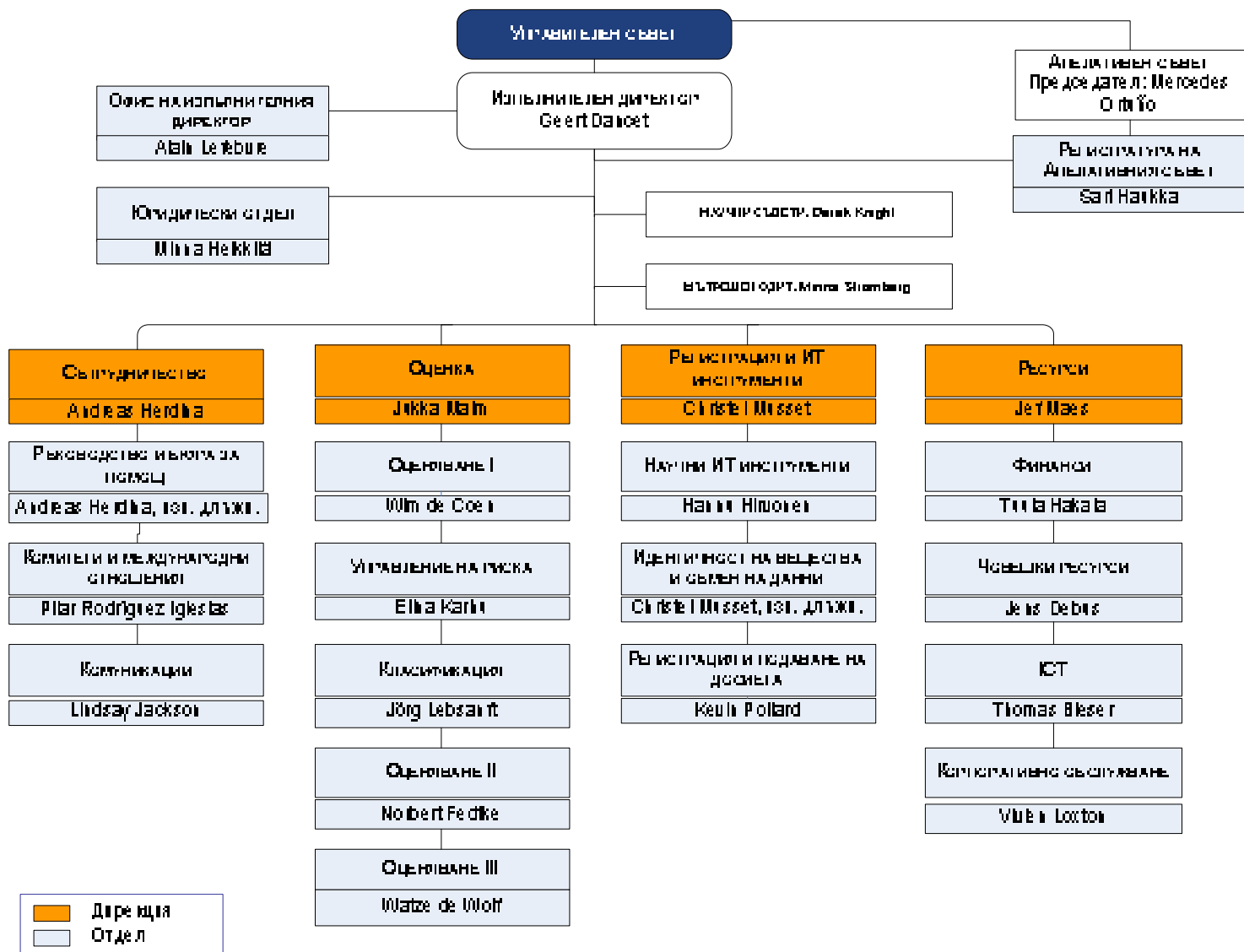
Приложение 5: Списък на кандидат вещества, пораждащи сериозно безпокойство

Приложение 6: Вещества, за които е отправена препоръка за включване в разрешителния списък

Приложение 7: Анализ и оценка на годишния отчет за дейността от разпоредителя с бюджетни кредити за 2010 г.

Приложение 1: Организационна диаграма на ЕСНА; членове на УС, комитетите и форума

Организационна диаграма на ЕСНА, декември 2010 г.



Членове на Управителния съвет към 31 декември 2010 г.

Председател: Thomas JAKL

Лице за контакти с ЕЧА: Frank BÜCHLER

Членове

Thomas JAKL	Австрия
Helmut DEVOS	Белгия
Бойко МАЛИНОВ	България
Leandros NICOLAIDES	Кипър
Karel BLAHA	Чешка република
Eskil THUESEN	Дания
Maria ALAJÕE	Естония
Pirkko KIVELÄ	Финландия
Catherine MIR	Франция
Alexander NIES	Германия
Maria-Miranda ΧΕΡΑ ΡΑ ΔΑΚΙ-ΤΟΜΑΡΑ	Гърция
Zoltan ADAMIS	Унгария
Martin LYNCH	Ирландия
Antonello LA PALORCIA	Италия
Armands PLATE	Латвия
Aurelija BAJORAITIENE	Литва
Claude GEIMER	Люксембург
Francis E. FARRUGIA	Малта
Jan-Karel KWISTHOUT	Нидерландия
Katarzyna KITAJEWSKA	Полша
Mário GRÁCIO	Португалия
Teodor OGNEAN	Румъния
Edita NOVAKOVA	Словакия
Simona FAJFAR	Словения
Ana FRESNO RUIZ	Испания
Nina CROMNIER	Швеция
Anwyn DAVIES	Обединено кралство

Независими лица, назначени от Европейския парламент

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Представители, назначени от Европейската комисия

Heinz ZOUREK	Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“
Gustaaf BORCHARDT	Генерална дирекция „Околна среда“
Elke ANKLAM	Генерална дирекция „Съвместен изследователски център“ (JRC)
Hubert MANDERY	Европейски съвет по химическа промишленост (CEFIC)
Tony MUSU (ETUC)	Европейска конфедерация на профсъюзите
Martin FÜHR	Университет на Дармщад

Наблюдатели от страни от ЕИП/ЕАСТ

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Исландия
Anne Beate TANGEN	Норвегия

Членове на КДЧ — Комитет на държавите-членки към 31 декември 2010 г.

Председател: Anna-Liisa SUNDQUIST

Членове

Helmut STESSEL	Австрия
Kelly VANDERSTEEN	Белгия
Първолета Ангелова ЛУЛЕВА	България
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Кипър
Erik GEUSS	Чешка република
Henrik TYLE	Дания
Enda VESKIMÄE	Естония
Jaana HEISKANEN	Финландия
Sylvie DRUGEON	Франция
Helene FINDENEKG	Германия
Ioanna ANGELOPOULOU	Гърция
Szilvia DEIM	Унгария
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Исландия
Majella COSGRAVE	Ирландия
Pietro PISTOLESE	Италия
Arnir LUDBORZS	Латвия
Lina DUNAUSKINE	Литва
Joëlle WELFRING	Люксембург
Tristan CAMILLERI	Малта
René KORENROMP	Нидерландия
Linda REIERSON	Норвегия
Jerzy MAJKA	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	Обединено кралство

Членове на КОР — Комитет за оценка на риска към 31 декември 2010 г.

Председател: José TARAZONA

Членове	Номинираща държава
Annemarie LOSERT	Австрия
Robert WINKER	Австрия
Karen VAN MALDEREN	Белгия
Живка ХАЛКОВА	България
Maria ORPHANO	Кипър
Marian RUCKI	Чешка република
Frank JENSEN	Дания
Poul Bo LARSEN	Дания
Riitta LEINONEN	Финландия
Elodie PASQUIER	Франция
Annick PICHARD	Франция
Helmut A. GREIM	Германия
Norbert RUPPRICH	Германия
Katalin GRUIZ	Унгария
Thomasina BARRON	Ирландия
Yvonne MULLOOLY	Ирландия
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Италия
Pietro PARIS	Италия
Normunds KADIKIS	Латвия
Lina DUNAUSKIENE	Литва
Hans-Christian STOLZENBERG	Люксембург
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
Helena POLAKOVICOVA	Словакия
Agnes SCHULTE	Словения
Benjamin PIÑA	Испания
José Luis TADEO	Испания
Alicja ANDERSSON	Швеция
Bert-Ove LUND	Швеция

Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Обединено кралство
Обединено кралство

Членове на КСИА — Комитет за социално-икономически анализ към 31 декември 2010 г.

Председател: Ann THUVANDER

Членове	Номинираща държава
Simone FANKHAUSER	Австрия
Catheline DANTINNE	Белгия
Jean-Pierre FEYAERTS	Белгия
Aristodemos ECONOMIDES	Кипър
Jiri BENDL	Чешка република
Lars FOCK	Дания
Aive TELLING	Естония
Heikki SALONEN	Финландия
Henri BASTOS	Франция
Jean-Marc BRIGNON	Франция
Franz-Georg SIMON	Германия
Karen THIELE	Германия
Maria THEOHARI	Гърция
Dimosthenis VOIVONTAS	Гърция
Endre SCHUCHTÁR	Унгария
Marie DALTON	Ирландия
Mark FAHERTY	Ирландия
Franco DE GIGLIO	Италия
Silvia GRANDI	Италия
Kristina BROKAITE	Литва
Cees LUTTIKHUIZEN	Нидерландия
Espen LANGTVET	Норвегия
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Полша
Paulo Eurico Alves VARIZ	Португалия
Liliana Luminita TIRCHILIA	Румъния
Janez FURLAN	Словения
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Испания
Lars GUSTAFSSON	Швеция
Mats FORKMAN	Швеция
Stavros GEORGIU	Обединено кралство

Членове на Форума за обмен на информация по въпросите на прилагането към 31 декември 2010 г.

Изпълняващ длъжността председател: Николай СТАНИМИРОВ САВОВ (България)

Членове

Gernot WURM	Австрия
Paul CUY PERS	Белгия
Николай Станимиров САВОВ	България
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Кипър
Oldrich JA ROLIM	Чешка република
Birte Nielsen BORGLUM	Дания
Nathali PROMET	Естония
Annette EKMAN	Финландия
Luc MAURER	Франция
Katja VAM HOFE	Германия
Elina FOUFA	Гърция
Szilvia DEIM	Унгария
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Исландия
Tom O' SULLIVAN	Ирландия
Mariano ALESSI	Италия
Parsla PALLO	Латвия
Manfred FRICK	Лихтенщайн
Viktoras SESKAUSKAS	Литва
Jil WEBER	Люксембург
Shirley MIFSUD	Малта
Maren WIKHEIM	Норвегия
Rui CABRITA	Португалия
Mihaiela ALBALESCU	Румъния
Dušan KOLESAR	Словакия
Mojca Jerai PEZ DIR	Словения
Pablo SANCHEZ- PENA	Испания
Agneta WESTERBERG	Швеция
Mike POTTS	Обединено кралство

Приложение 2: Финансови и човешки ресурси през 2010 г.

Общ брой длъжности за временно наети служители, заети към 31 декември 2010 г.: 382

Други служители (договорно наети служители, командировани национални експерти, временни служители, стажанти) към 31 декември 2010 г.: 90

Финансови и човешки ресурси по дейности (включително незаети длъжности и длъжности в процедура на попълване):

Дейности	Човешки ресурси			Изпълнение на бюджета
	AD	AST	CA	
Оперативни дейности (дял III от бюджета)				
Оперативни дейности — изпълнение на процедурите по REACH и CLP				
Дейност 1: Регистрация, предварителна регистрация и обмен на данни	41	15	7	866 957
Дейност 2: Оценка	61	8	2	72 870
Дейност 3: Разрешаване и ограничения	27	5	1	177 398
Дейност 4: Класифициране и етикетирание	10	2	2	29 450
Дейност 5: Консултации и съдействие чрез ръководства и чрез бюро за помощ	28	12	5	326 322
Дейност 6: ИТ инструменти в помощ на операциите	28	4	0	9 264 790
Дейност 7: Научни и практически съвети за по-нататъшно развитие на законодателството	3	0	0	0
Органи на ЕСНА и помощни дейности				
Дейност 8: Комитети и форум	20	8	0	1 276 482
Дейност 9: Апелативен съвет	9	5	3	34 512
Дейност 10: Комуникации	10	9	7	4 704 645
Дейност 11: Отношения с институциите на ЕС и международно сътрудничество	4	0	1	81 800
Управление, организация и ресурси				
Дейност 12: Управление	19	11	2	1 487 245
Общо	262	80	30	
Дейности 13—15: Дял II (Инфраструктура и оперативни разходи)	26	58	22	10 739 961
Дял I (Разходи за персонал)				42 214 050
Общо	288	138	52	71 276 483
Според щатното разписание:	426			

Приложение 3: Статистически данни за регистрацията и CLP

Доклад за подадените регистрационни досиета при изтичане на първия краен срок за регистрацията на 30 ноември 2010 г.²³

Брой на досиетата по вид досиета

Вид досиета	Приети за обработка		Успешно приключени	
	Общо	Краен срок през 2010 г.	Общо	Краен срок през 2010 г.
Регистрации	19 702	17 174	14 265	12 312
Транспортирани изолирани междинни продукти	3 544	2 692	2 699	1 979
Изолирани на площадката междинни продукти	1 429	857	1 037	492
Общо	24 675	20 723	18 001	14 783

Процент на досиетата, разделени на водещи регистранти и членове при съвместно подаване плюс индивидуални регистранти

Вид	Приети за обработка (%)	Съотношение между членовете и водещите регистранти	Успешно приключени (%)	Съотношение между членовете и водещите регистранти
Водещи	12 %	-	16 %	-
Членове	82 %	6,7	78 %	5,0
Индивидуални	6 %	-	7 %	-
	100 %		100 %	

Процент на отхвърлените досиета по вид досиета

Вид досиета	Предварителна обработка		Проверка за техническа пълнота	
	Общо	Краен срок през 2010 г.	Общо	Краен срок през 2010 г.
Регистрации	19 %	13 %	1 %	1 %
Транспортирани изолирани междинни продукти	18 %	10 %	3 %	2 %
Изолирани на площадката междинни продукти	15 %	9 %	2 %	1 %

²³ Бележки:

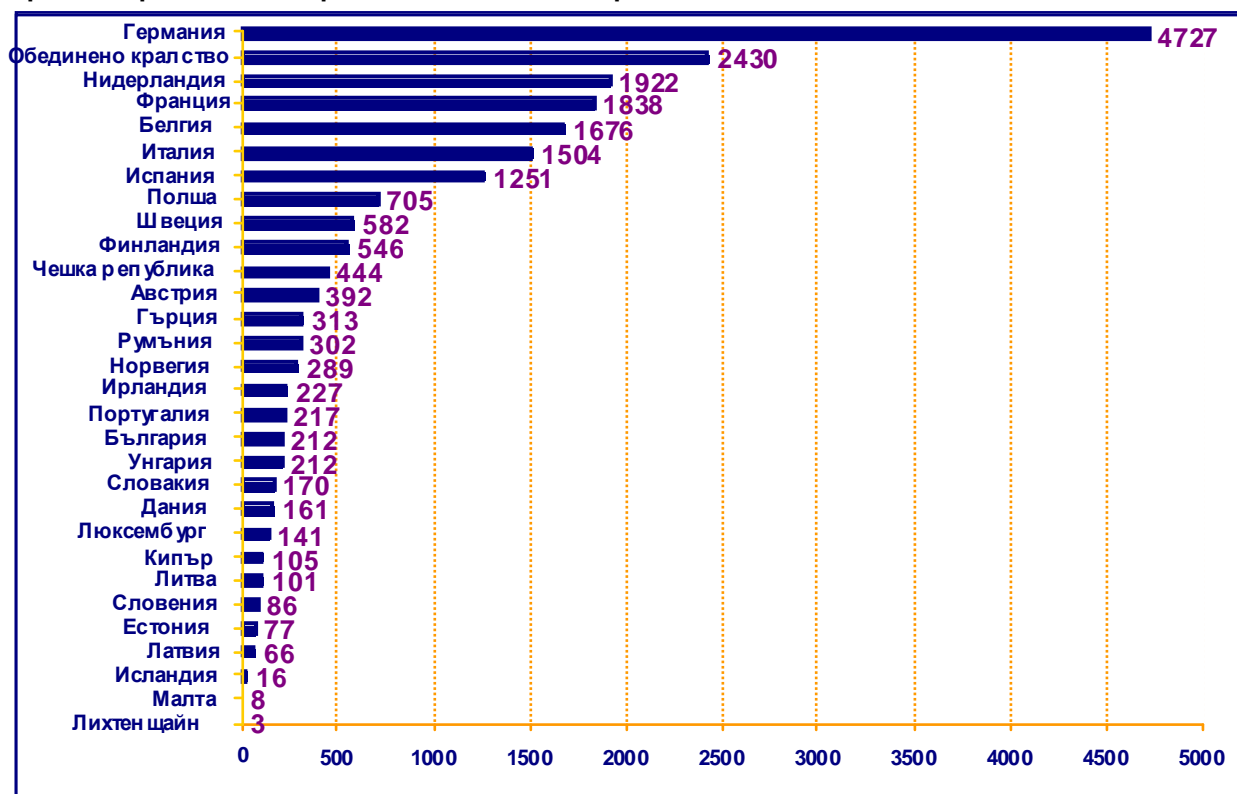
Докладът включва данни за регистрационните досиета само за 2010 г. Данните за броя на досиетата включват актуализации (по собствена инициатива и в отговор на искане), освен ако е посочено друго. Данните за проценти са закръглени до най-близкото цяло число.

Приети за обработка: досиета, които са издържали успешно проверката за изпълнение на бизнес правилата.

Успешно приключени: досиета, които са преминали успешно през процеса на регистрацията и са получили регистрационен номер.

Краен срок през 2010 г.: подадени досиета за въведени вещества, съгласно посоченото от индустрията, за които се отнася законовият срок, изтичащ на 30 ноември 2010 г.

Брой на приетите за обработка досиета по страни



Процентен дял на досиетата според размера на дружествата

Размер на дружеството	Приети за обработка		Успешно приключени	
	Общо	Краен срок през 2010 г.	Общо	Краен срок през 2010 г.
Голямо	86 %	86 %	90 %	91 %
Средно	9 %	9 %	7 %	6 %
Малко	4 %	4 %	2 %	2 %
Микро	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Процентен дял на досиетата, подадени от изключителни представители

Функция	Приети за обработка		Успешно приключени	
	Общо	Краен срок през 2010 г.	Общо	Краен срок през 2010 г.
Изключителен представител	19 %	19 %	18 %	18 %

Процентен дял на регистрациите според тонажната група

Тонаж	Приети за обработка		Успешно приключени	
	Общо	Краен срок през 2010 г.	Общо	Краен срок през 2010 г.
1-10	6 %	4 %	7 %	3 %
10-100	5 %	2 %	4 %	2 %
100-1 000	8 %	4 %	7 %	4 %
1 000 +	81 %	90 %	82 %	91 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Транспортирани изолирани междинни продукти

Тонаж	Приети за обработка		Успешно приключени	
	Общо	Краен срок през 2010 г.	Общо	Краен срок през 2010 г.
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1000	25 %	14 %	25 %	11 %
1000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Изолирани на площадката междинни продукти

Тонаж	Приети за обработка		Успешно приключени	
	Общо	Краен срок през 2010 г.	Общо	Краен срок през 2010 г.
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Актуализациите по собствена инициатива са изключени.

Брой на приетите предложения за изпитване

Досиета, съдържащи предложение(я) за изпитване:

580

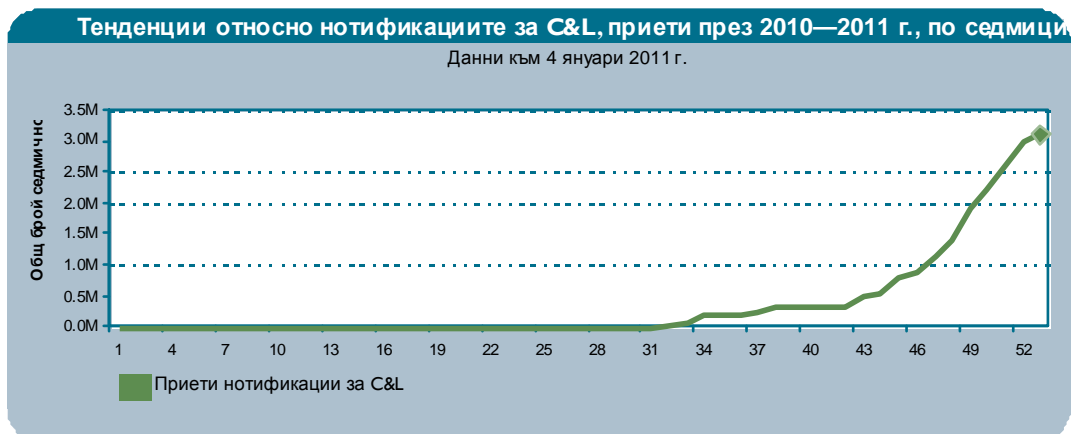
Предложения за изпитване:

1 548

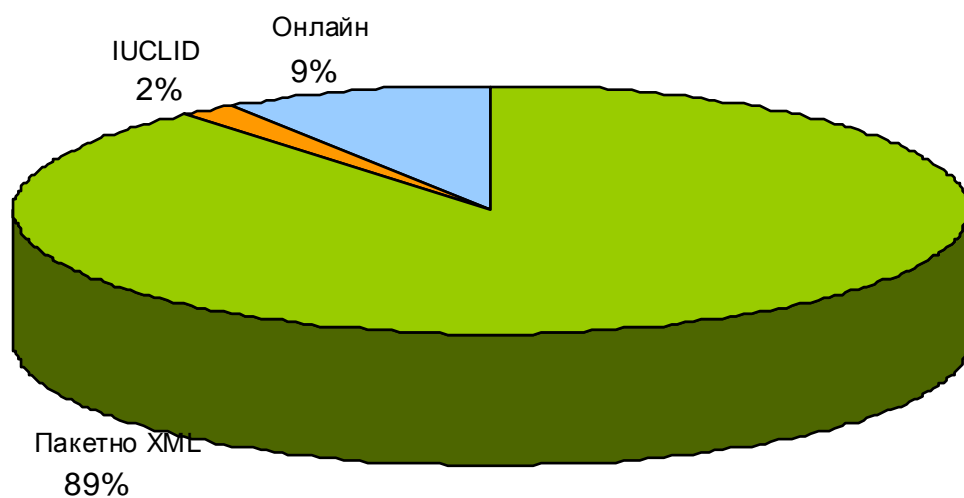
Доклад относно крайния срок за CLP на 3 януари 2011 г.²⁴

Брой на приетите нотификации: 3 114 835

Брой на отделните вещества: 107 067



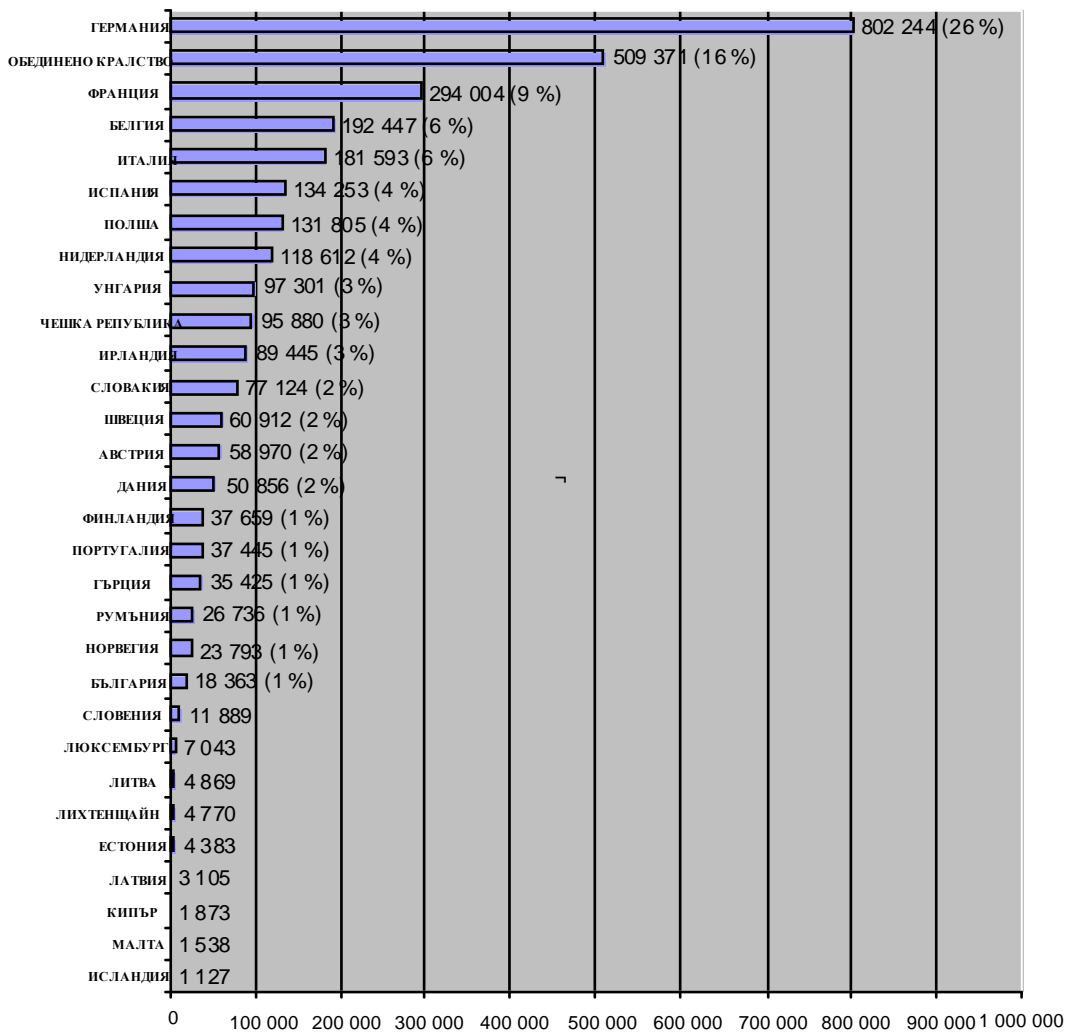
Общ брой на приетите нотификации по начин на подаване



²⁴ **Бележки:**

Данни за C&L, получени след 1 януари 2009 г. Данните не включват нотификациите, приети като част от регистрационни досиета. Данните за проценти са закръглени до най-близкото цяло число.

Общ брой на приетите нотификации по страни



Приложение 4: Статистически данни за бюрата за помощ

Общ брой на приетите случаи

по темите: REACH, CLP,

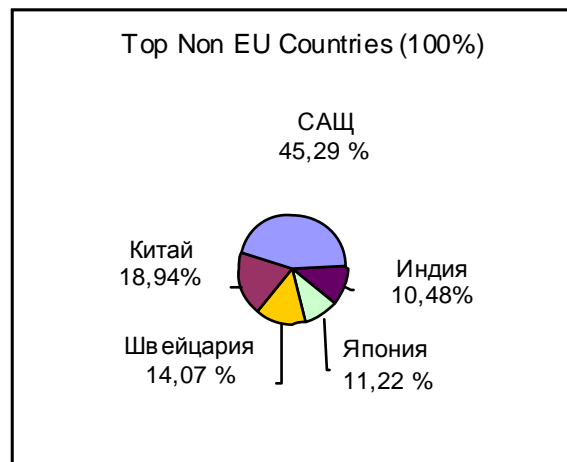
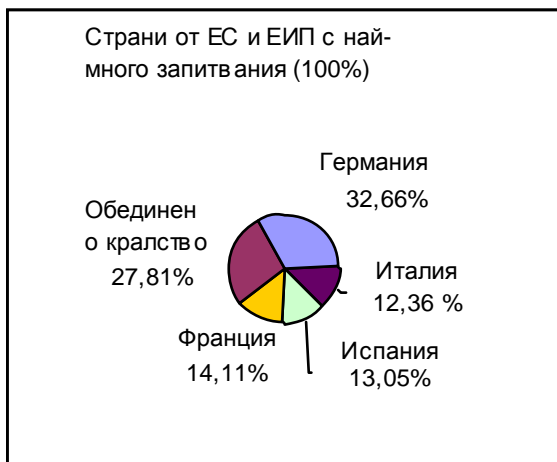
IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR и подаване на документи: 9 782

Общ брой на запитванията по следните теми, на които са дадени отговори:

REACH, CLP,

IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR и подаване на документи: 9 953

Страни, от които е получен най-голям брой запитвания



Коментари, предоставени чрез HelpEx

Коментари, предоставени от ЕСНА в отговор на запитвания, отправени чрез HelpEx от национални бюра за помощ през 2010 г., и брой на коментарите, предоставени в срока, посочен от отправилите съответните запитвания

Тема	Брой на запитванията, във връзка с които са предоставени коментари	Брой на коментарите, предоставени в срок	% на коментарите, предоставени в срок	Средно забавяне в работни дни	Максимално забавяне в работни дни
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
ОБЩО	190	163	86 %	-	-

Приложение 5: Списък на кандидат вещества, пораждащи сериозно безпокойство

№	Наименование	ЕО номер	Дата на включване	Основание за включване
1	Трихлороетилен	201-167-4	18.06.2010 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
2	Борна киселина	233-139-2 / 234-343-4	18.06.2010 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
3	Динатриев тетраборат, безводен	215-540-4	18.06.2010 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
4	Тетраборен динатриевхептаоксид, хидратиран	235-541-3	18.06.2010 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
5	Калиев дихромат	231-906-6	18.06.2010 г.	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а), б) и в))
6	Амониев дихромат	232-143-1	18.06.2010 г.	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а), б) и в))
7	Калиев хромат	232-140-5	18.06.2010 г.	Канцерогенно и мутагенно (член 57, букви а) и б)).
8	Натриев хромат	231-889-5	18.06.2010 г.	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а), б) и в))
9	2,4-динитротолуен	204-450-0	13.04.2010 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
10	Акриламид	201-173-7	30.03.2010 г.	Канцерогенно и мутагенно (член 57, букви а) и б))
11	Алумосиликатни огнеупорни керамични влакна	-	13.01.2010 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
12	Антраценово масло	292-602-7	13.01.2010 г.	Канцерогенно, PBT и vPvB (член 57, букви а), г) и д))
13	Антраценово масло, ниско съдържание на антрацен	292-604-8	13.01.2010 г.	Канцерогенно, мутагенно, PBT и vPvB (член 57, букви а), б), г) и д))
14	Антраценово масло, антраценова паста	292-603-2	13.01.2010 г.	Канцерогенно, мутагенно, PBT и vPvB (член 57, букви а), б), г) и д))
15	Антраценово масло, антраценова паста, антраценова фракция	295-275-9	13.01.2010 г.	Канцерогенно, мутагенно, PBT и vPvB (член 57, букви а), б), г) и д))
16	Антраценово масло, антраценова паста, леки фракции от дестилация	295-278-5	13.01.2010 г.	Канцерогенно, мутагенно, PBT и vPvB (член 57, букви а), б), г) и д))
17	Диизобутил фталат	201-553-2	13.01.2010 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
18	Оловен хромат	231-846-0	13.01.2010 г.	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а), и в))
19	Оловен хромат молибдат сулфат, червено (С.І. червен пигмент 104)	235-759-9	13.01.2010 г.	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а), и в))
20	Оловен сулфохромат, жълто (С.І. жълт пигмент 34)	215-693-7	13.01.2010 г.	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а), и в))
21	Смола, въглищен катран, високотемпературна	266-028-2	13.01.2010 г.	Канцерогенно, PBT и vPvB (член 57, букви а), г) и д))
22	Трис(2-хлороетил)фосфат	204-118-5	13.01.2010 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
23	Циркониеви алумосиликатни огнеупорни керамични влакна	-	13.01.2010 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
24	4,4'-диаминодифенилметан (MDA)	202-974-4	28.10.2008 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
25	5-tert-бутил-2,4,6-тринитро-т-ксилен (мускусен коилен)	201-329-4	28.10.2008 г.	vPvB (член 57, буква д))
26	Алкани, C10-13, хлоро (късоверижни хлорирани парафини)	287-476-5	28.10.2008 г.	PBT и vPvB (член 57, букви г), и д))
27	Антрацен	204-371-1	28.10.2008 г.	PBT (член 57, буква г))
28	Бензил бутил фталат (BBP)	201-622-7	28.10.2008 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
29	Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	204-211-0	28.10.2008 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
30	Бис(трибутилкалаен)оксид (ТВТО)	200-268-0	28.10.2008 г.	PBT (член 57, буква г))

№	Наименование	ЕО номер	Дата на включване	Основание за включване
31	Кобалтов дихлорид	231-589-4	28.10.2008 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
32	Диарсенов пентаоксид	215-116-9	28.10.2008 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
33	Диарсенов триоксид	215-481-4	28.10.2008 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
34	Дибутил ф талат (DBP)	201-557-4	28.10.2008 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
35	Хексабромциклододекан (HBCDD) и всички основни идентифицирани диастереоизомери:	247-148-4 и 221-695-9	28.10.2008 г.	PBT (член 57, буква г))
36	Оловен водороден арсенат	232-064-2	28.10.2008 г.	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а) и в))
37	Натриев дихромат	234-190-3	28.10.2008 г.	Канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а), б), в))
38	Триетил арсенат	427-700-2	28.10.2008 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))
39	Кобалтов(II) сулфат	233-334-2	15.12.2010 г.	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а) и в))
40	Кобалтов(II) динитрат	233-402-1	15.12.2010 г.	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а) и в))
41	Кобалтов(II) карбонат	208-169-4	15.12.2010 г.	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а) и в))
42	Кобалтов(II) диацетат	200-755-8	15.12.2010 г.	Канцерогенно и токсично за репродукцията (член 57, букви а) и в))
43	2-метоксиетанол	203-713-7	15.12.2010 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
44	2-етоксиетанол	203-804-1	15.12.2010 г.	Токсично за репродукцията (член 57, буква в))
45	Хромен триоксид	215-607-8	15.12.2010 г.	Канцерогенно и мутагенно (член 57, букви а) и б))
46	Хромовата киселина, олигомери на хромовата киселина и дихромовата киселина, дихромовата киселина	231-801-5 - 236-881-5	15.12.2010 г.	Канцерогенно (член 57, буква а))

Приложение 6: Вещества, за които е отправена препоръка за включване в разрешителния списък

Препоръка на Европейската агенция по химикали (ЕЧА) от 17 декември 2010 г. за включване на вещества в приложение XIV (Списък на вещества, подлежащи на разрешаване) към Регламент (ЕО) № 1907/2006

#	Вещество	ЕО номер	CAS номер	Характерни свойства, обуславящи статут на SVHC	Преходни разпоредби		Периоди за преразглеждане	Изключени (категории на) употреби	Освобождаване от PPORD
					Най-късна дата за подаване на заявление съгласно член 58, параграф 1, буква в), точка ii)	Дата на забрана			
1	Диизобутил фталат (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Член 57, буква в) Репр. 1B # Репр. кат. 2; R61##	01/07/2013 *	Най-късна дата за подаване на заявление плюс 18 месеца	Не	Не	Не
2	Диарсенов триоксид	215-481-4	1327-53-3	Член 57, буква а) Канц. 1A # Канц. кат. 1; R45##	01/10/2013 **	Най-късна дата за подаване на заявление плюс 18 месеца	Не	Не	Не
3	Диарсенов пентаоксид	215-116-9	1303-28-2	Член 57, буква а) Канц. 1A # Канц. кат. 1; R45##	01/10/2013 **	Най-късна дата за подаване на заявление плюс 18 месеца	Не	Не	Не
4	Оловен хромат	231-846-0	7758-97-6	Член 57, букви а) и в) Канц. 1B Репр. 1A # Канц. кат. 2; R45 Репр. кат. 1; R61##	01/10/2013 **	Най-късна дата за подаване на заявление плюс 18 месеца	Не	Не	Не
5	Оловен сулфохромат, жълто (С.І. жълт пигмент 34)	215-693-7	1344-37-2	Член 57, букви а) и в) Канц. 1B Репр. 1A # Канц. кат. 2; R45	01/10/2013 **	Най-късна дата за подаване на заявление плюс 18	Не	Не	Не

#	Вещество	ЕО номер	CAS номер	Характерни свойства, обуславящи статут на SVHC	Преходни разпоредби		Периоди за преразглеждане	Изключени (категории на) употреби	Освобождаване от PPORD
					Най-късна дата за подаване на заявление съгласно член 58, параграф 1, буква в), точка ii)	Дата на забрана			
				Репр. Cat. 1; R61 ^{##}		месеца			
6	Оловен хромат молибдат сулфат, червено (С.І. червен пигмент 104)	235-759-9	12656-85-8	Член 57, букви а) и в) Канц. 1В Репр. 1А [#] Канц. кат. 2; R45 Репр. кат. 1; R61 ^{##}	01/10/2013 ^{**}	Най-късна дата за подаване на заявление плюс 18 месеца	Не	Не	Не
7	Трис(2-хлоретил)фосфат (ТСЕР)	204-118-5	115-96-8	Член 57, буква в) Репр. 1В [#] Репр. кат. 2; R60 ^{##}	02/01/2014 ^{**}	Най-късна дата за подаване на заявление плюс 18 месеца	Не	Не	Не
8	2,4-динитротолуен (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Член 57, буква а) Канц. 1В [#] Канц. кат. 2; R45 ^{##}	02/01/2014 ^{**}	Най-късна дата за подаване на заявление плюс 18 месеца	Не	Не	Не

Класифициране в съответствие с приложение VI, таблица 3.1 (Списък на хармонизираните класификация и етикетирание на опасни вещества) към 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.

Класифициране в съответствие с приложение VI, таблица 3.2 (Списък на хармонизираните класификация и етикетирание на опасни вещества от приложение I към Директива 67/548/ЕИО) към 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.

* Датата на забрана за диизобутил фталат следва да бъде максимално близка до датите на забрана за фталатите, включени в Регламента на Комисията за изменение на приложение XIV към Регламента REACH за първи път. Комисията се приканва да вземе предвид принципите, залегнали в приложение I към настоящата препоръка, за да определи подходящи най-късни дати за подаване на заявления.

** Препоръката относно най-късните дати за подаване на заявления се основава на допускането, че Регламентът на Комисията за изменение на приложение XIV към Регламента REACH за първи път ще влезе в сила през януари 2011 г. и че веществата, посочени в настоящата препоръка, ще бъдат включени в приложение XIV

през януари 2012 г. Комисията се приканва да вземе предвид принципите, залегнали в приложение I към настоящата препоръка, за да определи подходящи най-късни дати за подаване на заявления.

Приложение 7: Анализ и оценка на годишния отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити за 2010 г.

Съгласно член 40, параграф 2 от Рамковия финансов регламент за агенциите (Регламент № 2343/2002 на Комисията със съответните изменения) анализът и оценката на годишния отчет за дейността на разпоредителя с бюджетни кредити трябва да бъдат приети от Управителния съвет не по-късно от 15 юни и да бъдат включени в годишния доклад на Агенцията. В Регламента REACH е предвидено, обаче, че Управителният съвет приема годишния доклад до 30 април (член 78, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006). Поради това анализът и оценката, извършени в съответствие с член 40, параграф 2 от Финансовия регламент, се публикуват след официалното им приемане на уебсайта на Агенцията и се прилагат към настоящия годишен доклад.

**Европейска агенция по
химикали**
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>