



Référence: ECHA-MB/25/2011 final (document adopté par le conseil d'administration de l'ECHA)  
ISBN: 92-9217-559-FR  
ISSN: 1831-6905  
Date: 21 juin 2011  
Langue: français

Merci d'adresser toute question ou observation concernant le présent document par courrier électronique (en citant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'information. Ce formulaire est disponible sur la page Contacter l'ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_fr.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp)

© Agence européenne des produits chimiques, 2011

La reproduction du présent document est autorisée à la condition que la source soit clairement mentionnée sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>» et que le service de communication de l'ECHA soit informé par écrit ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

**Clause de non-responsabilité:** Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Agence européenne des produits chimiques, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finlande

## TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION .....	1
2	L'AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES EN 2012-2014 .....	3
2.1	Mission, vision et valeurs de l'ECHA .....	3
2.2	Principales priorités de l'ECHA pour 2012-2014.....	4
3	MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS DE REGLEMENTATION .....	7
3.1	Enregistrement, échange de données et diffusion .....	7
3.1.1	<i>Enregistrement</i> .....	7
3.1.2	<i>Échange de données</i> .....	9
3.1.3	<i>Diffusion</i> .....	10
3.2	Évaluation.....	11
3.2.1	<i>Évaluation des dossiers</i> .....	11
3.2.2	<i>Évaluation des substances</i> .....	14
3.3	Gestion des risques.....	16
3.3.1	<i>Autorisation</i> .....	16
3.3.2	<i>Restrictions</i> .....	18
3.3.3	<i>Autres activités liées aux mesures de gestion des risques</i> .....	19
3.4	Classification et étiquetage.....	22
3.5	Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance réglementaire .....	25
3.5.1	<i>Orientation</i> .....	25
3.5.2	<i>Service d'assistance réglementaire</i> .....	26
3.6	Outils informatiques de soutien des opérations.....	27
3.7	Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE .....	28
3.8	Biocides .....	30
3.8.1	<i>Mise en œuvre des processus réglementaires</i> .....	32
3.8.2	<i>Organes de l'ECHA et activités de soutien</i> .....	33
3.8.3	<i>Gestion, organisation et ressources</i> .....	34
3.9	Réglementation PIC .....	35
4	ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITES DE SOUTIEN .....	36
4.1	Comités et forum .....	36

4.1.1	<i>COMITÉ D'ÉVALUATION DES RISQUES (CER) ET COMITÉ D'ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE (CASE)</i> .....	36
4.1.2	<i>Comité des États membres</i> .....	37
4.1.3	<i>Forum</i> .....	38
4.2	Chambre de recours.....	39
4.3	Communications.....	40
4.4	Coopération internationale .....	41
4.4.1	<i>Activités multilatérales</i> .....	42
4.4.2	<i>Relations de travail avec les pays tiers</i> .....	43
5	<b>GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES</b> .....	44
5.1	Gestion .....	44
5.2	Finance, passation des marchés et comptabilité.....	45
5.3	Ressources humaines et infrastructure .....	46
5.4	Technologie de l'information et de la communication.....	47
6	<b>ANNEXES</b> .....	49
6.1	Annexe 1: récapitulation des étapes importantes de REACH et des règlements CLP, 2011-2014.....	50
6.2	Annexe 2: estimation des recettes et dépenses de l'ECHA en 2012-2014 (y compris le plan de dotation en effectifs).....	51
6.3	Annexe 3: chiffres de référence pour la période 2012-2014.....	54

## LISTE DES ACRONYMES

AEE	Agence européenne pour l'environnement
AELE	Association européenne de libre-échange
AT	Agent temporaire
CA	Conseil d'administration
CASE	Comité d'analyse socio-économique de l'ECHA
CEE	Communauté économique européenne
CEE-ONU	Commission économique pour l'Europe des Nations unies
CER	Comité d'évaluation des risques de l'ECHA
C&L	Classification et étiquetage
CHESAR	Outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique
CLP	Classification, étiquetage et emballage
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
COM	Commission européenne
CPB	Comité des produits biocides
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
eChemPortal	Portail mondial d'informations sur les substances chimiques
EEE	Espace économique européen
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EMA	Agence européenne des médicaments
EMAS	Système de management environnemental et d'audit
EU-OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange de données et d'informations sur les substances
IPA	Instrument de préadhésion
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUCLID	Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
JRC	Centre commun de recherche de la Commission européenne
MSC	Comité des États membres de l'ECHA
MSCA	Autorités compétentes des États membres
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ONU	Organisation des Nations unies
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PIC	Procédure de consentement préalable en connaissance de cause
PME	Petites et moyennes entreprises

POP	Polluant organique persistant
(Q)SAR	Relations (quantitatives) structure-activité
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques
REACH-IT	Système informatique central de soutien à REACH
RH	Ressources humaines
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
SAICM	Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SVHC	Substance extrêmement préoccupante
TAIEX	Instrument d'assistance technique et d'échange d'informations géré par la direction générale de l'élargissement de la Commission européenne
TI	Technologies de l'information
TIC	Technologies de l'information et de la communication
UE	Union européenne
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

## AVANT-PROPOS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le règlement REACH est la législation sur les produits chimiques la plus ambitieuse et la plus exhaustive au monde. Il entend combler les lacunes relatives aux propriétés de la majorité des substances chimiques disponibles sur le marché européen et introduit un système plus rigoureux pour minimiser les risques pour la santé humaine et l'environnement posés par les substances les plus dangereuses. Ce règlement vise également à renforcer la compétitivité de l'industrie chimique européenne en créant des incitations à l'innovation et en supprimant les distorsions du marché intérieur.

Le règlement REACH est complété par le règlement CLP qui aligne l'UE sur le système général harmonisé international (SGH) en vue de communiquer les propriétés dangereuses des substances et mélanges chimiques par le biais d'une meilleure harmonisation de leurs critères de classification, d'étiquetage et d'emballage. Les règlements REACH et CLP confient clairement aux fabricants et importateurs de produits chimiques la responsabilité en matière de compréhension des effets nocifs potentiels de ces derniers, de gestion des risques éventuels associés à leur utilisation et de communication de ces informations aux clients et aux consommateurs.

A l'heure où nous rédigeons ce programme de travail pluriannuel, les règlements REACH et CLP ont débouché sur de premiers résultats tangibles, avec quelque 25 000 dossiers d'enregistrement correspondant à 3 400 substances chimiques utilisées de manière courante ou parmi les plus dangereuses et plus de 3 millions de notifications pour plus de 100 000 substances qui sont classées et doivent donc être étiquetées pour protéger l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) – établie par le règlement REACH – est chargée de coordonner et d'harmoniser l'application de ce règlement. En qualité de conseil d'administration de l'ECHA, nous nous félicitons du rôle que nous avons joué au sein de cette agence ces quatre dernières années pour lui permettre de relever ses premiers grands défis législatifs. Nous sommes fiers de faire aujourd'hui partie de l'ECHA, alors que cette agence de réglementation entre dans une nouvelle phase de maturité et se prépare à assumer de nouvelles responsabilités.

Le nombre de dossiers d'enregistrement constituera un facteur décisif de la charge de travail de l'Agence dans le cadre de ce programme de travail pluriannuel. Le règlement REACH définit avec une admirable clarté les tâches et les délais établis pour l'action de l'ECHA, tels que le contrôle de conformité de 5 % des dossiers d'enregistrement reçus ou encore l'évaluation des propositions d'essai reçues. Des centaines de décisions scientifiques devront donc être prises chaque année durant cette période de référence.

Deux facteurs supplémentaires influent cependant également sur la teneur de ce programme de travail. Le premier est la seconde date limite REACH en 2013, où l'Agence sera amenée à réitérer son rôle de soutien auprès des entreprises ainsi que ses efforts d'enregistrement, tout en assumant le travail d'évaluation qui en résultera. Le second est la responsabilité imminente de l'Agence vis-à-vis des nouvelles réglementations sur les biocides et le CIP (consentement préalable en connaissance de cause). Les membres du conseil d'administration entendent rester vigilants afin de s'assurer que l'ECHA dispose de ressources financières et humaines adéquates pour pouvoir préparer et mettre efficacement en œuvre ces nouveaux textes législatifs.

## TOUR D'HORIZON DU DIRECTEUR EXECUTIF

Le programme de travail pluriannuel 2012-2014 de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dresse une vue d'ensemble du programme d'activités de l'Agence pour les trois prochaines années. Nous vous invitons à vous reporter au programme de travail annuel de l'ECHA pour l'année 2011 pour plus de détails. Le programme de travail pluriannuel est révisé annuellement et son calendrier se décale à chaque fois d'une année.

Le programme de travail pluriannuel 2012-2014 revêt une importance toute particulière: c'est en effet la première fois que l'ECHA interviendra dans l'ensemble de ses nouveaux domaines de responsabilité, à savoir l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation, la restriction, la classification et l'étiquetage, tout en gérant les nouveaux règlements sur les biocides et les PIC. Cette tâche représente un formidable défi pour nous. Nous ne possédons de réelle expérience que dans un seul domaine d'activité, à savoir le processus d'enregistrement. Tous les autres constituent pour nous une nouveauté ou se trouvent encore à un stade précoce de leur mise en œuvre, ce qui exercera une pression supplémentaire sur l'obligation de résultats de l'Agence au cours des années à venir. Et si nous l'avons déjà fait par le passé, nous ne sommes jamais intervenus dans autant de domaines à la fois. Je suis cependant convaincu qu'avec le soutien de notre conseil d'administration, de la Commission européenne, des États membres et de nos parties prenantes, conjugué à l'engagement continu de mes collègues, nous parviendrons une fois de plus à atteindre nos objectifs et à offrir le service dont les entreprises individuelles ont besoin et que les citoyens méritent.

L'ECHA adoptera également une nouvelle identité en 2011: je vous invite à vous reporter aux premières pages de ce document pour y découvrir notre nouvelle mission, notre vision et nos valeurs. Nous sommes fermement convaincus que l'aboutissement de cette législation chimique européenne passe par une collaboration franche et honnête ainsi que par une coopération constructive avec l'ensemble de nos partenaires institutionnels et des organisations intéressées. Nous vous remercions pour votre intérêt continu à l'égard de nos travaux et vous encourageons à nous faire part de vos réflexions sur ce programme de travail pluriannuel. Nous restons à votre écoute.

Geert Dancet  
Directeur exécutif

# 1 INTRODUCTION

Fondée le 1<sup>er</sup> juin 2007, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est au cœur du nouveau système réglementaire relatif aux produits chimiques de l'Union européenne créé par le règlement REACH<sup>1</sup>, et joue également un rôle important dans le nouveau règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges chimiques (CLP<sup>2</sup>) depuis 2008. Ces actes législatifs sont applicables directement dans tous les États membres sans devoir être transposés dans la législation nationale. Ces deux règlements contribueront à l'exécution de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) adoptée le 6 février 2006 à Dubaï. Les systèmes REACH et CLP ont pour but de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement et de faciliter la libre circulation des substances au sein du marché intérieur. Le règlement REACH vise en outre à améliorer la compétitivité et l'innovation et à promouvoir d'autres méthodes que les essais sur les animaux pour évaluer les dangers des produits chimiques. Le règlement REACH part du principe qu'il incombe aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de s'assurer qu'ils produisent, mettent sur le marché et utilisent des substances qui n'affectent pas la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution.

Concrètement, le règlement REACH entend combler les lacunes de connaissances sur les produits chimiques placés sur le marché européen avant 1981, accélérer la mise sur le marché de produits chimiques sûrs et innovants et améliorer la gestion des risques afférents à ces substances, en confiant notamment aux entreprises plutôt qu'aux autorités la tâche d'identifier et de contrôler les risques.

La bonne mise en œuvre des règlements REACH et CLP nécessite une Agence efficace, capable de fournir des avis indépendants fondés sur des arguments scientifiques de qualité, tout en respectant les délais légaux et en veillant au bon déroulement des aspects opérationnels de la législation. La mise en œuvre efficace des règlements REACH et CLP dépend cependant également des partenaires institutionnels de l'ECHA, avec d'un côté les États membres de l'UE et la Commission européenne, et de l'autre l'industrie. Les contributions des distributeurs, détaillants et consommateurs ainsi que des travailleurs et de leurs représentants sont en outre indispensables pour établir les incitations envisagées par la nouvelle législation sur les produits chimiques.

Dès le départ, la crédibilité des systèmes REACH et CLP a été déterminée par l'affectation de ressources suffisantes au niveau national et par une politique de mise en application efficace et équitable. L'ECHA étant en outre chargée de rédiger des avis pour la Commission européenne, le succès de la mise en œuvre dépendra du lancement et du suivi approprié des processus afférents par celle-ci et/ou par les États membres.

La planification de ce programme de travail s'appuie sur les chiffres de référence présentés à l'Annexe 3, lesquels représentent une mise à jour des estimations établies par la Commission européenne lors de la préparation du règlement REACH. Suite aux deux phases importantes d'enregistrement et CLP réalisées en 2010/2011, l'ECHA peut désormais baser certaines de ses prévisions sur des données réelles, même si les chiffres de référence n'en restent pas

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>2</sup> Le règlement CLP (n° 1272/2008) relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges a été voté par le Parlement européen et le Conseil fin 2008 et est entré en vigueur le 20 janvier 2009. Il assure la mise en application au sein de l'Union européenne des critères internationaux arrêtés par le Conseil économique et social des Nations unies (ECOSOC) pour la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges dangereux, désigné sous le terme de système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Ce règlement remplacera progressivement les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2010 pour les substances et du 1<sup>er</sup> juin 2015 pour les mélanges.

moins soumis à un degré important d'incertitude, notamment en matière d'autorisations et de restrictions. L'affectation des ressources planifiées repose sur les révisions apportées au programme de travail annuel 2011 de l'ECHA et prend en compte l'expérience acquise et les données recueillies à ce jour. Une surveillance constante du volume de travail et une réaffectation potentielle des priorités et des ressources au cours des années à venir seront par conséquent nécessaires.

Outre les règlements REACH et CLP, la Commission européenne a proposé en juin 2009 d'adopter un nouveau règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides<sup>3</sup> qui est actuellement en cours de négociation au sein du Parlement européen et du Conseil. Le règlement envisagé prévoit de confier des tâches supplémentaires à l'ECHA, à savoir l'examen des demandes d'autorisation de certains produits biocides qui pourrait en principe intervenir dès 2013. À la condition que l'ECHA bénéficie d'un financement supplémentaire à ces fins, avant l'entrée en vigueur des textes juridiques, elle pourra démarrer les procédures de recrutement, adapter ses outils informatiques et renforcer son expertise à l'égard de ce règlement à compter de 2011.

La Commission européenne prépare actuellement une refonte du règlement PIC<sup>4</sup> relatif aux exportations et importations de produits chimiques dangereux. Certaines tâches devraient être ainsi transférées du centre de recherche conjoint de la Commission européenne à l'ECHA à partir de 2013. L'Agence sera ainsi probablement amenée à fournir des avis et des conseils scientifiques et techniques à la demande de la Commission européenne. L'ECHA entend par ailleurs commencer à se préparer pour le traitement des dossiers avant l'entrée en vigueur de cette législation, sous réserve cependant d'un financement supplémentaire dans ce but.

---

<sup>3</sup> COM(2009)267.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relatif aux exportations et importations de produits chimiques dangereux.

## 2 L'AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES EN 2012-2014

### 2.1 Mission, vision et valeurs de l'ECHA

Les parties prenantes et le personnel de l'ECHA ont été invités en 2010 à faire part de leurs réflexions sur les performances et les valeurs de l'Agence, c'est-à-dire les services qu'elle fournit et la manière dont elle les fournit. Forte de ces commentaires, l'Agence a travaillé en collaboration étroite avec son conseil d'administration et son personnel pour réviser sa mission, sa vision et ses valeurs, et se doter de descriptions plus claires, plus précises et plus faciles à mémoriser. La mise en œuvre de cette nouvelle identité passe par l'intégration de ces valeurs dans l'ensemble des services et des activités de l'ECHA ainsi que par les améliorations nécessaires à leur alignement.

L'objectif principal est de s'assurer que les services offerts par l'Agence lui permettent de se forger la réputation à laquelle elle aspire. En énonçant clairement ses objectifs, l'ECHA entend définir les attentes potentielles de ses parties prenantes ainsi que de son personnel, tout en renforçant leur motivation et leur engagement vis-à-vis de son action.

#### **Mission**

L'ECHA joue un rôle central au sein des autorités de réglementation pour la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne sur les produits chimiques et entend promouvoir la protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que l'innovation et la compétitivité.

L'ECHA aide les entreprises à se conformer à la législation, favorise l'utilisation sûre des substances chimiques, fournit des informations sur les produits chimiques et examine les produits chimiques préoccupants.

#### **Vision**

ECHA aspire à devenir la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des produits chimiques.

## Valeurs

### *Transparence*

Nous associons activement nos partenaires réglementaires et nos parties prenantes à nos activités et faisons preuve de transparence dans nos processus décisionnels. Notre démarche est compréhensible et abordable.

### *Indépendance*

Nous sommes indépendants de tous intérêts externes et faisons preuve d'impartialité dans nos décisions. Nous consultons ouvertement les membres du public avant de prendre un grand nombre de nos décisions.

### *Fiabilité*

Nos décisions reposent sur des bases scientifiques et sont cohérentes. La capacité à rendre des comptes et la sécurité des informations confidentielles sont au cœur de toutes nos actions.

### *Efficacité*

Nous sommes axés sur les objectifs, engagés et nous nous efforçons en permanence d'utiliser à bon escient nos ressources. Nous obéissons à des normes de qualité élevées et respectons les délais.

### *Engagement pour le bien-être*

Nous encourageons l'utilisation sûre et durable des substances chimiques, afin d'améliorer la qualité de la vie en Europe et de protéger et améliorer la qualité de l'environnement.

## 2.2 Principales priorités de l'ECHA pour 2012-2014

L'ECHA a identifié les défis pour les années à venir et défini en conséquence ses priorités. Ces priorités doivent être considérées dans le contexte du domaine de compétence légale de l'ECHA, tel qu'il est exposé dans les règlements REACH et CLP. La récapitulation des étapes établies par les règlements REACH et CLP est annexée au présent programme de travail pluriannuel (Annexe 1). Les principales priorités listées ci-dessous reflètent par ailleurs la réorientation prévue des activités de l'ECHA, notamment en termes de charge de travail.

### Principales priorités pour 2012-2014:

- L'ECHA optimisera ses documents d'orientation, ses outils informatiques et ses fonctions d'assistance réglementaire pour accompagner plus efficacement les entreprises dans leurs démarches d'enregistrement et d'échange de données et assurer une utilisation sûre des substances. L'un des principaux aspects de cette approche consistera à aider les déclarants à déposer des dossiers REACH et CLP de qualité, et en particulier des dossiers d'enregistrement pour la date limite en 2013, sachant que ces déclarants seront probablement composés d'entreprises de taille plus modeste qu'en 2010, moins à même de faire face aux obligations REACH que leurs homologues de 2010. L'ECHA tirera également les enseignements des

enregistrements soumis pour la date limite en 2013 dans la perspective de la date limite finale en 2018.

- L'ECHA achèvera la publication sur son site internet des informations relatives aux propriétés et à l'utilisation des substances chimiques enregistrées pour les dates limites en 2010 et 2013. Elle terminera en particulier l'évaluation de toutes les demandes de confidentialité des enregistrements 2010 au plus tard en 2012, et en 2014 pour la plupart des demandes issues des enregistrements effectués en 2013.
- L'ECHA s'efforcera de gérer efficacement le nombre élevé de propositions émanant des autorités compétentes des États membres et de l'industrie concernant la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances dangereuses ainsi que des substances actives utilisées pour les produits phytopharmaceutiques et biocides. L'ECHA maintiendra l'inventaire des classifications et des étiquetages contenant les informations fournies par l'industrie sur les substances dangereuses et issues des enregistrements. Elle améliorera encore la convivialité de la version publique de l'inventaire. Le processus d'harmonisation des classifications de l'industrie pour les substances comportant différentes entrées dans l'inventaire sera simplifié.
- Tout au long de la période 2012-2014, l'ECHA se concentrera sur les activités d'évaluation des dossiers en vue de respecter les délais obligatoires d'examen des propositions d'essai soumises lors des première et seconde dates limites d'enregistrement et d'atteindre l'objectif de contrôle de conformité minimum de 5 % des dossiers enregistrés dans les fourchettes de quantité les plus élevées. En ce qui concerne l'évaluation des substances, l'ECHA jouera un rôle central en termes de hiérarchisation des substances, de coordination du processus d'évaluation des substances et de soutien aux autorités compétentes des États membres (MSCA).
- L'ECHA assurera la mise en œuvre fluide des procédures d'autorisation et disposera d'une capacité suffisante pour développer, sur demande de la Commission européenne, jusqu'à 5 dossiers d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) par an. Elle procédera à une mise à jour biannuelle de la liste croissante des substances extrêmement préoccupantes susceptibles d'être soumises à autorisation et soumettra une recommandation annuelle à la Commission européenne pour la liste des autorisations (Annexe XIV – substances soumises à autorisation). Elle traitera également le nombre croissant de demandes d'autorisation de l'industrie nécessitant un avis opportun et de qualité du comité.
- L'ECHA contribuera aux revues prévues par le règlement REACH que la Commission européenne doit effectuer avant le 1<sup>er</sup> juin 2012 et assistera cette dernière dans le cadre de tout suivi éventuel.
- L'ECHA contribuera à et soutiendra activement l'application efficace des règlements REACH et CLP par les autorités de régulation nationales, en s'assurant que le Forum s'acquitte de ses obligations, de manière que les produits chimiques circulant sur le marché unique européen soient conformes aux exigences des règlements REACH et CLP.
- L'ECHA poursuivra le développement de ses connaissances et de son expertise scientifiques, tout en communiquant et en dialoguant avec les communautés scientifiques des secteurs universitaires et de la réglementation. Elle renforcera ainsi son rôle d'expert de premier plan des produits chimiques, tout en étant à même d'apporter des conseils scientifiques et techniques aux nouvelles questions qui se posent. Parmi les principaux domaines relatifs aux règlements REACH et CLP figurent le développement de méthodologies d'évaluation des risques et des dangers pour les

nanomatériaux et l'utilisation de méthodes d'essai alternatives, y compris des méthodes sans essai, pour évaluer les propriétés des substances sans avoir recours aux essais sur animaux.

- L'ECHA améliorera les communications avec le grand public et les PME et renforcera la participation des parties prenantes aux travaux de l'ECHA.
- L'ECHA préparera et, une fois adopté, assurera la mise en œuvre du nouveau règlement sur les biocides et de la réglementation sur le consentement préalable en connaissance de cause. Toute préparation antérieure à l'adoption des textes juridiques sera sujette à la mise à disposition de ressources supplémentaires.

## 3 MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS DE REGLEMENTATION

### 3.1 Enregistrement, échange de données et diffusion

#### Priorités 2012-2014

- Développer les moyens nécessaires pour assurer un échange de données équitable, transparent et non discriminatoire parmi les déclarants et encourager les bonnes pratiques d'échange de données parmi ces derniers
- Fournir des outils conviviaux et un soutien adéquat aux utilisateurs en aval qui signalent leur utilisation des produits chimiques à l'Agence
- S'assurer dans la mesure du possible que les substances figurant dans les dossiers soumis sont correctement identifiées de manière que l'échange de données et d'informations relatives aux substances soit ciblé et bien compris de l'industrie et des autorités
- S'assurer que les entreprises sont à même de s'acquitter aussi efficacement que possible de leurs obligations d'enregistrement et encourager la soumission de dossiers d'enregistrement de qualité en vue d'établir des bases solides pour le travail subséquent, par exemple en termes d'évaluation
- Évaluer efficacement les demandes de confidentialité des dossiers d'enregistrement et s'assurer que les informations non confidentielles sont rapidement publiées sur internet

#### 3.1.1 Enregistrement

Le règlement REACH part du principe que la responsabilité de l'identification et de la gestion des risques d'une substance incombe à l'entreprise qui produit, importe, place sur le marché ou utilise cette même substance. Les dispositions d'enregistrement imposent donc à tous les fabricants et importateurs de substances en quantités égales ou supérieures à une tonne par an de recueillir ou de produire des données sur chaque substance. Afin d'encourager une interprétation harmonisée des données et de réduire les coûts et les essais inutiles sur les animaux vertébrés, les déclarants d'une même substance sont tenus d'échanger leurs données. Ils doivent également mettre en œuvre des mesures de gestion des risques appropriées sur site et recommander de telles mesures à leurs clients. Les informations relatives aux propriétés intrinsèques de la substance et à son utilisation sûre doivent être documentées dans un dossier d'enregistrement et soumises à l'ECHA; l'Agence vérifie alors l'exhaustivité des informations fournies ainsi que le paiement des droits correspondants, avant d'affecter un numéro d'enregistrement.

Pour les substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par an, les entreprises doivent remplir un rapport sur la sécurité chimique (CSR) articulé autour de scénarios d'exposition, afin d'obtenir une estimation plus précise des risques et permettre l'adoption de mesures de gestion des risques plus appropriées.

L'obligation d'enregistrement REACH a démarré le 1<sup>er</sup> juin 2008; le règlement REACH prévoit cependant un régime transitoire pour les substances qui, dans certaines conditions, étaient déjà fabriquées, importées ou placées sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement, le 1<sup>er</sup> juin 2007, et qui, selon la législation antérieure, n'avaient pas à être notifiées<sup>5</sup>. Ces substances, désignées par l'expression «substances bénéficiant d'un régime transitoire», jouissent de délais plus généreux pour leur enregistrement (2010, 2013 et 2018) en fonction de la quantité fabriquée ou importée et des caractéristiques spécifiques des dangers. Les substances bénéficiant d'un régime transitoire devaient être préenregistrées entre le 1<sup>er</sup> juin et le 1<sup>er</sup> décembre 2008. Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées ne peuvent être fabriquées, importées ou placées sur le marché que dans le cadre de la soumission aboutie d'un dossier d'enregistrement.

Lors de la première date limite d'enregistrement en 2010, l'ECHA a reçu quelque 25 000 dossiers d'enregistrement couvrant près de 3 400 substances bénéficiant d'un régime transitoire et près de 900 substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Alors que le nombre de dossiers coïncide avec les estimations originales de la Commission européenne, le nombre de substances enregistrées est resté quelque peu en deçà des prévisions. L'ECHA travaillera aux côtés de ses partenaires pour analyser l'écart entre les prévisions et le résultat de la première date limite d'enregistrement afin d'affiner ses estimations pour les prochaines dates limites. A l'heure où ce document est rédigé, l'ECHA prévoit de recevoir quelque 25 000 dossiers d'enregistrement en 2012-2014, la moitié de ces dossiers environ correspondant à la mise à jour d'enregistrements existants<sup>6</sup>.

Sur la base de l'expérience acquise à ce jour, l'ECHA disposera, en 2012, d'une vue d'ensemble complète du processus d'enregistrement, y compris la charge de travail résultant de demandes de déclarants concernant la constitution ou la mise à jour de dossiers. L'ECHA comprendra également mieux le type de soutien dont les déclarants ont besoin pour soumettre avec succès un dossier d'enregistrement complet. La somme de ce savoir-faire permettra de rationaliser le processus d'enregistrement et les mécanismes de soutien aux déclarants pour 2013 et ce travail de revue sera réitéré en 2014. On accordera une attention particulière au fait que les déclarants des seconde et troisième dates limites seront probablement des entreprises de taille plus modeste qu'en 2010, qui seront confrontées à des difficultés accrues lors de la soumission de leur enregistrement. Cette étape permettra de préparer efficacement la dernière date limite d'enregistrement en 2018, où le volume d'enregistrements devrait représenter trois fois celui de 2010.

Outre les obligations d'enregistrement pour les substances mêmes et pour les substances contenues dans des mélanges, il existe également, dans certains cas, une obligation d'enregistrement pour les substances contenues dans des articles. En outre, l'ECHA doit traiter les notifications d'exemption temporaire de l'enregistrement des substances qui sont utilisées dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP). Les premières demandes d'extension des exemptions initiales de cinq ans interviendront en 2013. On prévoit également qu'un nombre important d'utilisateurs en aval signaleront à l'ECHA toute utilisation non couverte par l'enregistrement de leur fournisseur ou en raison d'une classification différente de la substance. Des outils conviviaux et un soutien adéquat seront mis à leur disposition.

---

<sup>5</sup> Directive 67/548/CEE.

<sup>6</sup> Basé sur un taux de mise à jour de 10 % par an pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et de 20 % par an pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

### 3.1.2 Échange de données

L'enregistrement nécessite la soumission des données pertinentes disponibles sur les propriétés intrinsèques et les utilisations des substances. Si elles ne sont pas disponibles, ces données devront être produites par le biais d'essais si nécessaire. Le règlement REACH contient plusieurs dispositions destinées à faciliter l'échange de données entre les déclarants en vue de minimiser les coûts, prévenir la multiplication des essais sur animaux et faciliter la classification et l'étiquetage communs des substances. L'échange de données est obligatoire pour les études comprenant des essais sur des animaux vertébrés.

Dans le cas des substances bénéficiant d'un régime transitoire, le système d'enregistrement préalable a été établi pour permettre aux déclarants d'une même substance de prendre contact et de former un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), au sein duquel ils peuvent coopérer, s'informer des études disponibles, convenir de la production de nouvelles données d'essai et préparer conjointement leur enregistrement. La formation d'un FEIS ne nécessite pas la participation de l'ECHA. Afin de faciliter le processus d'échange de données, l'ECHA maintient cependant un système informatique où les pré-déclarants d'une même substance bénéficiant d'un régime transitoire peuvent trouver leurs coordonnées de contact mutuelles sur des pages web «pré-FEIS» sécurisées. Les tierces parties qui détiennent des informations sur ces substances peuvent également se faire connaître sur les pages web pré-FEIS correspondantes, si elles ont l'intention d'échanger leurs données.

L'enregistrement préalable s'est déroulé entre le 1<sup>er</sup> juin et le 1<sup>er</sup> décembre 2008, mais il demeure accessible aux entreprises, sous certaines conditions, jusqu'à concurrence d'un an avant la date limite finale de soumission. Concrètement, cela signifie que les fabricants et importateurs qui fabriquent ou importent pour la première fois une substance bénéficiant du régime transitoire en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an devront effectuer l'enregistrement préalable de leur substance au plus tard le 31 mai 2012 s'ils veulent bénéficier de l'extension du délai d'enregistrement jusqu'au 31 mai 2013. Ils pourront alors se joindre aux FEIS existants en vue de participer à une soumission conjointe. En 2012-2014, l'ECHA continuera à prendre en charge ces enregistrements préalables «tardifs». Afin de simplifier le processus d'échange de données, l'ECHA passera en revue son soutien aux activités (pré-)FEIS à partir du retour d'information obtenu lors de la première date limite d'enregistrement. L'ECHA examinera également s'il convient de fournir un soutien supplémentaire aux nouveaux venus en vue de les aider à s'acquitter de leurs obligations d'échange de données au sein des FEIS, compte tenu des enseignements tirés lors de la période d'enregistrement préalable en 2008 et de la période d'enregistrement subséquente en 2010.

Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées, la mise en place d'une procédure de demande antérieure à l'enregistrement permettra à l'ECHA de faciliter l'échange de données. L'ECHA envisage ainsi de recevoir quelque 1 800 demandes (soumissions initiales et mises à jour) par an. Elle examinera également s'il convient de contacter les déclarants potentiels en vue de clarifier le type d'informations nécessaires lors de ce processus et l'identification des déclarants préalables d'une même substance.

L'ECHA assumera un rôle d'arbitrage limité si les déclarants potentiels ne parviennent pas à un accord sur le partage d'une étude. Si aucune donnée n'a été soumise, l'ECHA décide si l'essai doit être ou non recommencé par un autre déclarant potentiel. Étant donné la volonté du règlement REACH d'éviter les essais sur animaux inutiles, il est fort peu probable qu'une telle mesure sera prise dans le cas des essais sur animaux (vertébrés). À l'heure où ce document est rédigé, l'ECHA suppose que le nombre de décisions relatives au partage de données sera modeste en 2012 et en 2014, mais atteindra un niveau relativement élevé en 2013 en raison de la seconde date limite d'enregistrement prévue en milieu d'année.

Sur la base des enseignements tirés lors des dates limites d'enregistrement, l'ECHA passera systématiquement en revue ses procédures d'échange de données pour la période 2012-2014 et améliorera leur efficacité pour toutes les parties concernées.

Les décisions relatives au partage de données concernant les dossiers soumis lors des dates limites d'enregistrement de 2010 et 2013 pourront donner lieu à un certain nombre de recours qui nécessiteront l'intervention du personnel scientifique pour appuyer les experts juridiques chargés de préparer la défense de l'ECHA.

Si une bonne compréhension de l'identité de la substance revêt une importance réelle pour les activités d'échange de données, elle est également indispensable pour tous les types d'enregistrements et de notifications, y compris les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et les autorisations et restrictions. La charge de travail relative à l'identification des substances demeurera élevée en 2012-2014.

### 3.1.3 Diffusion

La mise à disposition publique des informations sur les produits chimiques devrait avoir un impact positif sur la protection de la santé et de l'environnement en Europe et à travers le monde. Les activités de diffusion nécessitent un juste équilibre entre le droit des citoyens de connaître les propriétés des produits chimiques auxquels ils peuvent être exposés et le droit des entreprises de préserver la confidentialité de leurs informations commerciales. Suite à la seconde vague d'enregistrements en 2013, l'ECHA disposera d'une base de données encore plus complète sur les substances disponibles sur le marché européen. Outre les substances fabriquées et importées en grandes quantités et présentant des propriétés dangereuses spécifiques, des informations sur les substances fabriquées et importées en quantités de 100 à 1 000 tonnes par an seront disponibles. L'une des principales activités en 2013 consistera à diffuser de manière rapide et fiable toutes les informations non confidentielles figurant dans les dossiers d'enregistrement soumis en cours d'année.

Les activités de diffusion iront de la publication à grande échelle des informations non confidentielles contenues dans les dossiers d'enregistrement à l'évaluation des justifications fournies par les déclarants pour conserver la confidentialité de certaines informations conformément au règlement REACH. L'évaluation des demandes de confidentialité soumises dans le contexte de la date limite de 2010 sera en grande partie achevée en 2011 et totalement terminée à la mi-2012. L'ECHA prévoit que l'évaluation des demandes de confidentialité soumises lors de la date limite de 2013 sera achevée avant la fin de l'année 2014. Les demandes de confidentialité relatives au nom IUPAC se traduiront également par un surcroît de travail pour l'ECHA qui devra s'assurer que le nom public donné par l'entreprise indique de manière suffisamment claire les propriétés intrinsèques de la substance, même s'il masque son identité chimique complète. L'ECHA assurera ainsi la diffusion d'une quantité maximale d'information pour chacune des substances fournies par chaque déclarant.

Priorité sera donnée à l'évaluation des demandes de confidentialité pour les dossiers contenant des propositions d'essai, afin que les parties intéressées puissent fournir des informations utiles sur les dangers de toute substance examinée pour laquelle on dispose déjà d'un maximum de données non confidentielles.

Afin d'améliorer la convivialité du site internet de diffusion, l'ECHA coopérera de manière continue avec ses parties prenantes en vue de mieux comprendre les besoins des divers utilisateurs. Les besoins du grand public, c'est-à-dire d'un public qui n'est pas habitué au format technique de présentation des données, seront notamment examinés et pris en compte lors du développement continu du site internet en 2012-2014.

## 3.2 Évaluation

### Priorités 2012-2014

- S'assurer que toutes les propositions d'essai incorporées dans les dossiers d'enregistrement sont traitées dans les délais légaux et débouchent sur des décisions fondées sur des bases scientifiques et juridiques solides
- Procéder d'ici fin 2013 à des contrôles de conformité sur 5 % de tous les dossiers enregistrés lors de la date limite en 2010, et préparer, le cas échéant, des décisions fondées sur des bases scientifiques et juridiques solides en vue d'encourager les entreprises à soumettre des dossiers de qualité et de s'assurer que les exigences d'information standard sont remplies
- Procéder à un nombre croissant d'examens de suivi des dossiers mis à jour à la suite de décisions d'évaluation
- Établir le premier plan d'action continu ainsi que des mises à jour annuelles
- Fournir un soutien adéquat aux États membres afin d'assurer que le processus d'évaluation des substances est efficace, satisfait aux délais légaux et, le cas échéant, débouche sur des décisions fondées sur des bases scientifiques et juridiques solides
- Préparer le rapport d'évaluation annuel et l'utiliser, aux côtés des autres voies de communication avec les déclarants et l'industrie, pour désigner les principaux domaines d'amélioration en termes de soumission et de mise à jour des dossiers d'enregistrement en vue de favoriser la soumission de dossiers de qualité, compte tenu notamment de la date limite d'enregistrement subséquente

Le règlement REACH distingue entre l'évaluation des dossiers et des substances. L'évaluation des dossiers est effectuée par l'ECHA, tandis que le travail d'évaluation des substances est du ressort des États membres. L'évaluation des dossiers se divise par ailleurs entre l'examen des propositions d'essai et le contrôle de conformité.

### 3.2.1 Évaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers représente l'une des tâches les plus difficiles de l'ECHA en raison du nombre très élevé de dossiers, du volume d'informations contenu dans chaque dossier et de la compétence scientifique et technique considérable nécessaire. L'un des principaux objectifs pour l'année 2012 sera d'accroître et de mieux exploiter les capacités scientifiques, techniques et juridiques de l'ECHA durant la période d'évaluation des dossiers reçus lors des dates limites de 2010 et 2013.

L'évaluation des dossiers se divise en deux tâches: les contrôles de conformité des dossiers d'enregistrement et les examens des propositions d'essai<sup>7</sup>. Ces deux procédures font appel aux mêmes processus décisionnels et de suivi<sup>8</sup>.

Le secrétariat de l'ECHA est amené à rendre des jugements scientifiques et juridiques dans le cadre de l'évaluation des dossiers. Ces jugements doivent reposer sur des arguments scientifiques fondés et nécessitent un personnel formé et expérimenté. Plusieurs disciplines

<sup>7</sup> Articles 40 et 41 du règlement REACH.

<sup>8</sup> Articles 42, 51 et 52 du règlement REACH.

scientifiques, telles que l'(éco)toxicologie, la chimie, l'épidémiologie, l'hygiène du travail, les comportements et le destin environnemental, l'évaluation de l'exposition ainsi que la caractérisation et la gestion des risques, sont nécessaires pour aboutir à des résultats d'évaluation fondés sur des bases scientifiques solides. Les jugements scientifiques relatifs à la conformité des dossiers d'enregistrement et des CSR aux exigences d'information de REACH doivent être ensuite convertis en documents juridiquement contraignants.

Les produits chimiques à fort volume sont en général les substances les plus difficiles à évaluer en raison des exigences d'informations exhaustives et de leur nombre élevé d'utilisations potentielles. Suite à l'exercice de hiérarchisation mené en 2011, l'ECHA s'efforcera de gérer des centaines de dossiers de manière efficace dans une optique de qualité scientifique et de bien-fondé juridique.

Compte tenu des ressources actuellement planifiées et des hypothèses actuelles, l'ECHA envisage de pouvoir traiter quelque 600 évaluations de dossiers par an en 2012-2014. La priorité pour 2012 consistera à évaluer le reliquat des propositions d'essai de 2010 avant la date limite légale du 1<sup>er</sup> décembre 2012. La priorité pour 2013 sera de conclure le millier de contrôles de conformité nécessaire pour atteindre le quota de 5 %. L'objectif pour 2014 sera de progresser dans l'évaluation des propositions d'essai soumises lors de la date limite de 2013 (liée aux effets de l'Annexe IX).

L'examen de toutes les propositions d'essai et, dans certains cas, des contrôles de conformité, entraînera des décisions d'évaluation imposant aux déclarants d'effectuer certains essais ou de remédier aux graves lacunes de l'enregistrement. Le nombre croissant de décisions d'évaluation pourra également entraîner un certain nombre de recours par les déclarants qui nécessiteront l'intervention du personnel scientifique pour appuyer les experts juridiques chargés de préparer la défense de l'ECHA. Les décisions ultérieures de la chambre de recours pourront également se traduire par des actions en annulation devant le tribunal, lesquelles nécessiteront, là encore, l'intervention du personnel scientifique pour appuyer les experts juridiques chargés de préparer la défense de l'ECHA.

### **Examen des propositions d'essai**

Les déclarants soumettent des propositions d'essai à l'ECHA dans le cadre de leurs enregistrements et demandent à l'ECHA la permission de procéder aux essais requis par les Annexes IX et X du règlement REACH, s'ils identifient une lacune dans les données et ne peuvent satisfaire aux exigences d'information du règlement REACH. L'ECHA examinera toutes les propositions d'essai afin de s'assurer que les essais proposés fournissent des données fiables et appropriées et que toutes les informations disponibles sont prises en compte. L'évaluation des propositions d'essai peut être considérée, à cet égard, comme un type particulier de contrôle de conformité. Une partie des propositions d'essai ne peut en outre être traitée avant d'avoir procédé à un contrôle de conformité ciblé sur l'identité de la substance. Les propositions d'essai, qui comprennent des essais sur animaux vertébrés, font l'objet d'une consultation des tierces parties, avant qu'une décision ne soit prise. Le projet de décision sur les propositions d'essai examine les motifs d'exécution de l'essai proposé, tout en tenant compte des informations du dossier et de l'ensemble des informations pertinentes et scientifiquement valides émanant de tierces parties.

Le processus décisionnel prévoit la consultation des déclarants qui ont soumis la proposition d'essai ainsi que des autorités compétentes des États membres et le cas échéant du comité des États membres (MSC) de l'ECHA. S'il s'avère impossible d'atteindre un accord unanime au sein du MSC, l'ECHA renvoie le projet de décision devant la Commission européenne, laquelle prépare alors le projet de décision en vue de son adoption lors de la procédure du comité mentionnée à l'article 133, paragraphe 3, de REACH. Cette procédure a été établie afin

d'assurer la meilleure utilisation possible des informations existantes et de veiller à ce que les essais sur animaux n'aient lieu que lorsqu'il existe un large consensus sur leur nécessité.

Les dates limites d'évaluation des propositions d'essai varient selon qu'il s'agit ou non de substances bénéficiant d'un régime transitoire. Les propositions concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire enregistrées avant la première date limite d'enregistrement en novembre 2010 devront être évaluées avant le 1<sup>er</sup> décembre 2012. Les propositions concernant les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire doivent être évaluées dans les six mois qui suivent la date d'enregistrement. L'ECHA a reçu 580 dossiers avec propositions d'essai lors de la date limite d'enregistrement en 2010, couvrant quelque 1 500 points critiques d'évaluation. Une grande partie de ces propositions d'essai sera examinée en 2011, mais un nombre important ne pourra être évalué avant 2012. L'ECHA s'attend également à recevoir quelque 400 propositions d'essai concernant des substances bénéficiant d'un régime transitoire avant la date limite de 2013, dont les décisions devront être adoptées durant la période 2014-2016. Compte tenu des chiffres 2009 et 2010, l'ECHA devrait en outre recevoir chaque année une dizaine de propositions d'essai concernant des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

### Contrôles de conformité

Le contrôle de conformité a pour objectif de s'assurer que les dossiers d'enregistrement respectent les exigences d'information du règlement REACH. Le contrôle de conformité constitue à ce titre le principal outil de demande des informations standard exigées par le règlement REACH, mais que les déclarants n'ont pas soumises. Ces informations sont à la base de l'utilisation sûre des substances. Les cas de non-conformité identifiés entraîneront un projet de décision, dans lequel les déclarants seront invités à fournir les informations manquantes dans un délai donné. Le processus décisionnel est identique à celui décrit pour l'évaluation des propositions d'essai. L'ECHA pourra également identifier des lacunes qui ne sont pas nécessairement liées à un manque direct d'informations. A titre d'exemple, les mesures de gestion des risques proposées par le déclarant pourront être inadéquates si la classification et l'étiquetage proposés ne reflètent pas les résultats de l'étude signalée. L'ECHA invitera alors le déclarant à mettre à jour le dossier par le biais d'une lettre d'observation de la qualité. Il est également possible que le contrôle de conformité s'achève sans qu'aucune action ne soit prise à l'encontre du déclarant.

Le règlement REACH exige qu'au moins 5 % des dossiers d'enregistrement reçus par l'ECHA par fourchette de quantité fassent l'objet d'un contrôle de conformité. L'ECHA doit préparer un projet de décision dans les 12 mois suivant le début du contrôle de conformité. Sont concernés par ce quota de 5 % par rapport à la date limite de 2010:

- les dossiers soumis en 2008, 2009 et 2010 par les entreprises concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire et satisfaisant aux critères de la date limite de 2010 (à l'exception des mises à jour et des dossiers soumis par rapport à des dates limites d'enregistrement ultérieures);
- les dossiers relatifs aux intermédiaires isolés transportés soumis par les entreprises pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et satisfaisant aux critères de la date limite de 2010.

Près de 20 000 dossiers de ce type ont été soumis à la date limite en 2010, ce qui signifie que l'ECHA doit effectuer 1 000 contrôles de conformité pour satisfaire au quota de 5 %<sup>9</sup>. Compte tenu des ressources planifiées, cette tâche représente un défi majeur pour l'ECHA. Le législateur n'a pas fixé de délai pour la réalisation de ce quota de 5 %, mais l'ECHA prévoit

---

<sup>9</sup> Article 23 du règlement REACH.

d'achever les contrôles de conformité, jusqu'à l'étape du projet de décision, de la lettre d'observation ou du document de conclusion pour un maximum de 1 000 dossiers d'ici fin 2013. Ces dossiers ne comprennent pas seulement les dossiers des déclarants principaux, mais également les dossiers des membres. Le rapport entre les deux types de dossiers sélectionnés pour les contrôles de conformité devrait être le même que le rapport moyen entre les dossiers des déclarants principaux et des membres pour les soumissions conjointes (soit 1:7). Les contrôles de conformité peuvent en outre porter sur l'ensemble du dossier ou sur certaines de ses parties seulement.

### **Suivi de l'évaluation des dossiers**

Les résultats généraux des processus d'évaluation sont publiés dans le rapport d'avancement annuel fourni par l'ECHA conformément à l'article 54 du règlement REACH. Ce rapport inclut des recommandations générales à l'intention des déclarants potentiels en vue d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement. Il illustre également les possibilités et les conditions d'utilisation des méthodes d'essai et des approches d'évaluation alternatives, afin d'éviter les essais sur animaux inutiles lorsque des alternatives existent.

L'expérience acquise en 2011 révèle que les examens des propositions d'essai (dans la quasi-totalité des cas) et les contrôles de conformité (dans la plupart des cas) débouchent sur une demande invitant le déclarant à fournir des informations complémentaires dans un dossier mis à jour avant une date limite fixée par l'ECHA. Les dossiers mis à jour sont examinés dans le cadre d'un processus de suivi<sup>10</sup> et les délais s'étendent de 3 mois à 3 ans selon la nature des informations requises. L'ECHA s'attend donc à une hausse du nombre de dossiers mis à jour contenant de nouvelles informations au cours de la période 2012-2014, sur la base des demandes adressées aux déclarants en 2009-2011. Il pourrait y avoir entre 350 et 400 examens de suivi en 2014 et au-delà. Ce volume croissant d'activités de suivi pourrait limiter les ressources disponibles pour l'évaluation des nouveaux dossiers d'enregistrement reçus dans le cadre de la date limite d'enregistrement en 2013.

### **3.2.2 Évaluation des substances**

L'évaluation des substances a pour objectif de vérifier si une substance constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Les évaluations des substances sont généralement exécutées par les autorités compétentes des États membres (MSCA) et consistent en l'examen de toutes les informations disponibles et, au besoin, en la demande d'un complément d'information de la part des déclarants. Cette demande d'informations complémentaires peut dépasser les exigences d'informations standard prévues dans les annexes du règlement REACH.

#### **Plan d'action continu communautaire**

L'ECHA joue un rôle central dans l'établissement et la mise à jour du plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances à évaluer. Le premier CoRAP, qui sera adopté début 2012, contiendra la liste des substances par État membre qui devront être évaluées en 2012-2014 et fera l'objet d'une mise à jour annuelle par la suite.

Pour chaque mise à jour annuelle, l'ECHA appliquera une procédure de hiérarchisation et de classement progressive, qui reposera en grande partie sur l'application d'outils de hiérarchisation informatiques qui seront encore améliorés au cours des années à venir. L'ECHA veillera à ce que le développement du CoRAP soit généralement en phase avec les autres processus, ce qui pourra se traduire par l'établissement de mesures de gestion des risques à l'échelle de l'UE.

---

<sup>10</sup> Article 42 du règlement REACH.

L'ECHA s'assurera de la participation active des États membres en leur offrant la possibilité de notifier les substances qui les intéressent et de commenter les propositions de l'ECHA avant que le projet de version annuelle mise à jour du CoRAP ne soit officiellement soumis aux États membres et au comité des États membres. La mise en place et le maintien d'un registre des notifications faciliteront le partage des informations et l'allocation des substances parmi les États membres. Lorsque plus d'un État membre souhaite évaluer une même substance, le secrétariat de l'ECHA lancera une procédure de « négociation » informelle en vue d'arriver à un accord et d'éviter, dans de nombreux cas, le report de l'affaire devant le comité des États membres.

La coopération avec les États membres comprendra également la discussion et la révision des critères de hiérarchisation des substances à des fins d'évaluation, tels qu'ils ont été arrêtés en 2011.

L'ECHA estime que 140 substances seront évaluées entre 2012 et 2014 par les États membres (40 substances en 2012 et 50 substances par an par la suite).

### **Processus d'évaluation des substances**

L'ECHA joue également un rôle de coordination dans le processus global d'évaluation des substances. Suite au processus d'évaluation, les États membres pourront proposer un projet de décision et exiger un complément d'information afin de clarifier la préoccupation détectée. Le processus décisionnel implique tous les États membres ainsi que le comité des États membres lorsque certains États membres proposent de modifier le projet de décision. Le résultat final de ce processus relèvera cependant de la décision de l'ECHA. L'ECHA doit par conséquent s'assurer que les projets de décision relatifs aux exigences d'information sont réalisés dans les délais légaux et sont scientifiquement cohérents et juridiquement justifiés.

L'ECHA continuera à soutenir clairement le processus d'évaluation des substances en 2012. Le processus sera totalement déployé dans la pratique en 2012, et un dialogue pragmatique avec les États membres permettra d'anticiper sur les futurs développements à partir de l'expérience acquise. En 2013, la plupart des projets de décision relatifs à la première liste de substances devraient être traités pour arriver à une décision finale avec l'État membre responsable. En 2013 et 2014, les États membres démarreront de nouvelles évaluations à partir du CoRAP mis à jour. Le suivi continu des informations complémentaires demandées aux déclarants dans le cadre du processus d'évaluation des substances pourra démarrer en 2014.

L'ECHA est également chargée de communiquer le résultat de l'évaluation des substances aux déclarants et au public. Les critères de hiérarchisation des substances et le CoRAP adopté seront tout d'abord publiés en 2012. La période 2013-2014 verra la publication d'une version actualisée du CoRAP aux côtés des résultats des évaluations de substances réalisées par les MSCA.

Bien que l'évaluation des substances soit en principe du ressort des États membres, l'ECHA s'attend, dans tous les cas, à une charge de travail administrative et juridique accrue. La difficulté consistera à simultanément effectuer la mise à jour du CoRAP et coordonner l'évaluation des substances, y compris le travail de suivi et le processus décisionnel relatif aux informations requises par les MSCA.

## 3.3 Gestion des risques

### Priorités 2012-2014

- Préparer des dossiers fondés sur des bases scientifiques et juridiques solides (Annexe XV) portant sur l'identification des SVHC et sur les restrictions, à la demande de la Commission européenne
- Fournir une assistance scientifique, technique et juridique pour l'identification des substances qui nécessitent une gestion des risques supplémentaire, y compris le développement continu de la liste des substances candidates et la préparation de nouvelles recommandations pour l'autorisation des substances prioritaires
- Gérer avec succès le processus de gestion des demandes d'autorisation
- Assurer un haut niveau de qualité scientifique, technique et juridique dans le traitement des dossiers
- Fournir une assistance à l'industrie afin de renforcer sa capacité à développer des scénarios d'exposition de bonne qualité en vue de leur inclusion dans le CSR et la FDS

Les autorisations et les restrictions peuvent être utilisées en tant que mesures de gestion des risques au niveau de l'UE, afin de faire face aux risques présentés par les produits chimiques pour lesquels les autres procédures REACH ne sont pas jugées suffisantes. L'autorisation entend garantir le contrôle approprié des risques présentés par les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et leur remplacement progressif par des substances ou des technologies alternatives adéquates, lorsque celles-ci sont techniquement et économiquement viables. Les alternatives viables réduisent le risque d'ensemble, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur. Les restrictions peuvent être imposées face à un risque inacceptable qui doit être éliminé à l'échelle de l'UE.

Ces procédures doivent être appliquées de manière cohérente afin d'assurer qu'elles contribuent effectivement à atteindre l'objectif du règlement REACH, à savoir la garantie d'un haut niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en favorisant la compétitivité et l'innovation. La cohérence et l'efficacité de ce règlement peuvent être renforcées par: i) l'identification efficace des substances et des utilisations susceptibles de nécessiter un examen plus approfondi et le cas échéant des mesures supplémentaires, et ii) l'évaluation systématique des différentes options de gestion des risques à un stade précoce du processus. Ces tâches sont exécutées par les États membres et par l'ECHA (soit seuls, soit en coopération). Une coordination s'impose si l'on veut éviter les lacunes et la multiplication des travaux sur les substances, et l'ECHA est la mieux placée pour assurer cette coordination. L'ECHA utilisera tous les moyens scientifiques, techniques et juridiques dont elle dispose afin de s'assurer que les mesures prises lors des procédures d'autorisation et de restriction sont scientifiquement et juridiquement cohérentes et qu'elles sont adoptées dans les délais légaux pertinents.

### 3.3.1 Autorisation

La procédure d'autorisation concerne les substances extrêmement préoccupantes (SHVC). Il s'agit de substances qui sont: a) cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

(CMR) 1A ou 1B<sup>11</sup>, b) persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément aux critères établis dans le règlement REACH, ou c) les substances suscitant un degré de préoccupation équivalent identifiées au cas par cas.

### **Identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)**

La procédure d'identification des substances extrêmement préoccupantes commence par la préparation d'un dossier par l'autorité compétente d'un État membre ou par l'ECHA (sur demande de la Commission européenne pour cette dernière). Ce dossier doit fournir les motifs justifiant l'identification du caractère très préoccupant de la substance conformément aux critères susmentionnés. La préparation de tels dossiers est une tâche ardue. La Commission européenne et l'ECHA ont stimulé les discussions et la coopération entre les États membres, notamment par le biais de réunions d'experts des autorités compétentes de gestion des risques depuis l'automne 2010. Le secrétariat de l'ECHA continuera à apporter un soutien aux États membres, par exemple à travers l'amélioration continue des formats et des orientations, et le cas échéant, de la formation. Le développement supplémentaire d'orientations (ou d'un «code de bonne pratique») pourra s'avérer nécessaire par rapport à l'application de l'article 57, point f), relatif aux propriétés des substances pouvant susciter un degré de préoccupation (extrême) équivalent. En collaboration avec la Commission européenne et les MSCA, l'ECHA s'efforcera de développer une compréhension commune des principes et des exigences minimum qui doivent s'appliquer lorsqu'une substance est identifiée comme extrêmement préoccupante selon l'article 57, point f).

La Commission européenne devrait demander à l'ECHA de développer 5 dossiers SVHC Annexe XV par an, afin de contribuer à l'objectif exprimé par le vice-président de la Commission européenne, M. Antonio Tajani, et par le Commissaire Janez Potočnik en vue d'accélérer sensiblement la vitesse d'identification des SVHC et leur inclusion dans la liste des substances candidates et de disposer d'une liste de 136 SVHC d'ici 2012. Une fois finalisés, ces dossiers seront soumis conformément aux dates de soumission convenues pour les nouveaux dossiers Annexe XV. Un nombre substantiel de dossiers SVHC devrait être soumis à ce processus dans les années à venir, ce qui se traduira par une charge de travail accrue dans ce domaine. La liste des substances candidates, qui contenait 46 substances fin 2010, devrait s'enrichir de 30 à 40 substances par an au cours de la période 2012-2014.

Les décisions de l'ECHA relatives à l'ajout de substances à la liste des substances candidates pourront également se traduire par des actions en annulation devant le tribunal, lesquelles nécessiteront l'intervention du personnel scientifique pour appuyer les experts juridiques chargés de préparer la défense de l'ECHA.

### **Inclusion de substances dans la liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)**

S'appuyant sur la recommandation de l'ECHA, la Commission européenne a adopté la première liste d'autorisation ou amendement de l'Annexe XIV du règlement REACH en février 2011. L'ECHA mettra à profit l'expérience acquise durant l'élaboration des premières recommandations pour développer de futures recommandations sur une base annuelle. Travaillant en collaboration étroite avec le comité des États membres, l'ECHA affinera encore son approche de la hiérarchisation pour sélectionner les substances à partir de la liste des substances candidates. L'ECHA continuera à développer, pour chaque substance comprise dans ses recommandations, un dossier précisant les détails applicables à la demande

---

<sup>11</sup> Classification conforme au Tableau 3.1 de l'Annexe VI (Liste de la classification et de l'étiquetage harmonisés des substances dangereuses) du règlement CLP (Règlement (CE) N° 1272/2008). Cela correspond à une classification cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, catégories 1 ou 2 selon l'Annexe I de la directive 67/548/CEE (Tableau 3.2 de l'Annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008).

d'autorisation (c'est-à-dire les dates de demande, les «dates d'expiration» et les exceptions proposées, le cas échéant) ainsi que les justifications pour ces entrées.

### **Demandes d'autorisation**

Les substances figurant sur la liste d'autorisation (Annexe XV) ne peuvent être placées sur le marché et utilisées après la date d'expiration que si une autorisation a été octroyée par la Commission européenne. Les demandes d'autorisation peuvent être soumises par des fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval conjointement ou séparément auprès de l'ECHA. Les demandes peuvent couvrir les utilisations des déclarants et/ou de leurs utilisateurs en aval. Le contenu d'une demande peut varier, mais doit respecter certaines exigences minimales et contenir, par exemple, un rapport sur la sécurité chimique (à moins qu'il n'ait déjà été soumis dans le cadre d'un enregistrement) et une analyse des alternatives.

Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA doivent rendre un projet d'avis sur la demande dans les 10 mois suivant la date de réception par l'ECHA du paiement des droits afférents. Ce projet d'avis prendra en compte les informations complémentaires soumises par des tierces parties, notamment par rapport aux substances et aux technologies alternatives, par le biais d'un processus de consultation publique. Les demandeurs ont l'occasion de commenter ces projets d'avis avant qu'ils ne deviennent définitifs. Le secrétariat de l'ECHA fournira un soutien aux rapporteurs des comités chargés d'élaborer ces avis, coordonnera le processus de soumission des commentaires et transmettra les avis définitifs à la Commission afin qu'elle puisse prendre une décision.

Les premières demandes visant à autoriser l'utilisation de certaines de ces substances devraient être soumises en 2011. Les estimations originales de la Commission européenne prévoyaient un nombre maximum de 400 demandes d'autorisation supplémentaires par an. L'ECHA a révisé ces estimations fin 2010 et a conclu que le nombre réel, malgré les incertitudes, sera probablement conforme aux prévisions de hausse, mais avec un décalage d'un an. Ces estimations seront affinées à partir de l'expérience acquise pour les premières substances incluses dans la liste d'autorisation. L'ECHA envisage également de fournir un soutien aux demandeurs potentiels avant que ceux-ci ne déposent leurs soumissions, afin d'assurer que les demandes contiennent toutes les informations pertinentes.

### **3.3.2 Restrictions**

Une restriction est une condition ou une interdiction imposée concernant la fabrication, l'importation, la mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit chimique. De nouvelles restrictions peuvent être introduites ou des restrictions existantes modifiées lorsqu'il existe un risque inacceptable pour la santé ou pour l'environnement qui doit être éliminé à l'échelle de l'UE. Toute décision de ce type doit prendre en considération les impacts socio-économiques de la restriction, y compris la disponibilité d'alternatives. De nouvelles restrictions seront ajoutées dans l'Annexe XVII du règlement REACH qui contient déjà des restrictions «anciennes» adoptées en vertu de la «directive sur les limitations»<sup>12</sup> que le règlement REACH a remplacé le 1<sup>er</sup> juin 2009.

La procédure de restriction est lancée par une notification d'intention de préparer un dossier scientifique. Les dossiers de restriction peuvent être préparés par un État membre ou par l'ECHA à la demande de la Commission européenne. Les dossiers doivent comporter, entre autres, les informations sur les dangers et les risques qui suscitent des préoccupations, les informations disponibles sur les alternatives et les motifs justifiant qu'une action est nécessaire à l'échelle de l'UE et qu'une restriction s'impose au-delà des mesures déjà en place.

---

<sup>12</sup> Directive 76/769/CEE.

Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) doivent rendre leur avis sur les restrictions proposées dans des délais de 9 et 12 mois respectivement. Durant cette période, les parties intéressées ont la possibilité de soumettre des observations sur le dossier et sur le projet d'avis du CASE. L'ECHA coordonne ces processus de consultation. Les avis et la documentation d'appui fournis par l'ECHA à la Commission européenne doivent être suffisamment détaillés et fondés sur des bases scientifiques solides pour permettre à la Commission, le cas échéant, de préparer la modification du règlement REACH dans un délai de trois mois à compter de la réception des avis.

Les estimations originales de la Commission européenne prévoyaient que l'ECHA traiterait un nombre croissant de dossiers de restriction soumis par les États membres. Sur la base des informations reçues par l'ECHA à ce jour, rien n'indique que ce nombre devrait augmenter au-delà des quatre dossiers actuellement traités par an, bien que cette situation puisse changer une fois que les États membres auront examiné plus en détail les informations issues de la première date limite d'enregistrement. Il est également possible qu'un plus grand nombre de dossiers relatifs à des groupes de substances soit soumis, si on prend l'exemple de la première notification de ce type reçue à l'automne 2010. L'ECHA envisage donc toujours de traiter jusqu'à 10 dossiers par an. Sous réserve de demandes éventuelles de la Commission européenne, l'ECHA pourra développer jusqu'à trois propositions de restrictions par an à partir de 2012-2014.

Basé sur l'expérience acquise lors de l'élaboration des avis pour les quatre premiers rapports de restrictions de type Annexe XV, l'ECHA envisage de fournir des informations, des conseils et le cas échéant des formations complémentaires aux États membres afin de les aider à préparer les propositions de restriction.

### **3.3.3 Autres activités liées aux mesures de gestion des risques**

#### **Analyse socio-économique**

L'ECHA s'efforcera d'améliorer sa connaissance des méthodologies et des estimations de l'impact des risques identifiés sur la santé et l'environnement, par exemple par le biais d'une meilleure analyse des populations à risque. L'ECHA développera également des méthodologies et recueillera des estimations par rapport aux années de vie corrigées de l'incapacité/qualité et à la propension à payer pour éviter les impacts négatifs des substances sur la santé. L'ECHA poursuivra en outre ses activités pour parfaire ses connaissances et son aptitude à évaluer les abattements et les autres coûts liés à la restriction ou l'interdiction d'utilisation de substances. Toutes ces activités aideront les États membres et l'ECHA à préparer des rapports de restriction de type Annexe XV et faciliteront l'élaboration des avis du CER et du CASE relatifs aux nouvelles propositions de restriction et aux demandes d'autorisation.

#### **Scénarios d'exposition**

L'ECHA a développé, au cours des dernières années, des exemples pratiques de scénarios et d'estimations d'exposition correspondant aux différentes utilisations des substances. Les prochaines années verront l'élaboration d'exemples supplémentaires afin d'accroître la capacité de l'industrie et des États membres à développer des scénarios d'exposition de qualité, concernant par exemple l'utilisation de substances dans les mélanges, l'utilisation dispersive des substances et les substances contenues dans des articles. L'ECHA s'efforcera également d'améliorer sa capacité d'évaluation interne des informations présentées dans les CSR des dossiers d'enregistrement. Ce renforcement des capacités externes passera par une coopération avec l'industrie ainsi qu'avec les autorités nationales chargées d'administrer

l'application du règlement REACH, afin de les aider à évaluer la mise en œuvre des mesures de gestion des risques requises pour garantir l'utilisation sûre des produits chimiques.

### **Substances contenues dans les articles**

Les substances contenues dans les articles peuvent poser des risques pour la santé humaine ou l'environnement durant leur durée de vie ou le cycle de vie des déchets et nécessitent une action à l'échelle de l'UE. A partir de 2011, les producteurs et importateurs d'articles seront tenus, dans certaines conditions spécifiques, d'enregistrer ou de notifier les substances contenues dans leurs articles qui figurent sur la liste des substances candidates, et on s'attend à une hausse de leur nombre durant cette période de planification. Les autres processus REACH (enregistrement, évaluation, autorisation) produiront également des informations pertinentes pour les travaux relatifs aux substances contenues dans les articles, même si ces processus s'intéressent principalement à l'utilisation des substances seules ou dans des mélanges.

Durant cette période de planification, l'ECHA développera des approches et des outils conçus pour exploiter ces informations REACH et les autres informations disponibles et identifier les cas où une gestion supplémentaire des risques, sous la forme notamment de restrictions, peut s'avérer nécessaire pour les substances contenues dans les articles. Cette approche comprendra l'examen des données d'enregistrement et le développement de critères génériques concernant le calendrier d'enregistrement des substances contenues dans les articles. L'ECHA aura également l'obligation légale de conclure, après la date d'expiration, si les substances figurant dans la liste d'autorisation posent un risque pour la santé humaine ou l'environnement dans les articles. Bien que le processus de restriction constitue l'instrument principal, dans le cadre du règlement REACH, pour répondre aux risques liés aux substances contenues dans les articles, les informations produites par les processus REACH peuvent être également utilisées pour examiner et concevoir des mesures relevant d'une autre législation communautaire pertinente. Afin d'assurer l'utilisation efficace de ces informations et une certaine cohérence réglementaire, il est important de développer des canaux efficaces pour transférer ces informations lors de la mise en œuvre d'autres législations.

### **Identification des substances et travail complémentaire sur la gestion des risques**

L'utilisation efficace de la liste des substances candidates, en tant que première étape de la procédure d'autorisation et facteur de demande d'information sur les substances contenues dans les articles, nécessite l'identification des substances pour lesquelles l'inclusion dans la liste des substances candidates constitue une mesure de l'UE appropriée. Cela s'applique également à l'utilisation efficace des restrictions et des autres mesures à l'échelle de l'UE. À ces fins, l'ECHA continuera, aux côtés des États membres, à développer ses approches d'analyse en puisant de nouvelles informations dans les dossiers d'enregistrement soumis lors des première et seconde dates limites d'enregistrement. Lorsque l'analyse conclut que des informations complémentaires sont nécessaires pour confirmer ou réfuter l'inquiétude, l'utilisation du processus d'évaluation pourra être envisagée.

L'initialisation d'une action au niveau de l'UE, y compris l'utilisation de mécanismes de restriction ou d'autorisation REACH, nécessite la mobilisation de ressources de la part des autorités et de l'industrie. L'initialisation d'un processus donné affectera par ailleurs la possibilité et la propension à prendre d'autres mesures. Par conséquent, afin d'assurer que les différentes mesures de l'UE sont utilisées de manière à contribuer efficacement à l'élimination ou à la réduction des risques liés à l'utilisation des substances, la mesure de gestion des risques la plus appropriée pour répondre à l'inquiétude identifiée doit être identifiée à un stade précoce du processus. La Commission européenne, aux côtés de l'ECHA, a mis en place une approche/plate-forme destinée à stimuler les discussions et la coopération entre les États membres autour des options de gestion des risques les plus appropriées. L'ECHA continuera à

fournir un soutien à la Commission européenne et aux États membres, par exemple à travers l'amélioration continue des formats et des orientations, et le cas échéant, de la formation.

### 3.4 Classification et étiquetage

#### Priorités 2012-2014

- Maintenir l'inventaire des classifications et des étiquetages et optimiser la convivialité de l'inventaire
- Faciliter le processus permettant à l'industrie d'aligner des classifications divergentes pour les mêmes substances
- Gérer efficacement les propositions des autorités compétentes des États membres et de l'industrie pour la classification et l'étiquetage harmonisés de certaines substances dangereuses, ainsi que des substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques et biocides
- Examiner les demandes de l'industrie concernant l'utilisation de dénominations chimiques alternatives pour les substances contenues dans les mélanges

La classification reflète les dangers des substances et des mélanges, tandis que l'étiquetage contribue à garantir la sécurité lors de la fabrication, de l'utilisation et de l'élimination des substances.

Le règlement CLP prévoit un certain nombre de tâches liées à la classification et à l'étiquetage des substances dangereuses pour l'ECHA telles qu'établir un inventaire des classifications et des étiquetages, gérer les propositions des autorités compétentes des États membres et de l'industrie pour la classification et l'étiquetage harmonisés des substances et examiner les demandes de l'industrie concernant l'utilisation de dénominations chimiques alternatives.

#### Maintien et développement supplémentaire de l'inventaire des classifications et des étiquetages (Inventaire C&L)

Depuis le début de l'année 2011, l'industrie doit aviser l'ECHA de toutes les substances dangereuses et soumises à enregistrement qui ont été mises sur le marché au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2010. Plus de trois millions de notifications ont ainsi été soumises et incorporées dans l'inventaire des classifications et des étiquetages. Une version publique, contenant les informations non-confidentielles, sera publiée sur le site web de l'ECHA en 2011 et la convivialité du système technique sera améliorée d'ici la fin de l'année.

Plusieurs milliers de nouvelles notifications devraient continuer à arriver chaque année et les entrées actuelles de l'inventaire devront être mises à jour par l'industrie. L'une des principales tâches de l'ECHA consistera donc à maintenir et à améliorer la convivialité de l'inventaire. Les informations doivent être mises à la disposition du public, de l'industrie et des États membres de la manière la plus conviviale possible, tout en assurant le maintien de la confidentialité. Des efforts considérables seront nécessaires pour permettre la gestion de cette base de données complexe avec un minimum d'intervention manuelle, mais sans compromettre l'exactitude et la fiabilité des informations de la base de données.

Bien qu'une même substance puisse faire l'objet de plusieurs notifications émanant de différents fabricants ou importateurs, avec tout ce que cela comporte de divergences potentielles entre les classifications notifiées, cette situation devrait évoluer avec le temps et inciter les fournisseurs à collaborer ensemble pour convenir d'une entrée unique. L'obligation faite à l'industrie de convenir d'une entrée unique pourra être cependant freinée par le fait que

l'inventaire ne révèle pas l'identité des entreprises. Suite à l'examen en 2011 des options disponibles pour rapprocher les entreprises qui placent les mêmes substances sur le marché, l'ECHA mettra en œuvre certaines mesures initiales, visant à aider les entreprises désireuses de procéder à des entrées communes dans l'inventaire.

L'ECHA rappellera à l'industrie que, dans le cas des substances placées sur le marché pour la première fois après le 1<sup>er</sup> décembre 2010, les notifications des informations de classification et d'étiquetage doivent être soumises à l'ECHA dans un délai d'un mois à partir de la date de mise sur le marché.

### **Traitement des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (C&L)**

Les autorités compétentes des États membres peuvent soumettre des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés pour les substances CMR, pour les sensibilisants respiratoires et, si cela est justifié, pour les substances qui ont d'autres effets dangereux et pour lesquelles une action à l'échelle de l'UE est justifiée. La classification et l'étiquetage devront être impérativement harmonisés pour les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques ou biocides. La procédure de soumission des propositions est comparable à celle décrite plus haut à l'activité 3, relative à l'identification des substances extrêmement préoccupantes.

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval peuvent en outre soumettre des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés pour les classes de dangers des substances pour lesquelles il n'existe aucune entrée harmonisée, ce qui pourra être particulièrement utile lorsque des entreprises qui placent les mêmes substances sur le marché ne peuvent s'accorder sur la classification et l'étiquetage corrects.

Le dossier de l'autorité compétente d'un État membre ou du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval fournit les données scientifiques déterminant dans quelle mesure une substance remplit les critères de classification susmentionnés. La proposition est publiée par l'ECHA afin d'inciter les autres autorités compétentes des États membres et les parties concernées à faire part de leurs commentaires. Elle est ensuite examinée au sein du comité d'évaluation des risques (CER) qui donne son avis sur la classification et l'étiquetage proposés. L'avis du CER est alors transmis à la Commission européenne. Si la Commission européenne estime que l'harmonisation de cette substance est adéquatement justifiée, elle soumettra une décision par comitologie, ce qui se traduira par une classification et un étiquetage harmonisés pour cette substance.

L'ECHA prévoit de recevoir une soixantaine de propositions de classification harmonisée par an durant la période de référence, lesquelles seront soumises à l'avis du CER à la suite d'un processus de consultation publique.

### **Évaluer les demandes d'utilisation de dénominations chimiques alternatives**

Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de substances contenues dans des mélanges peuvent déposer une demande auprès de l'ECHA concernant l'utilisation de dénominations chimiques «génériques» alternatives, lorsqu'il peut être démontré que la divulgation de l'identité de la substance pose un risque pour la confidentialité de l'entreprise. Pour chaque demande, l'ECHA évaluera dans un délai de six semaines si les critères d'utilisation de la dénomination alternative sont remplis. L'ECHA s'attend à recevoir un nombre croissant de demandes par an (jusqu'à 200 en 2014) au cours de la période de référence.

## **Préparations pour les changements devant entrer en vigueur au 1<sup>er</sup> juin 2015**

A compter du 1<sup>er</sup> juin 2015, l'industrie sera tenue de se conformer au règlement CLP, non seulement en ce qui concerne les substances, mais aussi les mélanges, et ne sera plus autorisée à classer les substances en fonction de la législation antérieure. Les travaux de préparation visant à assurer que l'industrie est informée de l'entrée en vigueur de ces changements démarreront en 2014.

## 3.5 Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance réglementaire

### Priorités 2012-2014

- Élaboration de documents d'orientation de qualité, tout en assurant l'adhésion des parties prenantes
- Révision de l'orientation sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, et intégration de l'expérience acquise lors de la date limite d'enregistrement en 2010 en vue de préparer l'échéance de 2013
- Amélioration de l'accessibilité des documents d'orientation
- Développement d'orientations relatives aux biocides
- Fourniture de conseils et d'assistance à l'industrie aux côtés de réponses harmonisées à l'échelle de l'UE par le biais du réseau de services nationaux d'assistance réglementaire, concernant les règlements REACH, CLP et sur les biocides

### 3.5.1 Orientation

L'orientation décrit les méthodes convenues en commun pour le respect des obligations des règlements REACH et CLP tant pour l'industrie que pour les autorités compétentes des États membres, afin de faciliter leur mise en œuvre. Elle représente un cadre de référence fiable et aide les entreprises et associations de l'industrie à élaborer des solutions adaptées et spécifiques à un secteur pour satisfaire aux obligations imposées par ces deux règlements. Eu égard aux exigences d'information, l'orientation de l'ECHA s'inspire de la démarche équilibrée de la législation qui vise à produire des informations fiables et de qualité pour assurer l'utilisation sûre des substances, tout en minimisant le besoin de procéder à des essais sur animaux supplémentaires.

Compte tenu des retours d'information recueillis et du travail entamé en 2010-2011, certaines sections pertinentes de l'orientation seront mises à jour pour la date limite en 2013. L'ECHA recueillera ensuite des retours d'information supplémentaires pour l'échéance suivante avant de procéder à une nouvelle mise à jour.

L'ECHA entend geler suffisamment tôt le développement de l'orientation sur l'enregistrement pour permettre aux déclarants de s'appuyer sur des documents d'orientation stables et traduits, dont la publication interviendra au moins 6 mois avant la date limite d'enregistrement en 2013.

L'orientation existante restera également alignée sur les nouveaux développements relatifs aux nanomatériaux, et sous réserve des progrès effectués par la Commission européenne, de nouvelles orientations pourront être élaborées durant la période 2012-2014.

Afin de garantir l'acceptation la plus large possible de l'orientation, l'ECHA a élaboré une procédure de consultation visant à garantir la transparence du processus de mise à jour/développement de l'orientation, tout en maintenant une participation étroite des parties prenantes et l'accès à une expertise de haut niveau. A cet effet, l'ECHA maintient une base de données exhaustive des experts scientifiques et des organisations intéressées.

L'accessibilité de l'orientation sera améliorée par le biais de documents explicatifs et d'outils d'accès, tels que la *Foire aux questions*, les *Summary Fact Sheets* [Fiches d'informations résumées], *Orientation in a nutshell* [Résumé de l'orientation], les *Guides pratiques* et les pages internet consacrées aux processus REACH et CLP particuliers, le Navigator REACH et le développement de la terminologie REACH dans les 22 langues de l'Union européenne.

### 3.5.2 Service d'assistance réglementaire

Le service d'assistance réglementaire de l'ECHA fournit des conseils sur les dispositions des règlements REACH et CLP et apporte un soutien par rapport aux applications logicielles IUCLID 5, Chesar et REACH-IT de l'ECHA.

En 2012-2014, une grande partie du travail du service d'assistance réglementaire de l'ECHA consistera à favoriser une compréhension commune des règlements REACH et CLP en vue de fournir des réponses harmonisées à l'industrie par le biais des services nationaux d'assistance réglementaire REACH et CLP. L'ECHA continuera à renforcer sa coopération avec les services nationaux d'assistance réglementaire en s'efforçant notamment de rendre ses activités HelpNet plus proactives pour fournir le meilleur service possible en temps opportun. Outre l'harmonisation des réponses aux questions sur les règlements REACH et CLP, la mise en place de stages de formation supplémentaires renforcera les capacités au niveau national et européen ainsi que le développement continu d'un savoir commun, facilement accessible pour tous les acteurs concernés.

L'ECHA s'attend à des questions plus difficiles sur le règlement CLP, en raison essentiellement de la publication de l'inventaire des classifications et des étiquetages en 2011. Les compétences du service d'assistance réglementaire de l'ECHA couvriront tous les processus REACH, à savoir l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions, ainsi que les activités des utilisateurs en aval. L'ECHA s'attend à ce que le nombre de questions relatives aux autorisations augmente progressivement à partir de 2012.

À compter de fin 2012, la charge de travail devrait s'accroître à l'approche de la deuxième date limite d'enregistrement REACH en 2013, et on prévoit que le nombre de questions atteindra son pic cette année-là. Le service d'assistance réglementaire de l'ECHA adaptera de manière proactive ses activités afin de tenir compte de ces fluctuations.

Le service d'assistance réglementaire de l'ECHA est également chargé de coordonner les stages de formation relatifs aux règlements REACH et CLP – et potentiellement, à l'avenir, aux biocides – destinés à des publics externes (tels que les autorités compétentes d'un État membre, etc.). Cette activité, qui demeurera tributaire des besoins, recherchera les synergies avec les stages de formation organisés dans des contextes plus spécifiques, par exemple à travers HelpNet pour les services nationaux d'assistance réglementaire, et fera l'objet d'une planification annuelle. Elle aura recours à des outils d'apprentissage en ligne (tels que les webinaires) afin de faciliter une diffusion plus large du contenu des formations.

### 3.6 Outils informatiques de soutien des opérations

#### Priorités 2012-2014

- Poursuivre le développement des applications scientifiques de l'ECHA en vue d'étendre le soutien informatique à l'ensemble des processus d'affaires, tout en déplaçant l'accent des processus de soumission vers les processus décisionnels en matière d'évaluation et de gestion des risques
- Améliorer l'intégration des applications scientifiques en développant un modèle commun et consolidé de gestion des données, de la sécurité, des utilisateurs et de la communication
- Améliorer les fonctionnalités d'accès, de récupération et d'interrogation des bases de données de l'ECHA en tenant compte des besoins des différents publics cibles tels que les autorités compétentes des États membres, les autorités d'application, les parties prenantes et le grand public
- Établir des systèmes de veille stratégique à partir des bases de données de l'ECHA en vue d'étayer les travaux scientifiques
- Renforcer le soutien informatique en matière de collaboration entre l'ECHA et les parties prenantes externes (comités, autorités compétentes des États membres, autorités d'application, industrie etc.)

L'ECHA a développé une vaste gamme de systèmes informatiques destinés à soutenir les activités REACH et CLP. En 2011, l'accent s'est déplacé des processus de soumission vers le soutien des flux de travail post-soumission à l'issue de la première date limite d'enregistrement. Ces flux de travail sont étroitement liés aux processus décisionnels d'évaluation et de gestion des risques. La couverture des systèmes informatiques appliqués à ces processus sera étendue en 2012. Le développement visera alors à renforcer l'inclusion des outils informatiques en consolidant les modèles d'intégration de la gestion des données, de la sécurité et de l'accès ainsi que la communication entre l'industrie, l'ECHA, les États membres et la Commission européenne.

L'importance accordée à l'intégration permettra de renforcer le soutien informatique en matière d'accès, de récupération et d'interrogation des bases de données de l'ECHA, tout en tenant compte des besoins des différents publics cibles. Il conviendra notamment d'améliorer le soutien informatique proposé aux autorités compétentes des États membres dans l'exécution de leurs tâches.

L'ECHA a déjà franchi deux étapes jalons du système REACH-IT fin 2010 et début 2011, avec la prise en charge de la première vague d'enregistrements et les notifications C&L. L'ECHA abordera la période 2012-2014 en s'appuyant sur l'expérience acquise et sera ainsi mieux placée pour préparer efficacement la seconde date limite d'enregistrement en 2013. À cet égard, l'ECHA s'intéressera tout particulièrement aux questions soulevées dans l'étude de faisabilité et d'évaluation des besoins menée en 2011. Cette étude examinera la meilleure manière d'améliorer la communication entre les PME et l'ECHA, y compris par le biais de ses outils informatiques dans les diverses langues de l'UE.

La couverture de la plate-forme ECHA du système de gestion des documents et des archives sera étendue à la plupart des flux de travail administratifs en 2012-2014 ainsi qu'aux

processus de collaboration essentiellement liés au travail du secrétariat de l'ECHA et de ses comités.

ECHA analysera l'inventaire des classifications et des étiquetages en vue d'identifier les meilleures approches pour améliorer sa convivialité et le niveau de soutien réalisable à travers l'harmonisation des systèmes informatiques et C&L.

L'ECHA continuera à développer ou renforcer plusieurs applications spécialisées supplémentaires, telles que l'outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique (CHESAR), les systèmes de criblage et de prévision (p. ex. l'application (Q)SAR-Toolbox) et les systèmes de recherche de l'information et de veille stratégique appliqués aux bases de données de l'ECHA, afin de mieux exploiter les approches informatiques susceptibles de remplacer les essais sur animaux.

Forte de l'expérience acquise en 2010, l'ECHA passera en revue ses manuels informatiques et améliorera leur convivialité. L'Agence tiendra notamment compte du fait que les déclarants de 2013 seront composés d'entreprises plus modestes qu'en 2010 et disposeront de ressources et d'une expérience moindres en termes d'utilisation d'outils de réglementation informatiques.

Outre ce nouveau développement, l'ECHA consacrera une partie de ses activités à l'exploitation et au soutien des systèmes existants conformément aux niveaux de service convenus.

### **3.7 Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE**

#### **Priorités 2012-2014**

- Établir l'ECHA en tant que première agence de réglementation européenne et fournir des pratiques, des outils et tout autre soutien dans les domaines des méthodes d'essai alternatives et de l'évaluation de la sécurité chimique
- Soutenir la Commission européenne dans le cadre du développement continu des règlements REACH et CLP
- Maintenir le réseau de collaboration et les bonnes relations avec les institutions et les organes pertinents de l'UE au sein de l'UE, qui jouent un rôle international dans le domaine des produits chimiques
- Développer encore la capacité de l'ECHA à fournir des conseils scientifiques et techniques dans les domaines des méthodes d'essai (y compris les méthodes d'essai alternatives) et des nanomatériaux

En 2012-2014, l'ECHA renforcera encore sa coopération avec les institutions de l'UE, notamment le Parlement européen et la Commission. Les capacités scientifiques de l'ECHA et de ses comités scientifiques ont atteint un degré de maturité tel que la Commission européenne demande désormais l'avis de l'ECHA pour les questions de nature scientifique pertinentes pour les législateurs.

L'ECHA fournira également des conseils appropriés à la Commission européenne sur le développement continu des règlements REACH et CLP et de toute législation connexe concernant les produits chimiques aux côtés des mesures liées à leur mise en œuvre.

En 2012-2014, l'ECHA poursuivra sa coopération avec le centre commun de recherche (JRC) de la Commission européenne. La coopération avec l'Institut pour la santé et la protection des consommateurs (IHCP) sera notamment renforcée dans les domaines des solutions alternatives aux essais sur les animaux et de la nanotechnologie. Cette coopération permettra à l'ECHA de fournir les meilleurs conseils scientifiques et techniques possibles dans des domaines scientifiques en plein essor, tels que les méthodes d'essai *in vitro* et *in silico*, les méthodes (Q)SAR et la nanosécurité.

L'évaluation de la sécurité chimique (CSA) est un élément fondamental de REACH, car elle décrit les conditions d'utilisation sûre d'une substance tout au long de son cycle de vie. Elle affecte par conséquent l'ensemble des processus REACH (enregistrement, évaluation, restriction et autorisation) ainsi que les décisions connexes, et assure également le lien entre le règlement REACH et les autres législations. L'ECHA entend renforcer encore les concepts et méthodes liés à la CSA afin de développer une approche CSA cohérente tout au long de la chaîne d'approvisionnement et d'offrir un soutien adéquat aux entreprises. Ce travail se poursuivra tout au long de la période 2012-2014. Il couvrira également le développement continu des outils d'estimation de l'exposition. L'ECHA commencera en outre à développer des méthodes d'évaluation des substances difficiles, des produits de dégradation et des produits de transformation émanant de substances réagissant à l'utilisation et à développer des scénarios d'exposition (ES) pour le cycle de vie des déchets basés sur l'analyse initiale effectuée en 2011.

Le règlement REACH peut exiger, dans certaines conditions, de procéder à de nouveaux essais de substances chimiques sur des animaux vertébrés, afin de combler les lacunes de données sur les dangers potentiels de ces substances. REACH s'efforce parallèlement d'encourager des méthodes alternatives visant à remplacer, réduire et affiner les méthodes basées sur des essais sur les animaux, tout en maintenant un niveau de protection élevé. Au sein de l'UE, l'acceptation réglementaire de ces nouvelles méthodes est du ressort de la Commission européenne. L'ECHA apporte un soutien scientifique et technique à ces activités. En particulier, plus on disposera de données sur les substances et plus les déclarants pourront faire appel à des méthodes d'essai alternatives, telles que les méthodes *in vitro* et (Q)SAR (relation quantitative et qualitative structure-activité) pour l'évaluation de sécurité de leurs substances. L'ECHA encouragera l'utilisation scientifiquement fondée de méthodes ne faisant pas appel à des essais. Elle s'appuiera pour ce faire sur l'expérience et les avancées actuelles en termes d'approches *in vitro* en Europe et au niveau international, ainsi que sur le développement et l'intégration des méthodes ne faisant pas appel à des essais dans ses procédures internes, et contribuera activement aux progrès dans ce domaine.

Conformément aux priorités définies dans le plan de travail élaboré en 2009, l'ECHA renforcera encore ses capacités internes dans le domaine de la caractérisation, de l'évaluation des dangers et de la sécurité et de la gestion des risques des nanomatériaux. L'ECHA participera à diverses activités scientifiques et de réglementation à l'échelle de l'UE et de l'OCDE en vue de développer des orientations adéquates pour l'industrie et de pouvoir évaluer efficacement les dossiers d'enregistrement qui contiennent des informations sur les dangers, les risques et la gestion des risques des nanomatériaux. Dans cette optique, l'ECHA et la Commission européenne ont passé des accords de coopération qui faciliteront le transfert de savoir-faire dans les deux sens.

L'ECHA poursuivra ses activités de rapport spécifiques auprès de la Commission européenne comme le prévoit le règlement REACH durant la période 2012-2014. L'ECHA établira en particulier le second rapport triennal<sup>13</sup> à l'intention de la Commission sur le statut de la mise en œuvre et de l'utilisation de stratégies et de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux en vue d'obtenir des informations sur les propriétés intrinsèques et sur l'évaluation

---

<sup>13</sup> Règlement REACH, article 117, paragraphe 3.

des risques conformément aux exigences du règlement REACH. L'ECHA contribuera par ailleurs à la première revue de l'Agence, qui aura lieu d'ici juin 2012. En outre, et s'il le lui est demandé par la Commission européenne, l'ECHA apportera son concours à la revue effectuée par la Commission européenne sur le règlement REACH, conformément à l'article 138 du règlement, notamment par rapport aux substances de perturbation endocrinienne dans le cadre de la procédure d'autorisation prévue à l'article 138.7).

Le règlement REACH prévoit un cadre horizontal qui s'applique à la plupart des substances chimiques fabriquées ou placées sur le marché européen. Les travaux de l'ECHA affectent par conséquent fréquemment les organes de l'Union européenne chargés de la législation spécifique aux secteurs en matière de gestion et d'évaluation des risques des produits chimiques. À ce titre, le règlement REACH impose à l'ECHA de coopérer avec ces entités, afin d'éviter la multiplication des travaux et les avis scientifiques contradictoires, et plus particulièrement avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail de la Commission européenne, lorsque les questions de protection des travailleurs sont abordées. À travers ce travail, l'Agence contribue – et continuera à contribuer – à créer des synergies avec les autres législations européennes.

L'ECHA coopère également avec l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), le centre commun de recherche (JRC) et les comités scientifiques non alimentaires de la Commission européenne. Les contacts seront en outre renforcés avec les organes de financement et de politique de la recherche, dont la Commission, en vue de communiquer les exigences scientifiques découlant du règlement REACH, ou de recevoir les résultats de projets scientifiques susceptibles d'avoir des implications réglementaires. Le cas échéant, l'ECHA structurera ces partenariats, par exemple en créant un réseau de collaboration avec des organes similaires de l'UE ou en développant de nouveaux protocoles d'entente.

### 3.8 Biocides

#### Priorités 2012-2014

- Renforcer les capacités de l'ECHA pour lui permettre de faire face à ses nouvelles responsabilités en vertu du futur règlement sur les biocides et préparer la mise en œuvre de ce dernier
- Assurer le début de la mise en œuvre des nouvelles tâches affectées à l'ECHA en vertu de la réglementation sur les biocides

La Commission européenne a adopté, en juin 2009, une proposition de nouveau règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides en vue de réviser le cadre réglementaire existant (directive sur les produits biocides 98/8/CE). L'objectif de ce nouveau règlement est d'harmoniser le marché européen pour les produits biocides et leurs substances actives, tout en assurant un haut niveau de protection pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

Les produits biocides contiennent ou génèrent des substances actives et sont utilisés contre les organismes nocifs, tels que les animaux nuisibles et les bactéries. Ils comprennent des produits ménagers, tels que les désinfectants, les rodenticides, les répulsifs et les insecticides. Certains sont utilisés dans des applications plus industrielles, telles que les produits de

préservation du bois et des matériaux, les peintures antisalissures et les produits d'embaumement destinés à protéger les produits naturels ou manufacturés.

Dans le cadre de cette proposition, la Commission européenne entend confier un nouveau rôle et des tâches supplémentaires à l'ECHA sur le plan de l'évaluation des substances actives et de l'autorisation des produits biocides. Cette proposition, qui est actuellement soumise au processus législatif, pourrait entrer en vigueur dès 2012 et être appliquée à partir de 2013. L'ECHA devra donc s'assurer, au cours de la période 2012-2014, qu'elle peut s'acquitter, de manière efficace et opportune, des nouvelles tâches relatives aux produits biocides une fois la législation révisée adoptée et qu'elle dispose de ressources supplémentaires pour mener à bien sa mission. La description des futures tâches de l'ECHA ci-dessous repose sur l'accord politique conclu par le Conseil en décembre 2010. La description de ces tâches et de leur impact fera l'objet d'une révision basée sur l'évolution du processus législatif.

### 3.8.1 Mise en œuvre des processus réglementaires

#### Évaluation et approbation des substances actives

Les substances actives peuvent être utilisées dans les produits biocides si elles sont approuvées et donc listées dans l'Annexe I de la future réglementation. L'ECHA sera chargée de recevoir les demandes d'approbation des substances actives. L'ECHA vérifiera que la demande est soumise au format correct et percevra les droits de demande. L'autorité compétente de l'État membre procédera ensuite à l'évaluation scientifique de la demande. L'ECHA recevra le rapport d'évaluation de l'autorité compétente et un nouveau comité (le comité sur les produits biocides) de l'ECHA préparera un avis sur le rapport. L'avis du comité sera soumis à la Commission européenne, qui décidera de l'approbation de la demande. Les demandes de renouvellement seront revues selon une procédure similaire.

Si la substance active est une substance candidate à la substitution, l'ECHA lancera une consultation publique en vue de recueillir d'autres informations auprès de tierces parties, notamment par rapport aux substances alternatives possibles.

L'ECHA assumera également les responsabilités de la Commission en matière de gestion du programme de revue des substances actives existantes dans le cadre de la directive sur les produits biocides actuelle.

L'ECHA se préparera à recevoir et à gérer les demandes à partir de 2013 et gèrera le programme de revue actuel à compter de 2014. Le nombre de demandes d'approbation prévu devrait être relativement faible, alors que le nombre de dossiers du programme de revue dépasse 500.

#### Évaluation et autorisation des produits biocides

Les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont autorisés et ne doivent contenir que des substances actives approuvées. Les procédures d'autorisation peuvent varier selon le cas et le niveau auquel l'entreprise souhaite demander l'autorisation. Les différentes options sont une procédure simplifiée (pour les produits à «faible risque»), une autorisation nationale, la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales ou une autorisation de l'UE. L'ECHA contribuera à la reconnaissance mutuelle des produits individuels. L'ECHA assurera le secrétariat d'un nouveau groupe de coordination des autorités des États membres, qui sera chargé d'examiner les questions liées à la reconnaissance mutuelle. La Commission européenne pourra éventuellement demander l'avis de l'ECHA si le groupe de coordination ne peut résoudre les désaccords entre les États membres. Dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'UE, les demandes seront soumises à l'ECHA qui vérifiera que la demande est soumise au format correct et enregistrera les droits de demande. L'évaluation par les MSCA, l'avis de l'ECHA et l'autorisation de la Commission européenne suivront les mêmes étapes que pour les substances actives. L'autorisation de l'UE devrait tout d'abord englober sept produits types avant de s'étendre à d'autres types de produits en 2020 (certains types de produits étant dispensés d'autorisation de l'UE).

#### Échange de données, resquilleurs, et équivalence technique

Tout comme le règlement REACH, le règlement sur les biocides proposé contiendra également des dispositions visant à faciliter l'échange de données et à éviter les essais inutiles sur les animaux. En ce qui concerne les biocides, l'ECHA jouera un rôle d'arbitrage limité dans la mesure où elle pourra accorder à un demandeur le droit de se référer à une étude portant sur les animaux vertébrés, même sans l'accord du propriétaire des données. L'ECHA pourra

également autoriser un demandeur à se reporter aux données appartenant à une autre entreprise, pour lesquelles la période de protection des données a expiré, à la condition que l'équivalence technique des substances actives puisse être établie. Il pourra être fait appel des décisions de l'ECHA.

Le règlement contraindra également toutes les entreprises qui commercialisent des substances actives dans l'UE à déposer une demande d'approbation afférente, soit par le biais d'une demande séparée soit en se joignant à la demande d'un autre demandeur. Cette procédure entend apporter une solution au problème des «resquilleurs», c'est-à-dire des entreprises qui, jusqu'à présent, ont pu continuer à commercialiser des substances actives biocides sans effectuer de demande d'approbation ni d'investissement connexe. L'ECHA devra publier la liste des demandeurs qui souhaitent continuer à commercialiser ces substances à l'avenir.

Afin d'encourager les processus décrits ci-dessus, une procédure sera mise en place pour établir l'équivalence technique des substances actives. À ce titre, une demande payante devra être déposée auprès de l'ECHA, qui décidera si les substances actives en question sont considérées comme techniquement équivalentes. Il pourra également être fait appel de cette décision. L'ECHA devra se préparer à ces tâches et devra être également fournir à l'industrie des orientations sur la mise en œuvre de ces procédures.

### **Registre des produits biocides**

L'ECHA devra établir et maintenir un registre des produits biocides. Ce registre se présentera sous la forme d'un système d'information qui permettra à l'industrie de produire et de soumettre des demandes et grâce auquel les demandeurs, l'ECHA, les États membres et la Commission européenne pourront accéder aux demandes et échanger les informations afférentes à ces dernières ainsi qu'aux autorisations. L'ECHA rendra publiques les informations non confidentielles du registre.

Il est crucial que l'ECHA commence à préparer aussi rapidement que possible les aspects informatiques de ces tâches relatives aux biocides, afin de pouvoir traiter les premières demandes, probablement dès 2013. Face à l'importance des besoins, ce développement informatique s'inscrira dans un projet pluriannuel progressif.

En 2012 et 2013, l'ECHA devrait être amenée à modifier ses systèmes informatiques pour appuyer la nouvelle législation sur les biocides, en développant notamment les bases de données et fonctionnalités existantes de manière aussi intégrée que possible afin de tirer parti des mécanismes et des éléments communs.

### **Soutien à l'industrie**

L'ECHA devra fournir un soutien à l'industrie semblable à celui qu'elle apporte déjà dans le cadre des règlements REACH et CLP. Les services d'orientation et d'assistance réglementaire sur les biocides seront donc ajoutés au périmètre de son travail. Il est crucial que l'ECHA commence à se doter, aussi rapidement que possible, d'une expertise par rapport à ce règlement et à préparer le transfert des documents d'orientation existants de la Commission relatifs aux substances et produits biocides.

## **3.8.2 Organes de l'ECHA et activités de soutien**

### **Comité des produits biocides**

Un nouveau comité des produits biocides (CPB) sera établi dans le cadre de la mise en œuvre des nouvelles tâches prévues par le futur règlement sur les biocides. Ce comité sera chargé

de préparer les avis de l'ECHA, notamment par rapport aux demandes d'approbation des substances actives, d'identification des substances actives qui sont candidates à substitution et des demandes d'autorisation de produits biocides, y compris le renouvellement périodique des demandes susmentionnées.

Chaque État membre sera habilité à nommer un membre au sein du CPB. Les modalités et les règles de fonctionnement du CPB seront très proches de celles des autres comités de l'ECHA. Étant donné que la charge de travail relative aux biocides augmentera fortement au cours des prochaines années, il sera possible de créer des comités parallèles sur décision du conseil d'administration.

L'ECHA devra établir ce nouveau comité peu après l'entrée en vigueur du règlement sur les biocides et le préparer à mener à bien sa mission, tout en gérant une charge de travail croissante.

### **Autres activités de soutien**

Le règlement envisagé prévoit que la chambre de recours sera compétente en matière de recours contre certaines des décisions de l'ECHA adoptées en vertu de ce règlement. La chambre de recours sera tenue d'adapter ses procédures de travail pour s'acquitter de ces nouvelles tâches avant la date d'application du règlement.

L'ECHA devra établir de nouvelles activités de communication pour soutenir la mise en œuvre efficace des nouvelles tâches. Cela nécessitera des campagnes de sensibilisation spécifiques, notamment après l'entrée en vigueur de la réglementation, ainsi que l'élaboration de programmes de communication sur mesure destinés aux secteurs de l'industrie et parties prenantes spécifiques en vue de les informer des nouvelles règles et du rôle de l'ECHA.

Il est envisagé d'étendre les activités internationales de l'ECHA pour couvrir le programme des biocides de l'OCDE.

### **3.8.3 Gestion, organisation et ressources**

Les nouvelles tâches relatives aux biocides de l'ECHA auront également des implications pour les activités de gouvernance générale de l'ECHA, telles que la gestion, la planification et la communication, le contrôle qualité, la sécurité, les RH et la finance. L'établissement et l'exploitation d'un système efficace de répartition des coûts et de gestion du budget par activités constituent un objectif clé afin d'assurer que les subventions et/ou droits reçus en vertu de cette réglementation ne se mélangent pas aux activités et aux revenus émanant des règlements REACH et CLP. Alors que la période de recrutement actif pour les règlements REACH et CLP se stabilise, un autre exercice ambitieux se profile à l'horizon, afin d'assurer le recrutement rapide de personnel de haut calibre, notamment durant les années 2012-2014. Il conviendra également de déterminer à quel moment l'ECHA aura besoin de plus d'espace pour répondre aux besoins en personnel supplémentaire résultant du règlement final sur les biocides, lequel devrait confier plus de tâches à l'ECHA que ne l'avait prévu la Commission à l'origine, lorsque les dernières modifications du bail ont été convenues.

### 3.9 Réglementation PIC

#### Priorités 2012-2014

- Se préparer à assumer les nouvelles responsabilités prévues par la future réglementation PIC et commencer à préparer la mise en œuvre de cette dernière, à la condition que la Commission mette à disposition des ressources supplémentaires
- En supposant que la législation entre en vigueur bien avant 2014, commencer à mettre en œuvre la réglementation PIC révisée

La Commission européenne prépare actuellement une refonte de la réglementation PIC (règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux) qui met en œuvre la convention de Rotterdam à l'échelle de l'UE et qui devrait être adoptée par le Collège avant l'été 2011. La réglementation s'applique aux produits chimiques interdits et sévèrement réglementés et prévoit des mécanismes d'échange d'informations par rapport à l'exportation et à l'importation de ces produits chimiques. Ces mécanismes prévoient la notification des exportations de produits chimiques interdits et sévèrement réglementés listés dans l'Annexe du règlement. Ils contiennent également une procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) pour les produits chimiques qui sont spécifiquement identifiés en tant que produits chimiques PIC par la convention de Rotterdam et qui sont également listés dans le règlement. L'exportation de produits chimiques PIC exige le consentement explicite du pays importateur.

Certaines des tâches relatives à la mise en œuvre de cette réglementation devraient être transférées du centre commun de recherche de la Commission européenne vers l'ECHA lors de cette refonte; l'ECHA devrait donc être amenée à fournir, sur demande, à la Commission européenne des avis et une assistance de nature réglementaire et scientifique par rapport au rôle de la Commission européenne en tant qu'autorité nationale désignée commune de l'Union européenne et à la participation de l'Union européenne à la Convention.

Les conséquences sur le fonctionnement de l'ECHA seront semblables à celles liées à la mise en œuvre du règlement sur les biocides, mais à une échelle sensiblement plus modeste. L'ECHA s'efforcera en premier lieu de développer des outils informatiques et des procédures de travail afin de traiter les dossiers résultant de cette législation, puis commencera à mettre en œuvre ces processus. Il est important pour l'ECHA que les activités préparatoires et la date d'entrée en vigueur ne coïncident pas avec les dates limites REACH/CLP et suivent l'évolution du règlement sur les biocides.

## 4 ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITES DE SOUTIEN

### 4.1 Comités et forum

#### Priorités 2012-2014

- Émettre des avis dans les délais impartis afin de permettre à la Commission européenne ou au directeur exécutif de l'ECHA de prendre des décisions réglementaires fondées sur des bases scientifiques et juridiques solides et bien argumentées
- Établir un processus décisionnel solide en émettant des avis au sein du comité d'évaluation des risques (CER) et du comité d'analyse socio-économique (CASE) et en trouvant des accords au sein du comité des États membres (MSC), et s'assurer, en particulier, que la liste des substances extrêmement préoccupantes susceptibles d'être soumises à une autorisation est mise à jour tous les deux ans et que les projets de décision de l'ECHA sur les propositions d'essai et les contrôles de conformité affichent une qualité scientifique élevée et sont remis de manière opportune et transparente
- Améliorer sensiblement l'harmonisation de l'application des règlements REACH et CLP au sein des États membres, en coordonnant les projets de mise en œuvre harmonisée du forum et en facilitant la communication parmi les autorités d'application

Les comités et le forum font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel dans l'exécution de ses tâches. Les comités revêtent une importance considérable pour le bon fonctionnement efficace des règlements REACH et CLP ainsi que pour la crédibilité de l'ECHA en assurant son indépendance, son intégrité scientifique et sa transparence.

Les chapitres 4.1.1 et 4.1.2 décrivent de manière générale les activités des trois comités de l'ECHA. Le type et le nombre d'avis émis par les comités sont directement déterminés par les divers processus REACH et CLP et tributaires du nombre de dossiers attendus en matière d'évaluation, d'autorisation, de restrictions et d'activités C&L. Le chapitre 4.1.3 renvoie au travail du forum.

#### 4.1.1 COMITÉ D'ÉVALUATION DES RISQUES (CER) ET COMITÉ D'ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE (CASE)

Ces deux comités sont composés d'experts nommés par le conseil d'administration de l'ECHA sur proposition des États membres. Les deux comités peuvent également coopter un certain nombre de scientifiques indépendants à titre de membres supplémentaires, en fonction de leurs compétences spécifiques.

Le comité d'évaluation des risques (CER) doit émettre des avis sur: 1) les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances; 2) les propositions de restriction des substances; 3) les demandes d'autorisation; et 4) toute autre question résultant de l'application du règlement REACH relative aux risques pour la santé humaine ou l'environnement.

Le comité d'analyse socio-économique (CASE) doit émettre des avis sur: 1) la disponibilité et la faisabilité technique et économique des alternatives ainsi que sur les restrictions proposées

et leur impact socio-économique; 2) les facteurs socio-économiques liés aux demandes d'autorisation; et 3) toute autre question résultant de l'application du règlement REACH relative à l'impact socio-économique d'une possible action législative sur les substances.

Tout au long de la période 2012-2014, le secrétariat de l'ECHA continuera à préparer et à présider les réunions de comité et les groupes de travail *ad hoc* afin de faciliter leur coordination. Une bonne coordination est particulièrement importante pour traiter les propositions de restriction et les demandes d'autorisation, lorsqu'elles nécessitent un accord entre les deux comités. La gestion des différents délais juridiques représente un défi supplémentaire. Au besoin, le secrétariat fournira un soutien aux membres des comités qui ont été désignés comme (co)rapporteurs pour des dossiers particuliers. Les membres des comités nécessiteront en outre l'appui technique et scientifique total des autorités compétentes des États membres, notamment lorsqu'ils exercent les fonctions de (co)rapporteurs.

Le nombre d'avis des comités dépendra des futurs dossiers, mais devrait progresser continuellement, voire même considérablement. Le nombre de réunions plénières est estimé à six par an dans le cas du CER et à quatre ou cinq pour le CASE. Il est déjà clair qu'il sera impossible pour les membres des comités ou pour le secrétariat d'assister à plus de six réunions plénières par an. En 2012–2014, les deux comités seront probablement amenés à organiser un nombre croissant de réunions de groupes de travail pour appuyer les rapporteurs et préparer les conclusions des comités. Les comités devront par conséquent adapter leurs procédures de travail s'ils veulent faire face à cette hausse sensible de leur charge de travail, alors que le nombre de demandes d'autorisation, en particulier, devrait considérablement progresser à partir de 2012. Le CER et le CASE devront en outre examiner les retours d'information de la Commission européenne, des États membres, des organisations intéressées et des autres parties concernées par rapport aux avis qu'ils ont émis, et réviser leurs processus en fonction de l'expérience acquise.

La coordination avec les autres comités scientifiques de l'UE, chargés d'examiner des substances identiques ou similaires dans le cadre d'autres réglementations, représentera un défi supplémentaire, et l'identification précoce des divergences d'opinion potentielles revêtira une importance critique. Les programmes de travail du CER devront en outre examiner les conditions fondées sur les dangers imposées par la législation sur les produits phytopharmaceutiques, et qui sont également prévues dans le cadre de la législation sur les produits biocides actuellement à l'étude. Il conviendra en conséquence de renforcer la coordination entre le CER et les comités scientifiques chargés de l'évaluation des risques pour le compte d'autres agences et organes de l'Union européenne, en vue, non seulement d'identifier les divergences potentielles, mais aussi de développer des procédures de coopération entre les comités travaillant sur la base d'un même dossier.

#### **4.1.2 Comité des États membres**

Le comité des États membres (MCS) de l'ECHA se compose de membres désignés par chaque État membre. Il a pour mission essentielle de résoudre les différences d'opinion potentielles relatives aux projets de décision d'évaluation des dossiers et des substances ainsi qu'aux propositions relatives à l'identification des substances extrêmement préoccupantes. Si le MSC ne parvient pas à un accord unanime, son avis sera transmis à la Commission européenne qui prendra la décision finale. Le comité donne également son avis sur les propositions de l'ECHA concernant les substances extrêmement préoccupantes à soumettre en priorité en vue d'une autorisation ainsi que sur le plan d'action continu communautaire sur les substances à évaluer.

Les tâches du comité des États membres nécessitent des délibérations scientifiques détaillées dans un vaste éventail de domaines scientifiques, allant de la meilleure utilisation des différentes méthodes d'essais pour obtenir des informations sur les dangers des substances à l'évaluation de la persistance des substances dans l'environnement et à la définition des

priorités relatives aux substances extrêmement préoccupantes à inclure dans la «liste d'autorisation». C'est pourquoi les membres bénéficient à chaque réunion de l'assistance d'experts issus de leurs autorités compétentes.

On estime actuellement que 20 à 30 % des projets de décision nécessiteront un accord au sein du MSC. Entre 2012 et 2014, le MSC devrait être saisi de 60 à 100 projets de décision par an et s'efforcera potentiellement d'obtenir un accord unanime, quand un État membre au moins soumet des propositions de modification des projets de décision en question. De 2012 à 2013, les projets de décision relatifs à l'évaluation des dossiers formeront une partie importante de la charge de travail du comité des États membres. Le comité devrait commencer à travailler sur l'évaluation des substances en 2012.

En parallèle, la liste des substances extrêmement préoccupantes susceptibles d'être soumises à une autorisation devra être mise à jour régulièrement et un avis sera rendu au moins tous les deux ans par rapport aux recommandations provisoires de l'ECHA sur l'inclusion de substances dans l'Annexe XIV («la liste d'autorisation»). Cette charge de travail croissante aura un impact correspondant sur le nombre et la durée des réunions du comité.

### 4.1.3 Forum

En vertu du règlement REACH, chaque État membre doit établir un système de contrôle officiel et d'autres activités en fonction des circonstances. L'application efficace, harmonisée et équitable de REACH à l'échelle de l'UE revêt une importance cruciale pour la crédibilité et le succès de ce règlement. Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre constitue le réseau de coordination des autorités des États membres de l'UE/EEE responsables de la mise en application des règlements REACH et CLP. Le forum fait partie intégrante de l'ECHA et joue un rôle essentiel en matière d'harmonisation des activités de mise en œuvre. Le règlement REACH impose un certain nombre d'obligations au forum. Le forum joue le rôle de plate-forme permettant aux États membres d'échanger des informations et de coordonner leurs activités de mise en œuvre des règlements REACH et CLP. Il est présidé et conduit par les représentants des États membres, mais soutenu par un secrétariat composé de membres du personnel de l'ECHA.

Compte tenu de la mise en œuvre continue du règlement REACH, du volume de données croissant détenu par l'ECHA et du nombre croissant de décisions et d'avis émis dans le cadre des différents processus REACH, le secrétariat de l'ECHA consacrera une attention et des efforts accrus à l'application du règlement et s'assurera que le forum s'acquitte efficacement de ses obligations.

L'impact des conclusions ou des initiatives du forum dépendra de la participation des membres et de leur capacité à mobiliser les ressources des autorités nationales responsables de la mise en application. L'ECHA est convaincue que le succès des règlements REACH et CLP passe par une application efficace au sein des États membres, et le secrétariat intensifiera ses efforts pour soutenir, dans la mesure du possible, le forum dans ses activités d'harmonisation de la mise en œuvre.

Le forum fonctionne selon les dispositions énoncées dans le règlement REACH et ses règles de procédure. Dans le cadre de son mandat légal, le forum entreprend des activités figurant dans un programme de travail triennal régulièrement mis à jour et disponible sur le site web de l'ECHA. Les «stratégies de mise en œuvre de REACH» et les «critères minimum pour les inspections REACH» constituent les principaux documents. Le forum concentre ses activités sur la clarification des tâches des responsables de l'application de REACH et sur l'élaboration de meilleures pratiques. La participation du forum à un certain nombre de projets coordonnés de mise en œuvre harmonisée, tels que l'application de la règle «pas de données, pas de marché» relative à l'enregistrement (préalable) ou les obligations de la chaîne

d'approvisionnement de REACH par rapport aux substances présentes dans les mélanges préparés par les formulateurs, revêtira une importance particulière.

Le forum procédera à une mise à jour régulière de ses stratégies de mise en œuvre et des critères minimaux pour l'application de REACH en menant à bien des projets harmonisés et en préparant des documents d'orientation et de formation destinés aux inspecteurs locaux. Les inspecteurs disposeront en outre d'un outil baptisé RIPE (Portail d'information pour l'application du règlement REACH), un portail conçu pour répondre à leurs besoins et qui s'enrichira prochainement de nouvelles fonctions. Il coopérera en outre avec le CER et le CASE pour fournir des conseils sur l'applicabilité des restrictions proposées pour les substances. Les activités du forum mettront l'accent sur une coordination efficace lors du traitement des propositions de restriction et prendront en compte le dialogue avec les membres du comité ainsi que les questions et avis du CER et du CASE. Le forum organisera une fois par an une séance ouverte avec les parties prenantes en vue de discuter des questions d'application des règlements.

Afin d'améliorer l'harmonisation de la mise en œuvre des règlements, le forum poursuivra le développement de ses portails d'information et de ses outils d'échange pour faciliter la communication entre les autorités d'application jusqu'en 2013. Les activités relatives à la coordination des échanges d'inspecteurs et aux visites d'étude stimuleront et intensifieront le partage des informations à compter de 2012. Cela représentera un atout pour le travail du forum. Le forum continuera parallèlement à développer et à mettre en œuvre des indicateurs en 2012, afin de pouvoir mesurer de manière efficace la progression du travail du forum.

## 4.2 Chambre de recours

### Priorités 2012-2014

- Examiner les recours formés, notamment dans le cadre des questions scientifiques plus complexes dérivées de l'évaluation des dossiers
- Basé sur l'expérience acquise durant cette période, fournir de plus amples informations à la Commission en vue d'ajuster les règles de procédure à l'issue des premières années d'expérience et de garantir l'efficacité procédurale du système de recours. Ce rôle pourra également comprendre des recommandations pour adapter la structure organisationnelle de la chambre aux caractéristiques émergentes de sa charge de travail
- Offrir un recours légal adéquat aux requérants potentiels après la date limite d'enregistrement en 2013, dans la mesure où les PME devraient représenter une proportion sensiblement plus importante des enregistrements

La chambre de recours fait partie intégrante de l'ECHA, mais prend ses décisions indépendamment. Elle se compose d'un président et de deux membres à temps plein, qui ne peuvent exercer aucune autre fonction au sein de l'ECHA. Des membres supplémentaires et des suppléants sont désignés et peuvent être appelés, à mi-temps, pour faire face aux fluctuations du volume de travail et aux absences des membres à temps plein. Les membres de la chambre de recours sont désignés par le conseil d'administration de l'ECHA à partir d'une liste de candidats proposée par la Commission. La chambre de recours est assistée dans ses fonctions par le greffe.

La chambre de recours statue sur les recours formés contre certaines décisions de l'ECHA. Les décisions contre lesquelles un recours peut être formé englobent les refus d'enregistrement, le partage des données, les examens des propositions d'essais, les contrôles de conformité des enregistrements, les évaluations de substances ou les exemptions de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).

Le nombre de recours formés devant la chambre de recours dépendra du nombre de décisions de l'ECHA et des décisions subséquentes prises par les parties concernées en matière de recours. La chambre de recours ne peut donc pas définir sa propre charge de travail, mais doit examiner tous les recours qui sont portés devant elle. Les chiffres de base des recours utilisés pour planifier les ressources pour la période 2012-2014 reposent sur un scénario de référence hypothétique relativement stable.

La chambre de recours doit être en mesure de prendre des décisions de qualité en temps utile, sans accumuler de retards importants, et de se doter d'une jurisprudence cohérente. Les PME devraient représenter une proportion sensiblement plus importante des enregistrements de la date limite en 2013 par rapport à 2010. On peut donc supposer que les recours formés à l'issue de la date limite d'enregistrement en 2013 refléteront de manière accrue les problèmes d'enregistrements auxquels les PME sont généralement confrontées.

On prévoit que les recours formés à partir de 2012 se concentreront plus sur l'évaluation des dossiers et des substances. Cette évolution progressive ira probablement de pair avec une complexité scientifique accrue des dossiers. Le système de gestion des connaissances de la chambre de recours devra donc être adapté en conséquence.

Tout au long de la période 2012-2014, la chambre de recours devra également analyser systématiquement, en fonction de l'expérience acquise, s'il convient de modifier les méthodes de travail adoptées ou les procédures en place.

### 4.3 Communications

#### Priorités 2012-2014

- Continuer à améliorer les communications pour mieux appuyer la réalisation des objectifs de l'ECHA
- Renforcer les communications, en particulier avec le grand public et les petites et moyennes entreprises (PME), y compris par le biais de traductions
- Développer et approfondir encore la participation des parties prenantes au travail de l'ECHA

L'ECHA continuera à développer et à améliorer la manière dont elle communique. Le site web et le site intranet demeureront les principaux outils de communication et seront encore développés. En 2012, le nouveau site web permettra aux clients de l'ECHA d'accéder plus facilement aux services proposés par l'Agence. Il sera doté d'une interface utilisateur plus simple et plus claire, qui facilitera la recherche des informations. D'autres outils plus ciblés seront également utilisés: journées de réunion des parties prenantes, ateliers et autres événements sur mesure; communiqués de presse, messages d'alerte, articles, entretiens et conférences de presse; bulletins externes; bulletins électroniques; et publications, y compris le rapport général annuel et le programme de travail.

Les médias constitueront un public cible, et l'ECHA gèrera sa relation avec la presse de manière proactive et réactive, tout en s'efforçant d'expliquer son action aux médias et en répondant de façon utile, opportune et efficace aux demandes de renseignements et aux rapports des médias.

La somme des informations détenues par l'ECHA sur les propriétés des substances chimiques ne cessera d'augmenter sensiblement, suite à la première date limite d'enregistrement REACH de novembre 2010, à la date limite de notification CLP et, en particulier, à la seconde date limite d'enregistrement REACH en mai 2013. Une partie du travail de communication de l'ECHA consistera à promulguer ces connaissances au-delà de l'industrie, en s'adressant de façon accrue au grand public et aux parties prenantes.

A compter de 2011, la base de données de diffusion REACH et l'inventaire des classifications et des étiquetages relatifs aux substances chimiques permettront aux publics intéressés d'accéder à de nouvelles informations sur les produits chimiques et sur la manière de les utiliser de manière plus sûre qu'auparavant. Ce travail se poursuivra en 2012 et au-delà, en partenariat avec les parties prenantes de l'ECHA, et sera renforcé à partir de la fin 2013 lorsque les informations supplémentaires émanant des dossiers d'enregistrement deviendront disponibles.

La communication avec le grand public et les parties prenantes constituera également une priorité au fur et à mesure que de nouvelles substances extrêmement préoccupantes seront identifiées et soumises à autorisation et restriction. De la même façon, priorité sera donnée à l'établissement de réseaux avec les parties prenantes représentant les groupes d'intérêt environnementaux et de la santé.

Les médias constitueront un autre public cible, et l'ECHA gèrera ses relations avec la presse de manière à la fois proactive et réactive, en s'efforçant d'expliquer son action aux médias et en répondant de façon utile, opportune et efficace aux demandes de renseignements et aux rapports des médias.

Poursuivant le travail entamé en 2011, l'ECHA continuera, tout au long de la période 2012-2014, à publier des documents pertinents, notamment à l'intention du grand public et des entreprises, et en particulier des PME, dans les 22 langues officielles de l'UE. Pour y parvenir, l'ECHA consacrera des moyens budgétaires et opérationnels considérables à ses efforts de traduction.

L'ECHA poursuivra par ailleurs son travail de communication des risques chimiques au public. Ce travail sera entrepris avec le réseau de communication des risques et d'autres institutions de l'UE. L'ECHA leur apportera son soutien dans le cadre de l'application de la nouvelle orientation sur la communication des risques et recueillera des retours d'information sur son utilisation.

## 4.4 Coopération internationale

### Priorités 2012-2014

- Contribuer aux activités REACH et CLP de l'OCDE et des Nations unies
- En coopération étroite avec la Commission européenne, établir et poursuivre des accords de travail ou de coopération bilatéraux avec des agences semblables à l'ECHA dans d'importants pays tiers

- Familiariser les pays bénéficiaires de l'IPA avec les activités et le travail scientifique des divers organes de l'ECHA et soutenir les mesures de renforcement des capacités dans les pays partenaires, en vue de leur future adhésion potentielle à l'UE (sous réserve de fonds supplémentaires dans le cadre du programme IPA)

Les dispositions respectives du règlement REACH confient au conseil d'administration le soin de décider de la participation de pays tiers et d'organisations internationales au travail de l'ECHA<sup>14</sup>, alors que les autres types de coopération reposent sur des demandes émanant de la Commission européenne<sup>15</sup>. En outre, l'article 120 du règlement REACH stipule que, pour tout échange d'informations entre l'Agence et des pays tiers ou des organisations internationales, un accord spécifique doit être établi entre l'UE et la tierce partie concernée.

Suite à la première date limite d'enregistrement en 2010, l'ECHA s'attend à recevoir des demandes émanant de pays tiers ou d'organisations internationales portant sur des données confidentielles. L'ECHA envisage par conséquent, en coopération avec la Commission européenne, d'évaluer la nécessité et le mandat de possibles accords de confidentialité dans les années à venir.

#### 4.4.1 Activités multilatérales

La coopération de l'UE avec les organisations internationales dans le domaine de la politique sur les produits chimiques relève de la compétence de la Commission européenne. L'ECHA fournit un soutien à ces activités internationales à la demande de la Commission européenne.

L'ECHA a été invitée à participer à plusieurs activités de l'OCDE en rapport avec la mise en œuvre des règlements REACH et CLP. L'Agence continuera à participer à certaines activités de l'OCDE durant la période 2012-2014 et contribuera notamment au programme révisé de coopération sur l'évaluation des produits chimiques, qui est dirigé par le groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition; au panel d'experts IUCLID de l'OCDE; au groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés; au programme de lignes directrices sur les essais; au groupe de travail sur l'harmonisation des classifications et des étiquetages; au groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition ainsi qu'aux sous-groupes ou projets afférents, le cas échéant.

L'ECHA continuera en particulier à contribuer à la gestion du projet de portail mondial d'informations sur les substances chimiques (eChemPortal), qui sera hébergé par l'ECHA à partir de 2011, ainsi qu'au développement continu de l'application QSAR Toolbox qui sera déployée en 2012<sup>16</sup>.

Outre les activités liées à l'OCDE, l'ECHA continuera à soutenir le travail de la Commission européenne sur la Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants (POP). Le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) constitue une autre activité internationale pour laquelle la Commission européenne devrait continuer à demander le soutien de l'ECHA. Compte tenu du rôle et des diverses tâches que le règlement CLP confie à l'ECHA, l'Agence s'attend également à participer aux travaux du sous-comité d'experts de la CEE-ONU sur le SGH et ses groupes de correspondance, à chaque fois que ses travaux seront de nature scientifique et technique.

<sup>14</sup> Articles 106 et 107.

<sup>15</sup> Article 77, paragraphe 2, point I).

<sup>16</sup> La version 1.0 de l'application (Q)SAR Toolbox de l'OCDE a été publiée en mars 2008. La version 2.0, qui comprend des bases de données supplémentaires visant à regrouper les produits chimiques et à combler les lacunes de données, a été développée en collaboration avec l'OCDE et publiée en novembre 2010 sous la marque QSAR Toolbox. Ce logiciel peut être téléchargé gratuitement sur [www.qsartoolbox.org](http://www.qsartoolbox.org).

#### 4.4.2 Relations de travail avec les pays tiers

Conformément à la demande générale de la Commission, l'ECHA organise ou participe à des réunions et conférences avec les pays tiers sur les exigences du règlement REACH et favorise la mise en place de formations adéquates à cet égard (par exemple, dans le cadre des séminaires TAIEX). L'ECHA est régulièrement chargée de contribuer à améliorer la coopération entre l'UE et les pays tiers en participant à l'échange des meilleures pratiques dans les domaines couverts par son mandat. Conformément à la décision du conseil d'administration en matière d'approche générale de la coopération avec les pays tiers arrêtée en décembre 2008, l'ECHA se concentre particulièrement sur les pays candidats à l'UE et les candidats potentiels à l'adhésion à l'UE. De manière générale, l'ECHA intensifiera ses relations avec ces pays en fonction de leur alignement sur le règlement REACH.

L'ECHA dispose depuis 2010 de fonds alloués à partir d'un programme de transition financé par l'instrument de préadhésion (IPA) et d'assistance externe de l'UE. L'ECHA s'attend à ce que des fonds supplémentaires lui soient alloués au-delà de 2011 à l'expiration du programme actuel. Ce programme permet à l'ECHA de familiariser les pays bénéficiaires de l'IPA avec les activités et le travail scientifique des divers organes de l'ECHA et de soutenir les mesures de renforcement des capacités dans les pays partenaires, en vue de leur future adhésion potentielle à l'UE.

Le volume important de données provenant des dossiers d'enregistrement que l'ECHA rendra publiques en 2011 et l'inventaire des classifications et des étiquetages devraient accroître l'attention et l'intérêt des pays tiers vis-à-vis du travail de l'Agence. Le secrétariat de l'ECHA renforcera sa coopération avec les autorités de réglementation de la sécurité chimique hors de l'UE/EEE, notamment dans les pays membres de l'OCDE, disposant d'une expertise équivalente à celle de l'ECHA, et, le cas échéant, formalisera ces relations en concluant des protocoles d'accord en sus de ceux qui existent déjà. Toute activité liée à l'échange de données ne sera cependant possible que sur la base des accords officiels mentionnés à l'article 120 du règlement REACH.

Pour réaliser une coordination appropriée avec la Commission européenne dans ces domaines, l'ECHA fondera ses activités sur un plan de travail annuel convenu avec la Commission européenne. Celle-ci peut à tout moment demander un soutien complémentaire à l'ECHA.

## 5 GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES

### 5.1 Gestion

#### Priorités 2012-2014

- Assurer la gestion efficace de l'ECHA, y compris l'intégration des nouvelles activités dans l'organisation de l'Agence
- Préparer la conformité à la norme ISO 9001
- Préparer l'adoption du système de management environnemental et d'audit (EMAS) de l'UE

L'instance décisionnelle supérieure de l'ECHA est le conseil d'administration, composé de 32 membres ayant le droit de vote, qui réunit des représentants de chacun des 27 États membres de l'UE ainsi que de la Commission et du Parlement européen. Trois membres n'ayant pas droit de vote représentent en outre les parties prenantes aux côtés de trois observateurs de pays de l'EEE-AELE.

Les tâches récurrentes du conseil d'administration comprennent l'adoption des documents stratégiques, tels que les programmes de travail et le rapport annuel, ainsi que l'adoption du budget et l'émission d'un avis sur les comptes définitifs. Le conseil d'administration nomme également le directeur exécutif, la chambre de recours et les membres du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique, et peut accueillir, au titre d'observateurs, des organisations intéressées invitées par les comités, le forum ou d'autres réseaux de l'agence.

La gestion quotidienne de l'ECHA est du ressort du directeur exécutif. Il exécute ses devoirs indépendamment, sans préjudice des compétences respectives de la Commission européenne et du conseil d'administration. Le directeur exécutif maintient des contacts réguliers avec les institutions européennes, les États membres, les autres agences de l'UE et les autres parties prenantes.

Mis à part l'intégration des nouvelles activités, qui pourront faire partie du mandat de l'ECHA, la structure organisationnelle de l'Agence sera stable à partir de 2012. Le succès de l'Agence passera cependant par une bonne coopération entre les directions. Afin d'assurer le fonctionnement efficace de l'Agence, l'ECHA poursuivra le développement et la mise en œuvre d'outils conçus pour intégrer la planification, l'allocation des ressources, le suivi des performances et la gestion des risques. Compte tenu de l'expansion progressive de ses principaux domaines d'activité, il est important que l'amélioration du système de gestion des risques de l'Agence se poursuive en 2012. Ce système devrait être établi d'ici 2013 et la gestion des risques fera alors partie intégrante des tâches de chaque cadre.

En 2012-2014, l'ECHA poursuivra la mise en œuvre de son système de gestion de la qualité intégré (IQMS), y compris la documentation du système de processus et les procédures afférentes, ainsi que l'incorporation du système de management environnemental et d'audit (EMAS). L'évaluation de la maturité du système et sa conformité aux exigences stimuleront son optimisation et son amélioration continue. Les conclusions de l'audit interne fourniront

également des informations essentielles pour définir la feuille de route menant à la certification ISO 9001.

La sécurité et la continuité de l'activité continueront à représenter un défi de taille pour l'Agence et conserveront leur caractère prioritaire afin d'assurer que le personnel, les informations (et en particulier les données d'enregistrement), les bâtiments et les équipements de l'Agence sont adéquatement protégés. Des systèmes informatiques sécurisés, capables d'assurer la continuité de l'activité en cas de crise majeure, seront notamment mis en place, aux côtés de procédures de sécurité et de plans de continuité de l'activité reconnus.

Le responsable de la protection des données de l'ECHA veillera à ce que l'Agence se conforme à toutes ses obligations légales en matière de protection des personnes et de traitement des données à caractère personnel. La notification initiale de toutes les opérations de traitement sera finalisée en 2012, après quoi le travail portera sur la mise à jour et la notification des nouveaux processus.

Le développement de la gestion des connaissances sera l'un des nouveaux outils clés qui permettront à l'ECHA de mener à bien sa mission et de fournir des informations sur les produits chimiques, d'examiner les substances chimiques préoccupantes et de concrétiser sa vision afin de s'affirmer comme la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des produits chimiques.

Son expertise juridique sera encore renforcée afin de garantir que le nombre croissant de décisions et de contrats de l'ECHA repose sur des bases juridiques solides et que l'ECHA soit en mesure de gérer les éventuelles plaintes et procédures judiciaires, y compris par rapport à la propriété intellectuelle de l'Agence.

## 5.2 Finance, passation des marchés et comptabilité

### Priorités 2012-2014

- Assurer une planification et une communication fiables du budget par activités et encourager la conformité aux règles et réglementations en vigueur
- Veiller à la bonne application des règlements sur les redevances et à la gestion adéquate des revenus et des réserves liquides

Les moyens de financement de l'ECHA comprennent une subvention octroyée par l'autorité budgétaire de l'UE, les revenus provenant des redevances et des droits et toute contribution volontaire des États membres et des pays de l'EEE-AELE. L'ECHA peut en outre bénéficier d'un financement provenant de l'instrument de préadhésion (IPA) et d'assistance externe de l'UE.

Les revenus des redevances issus de la première vague d'enregistrement en 2010 permettront à l'ECHA de couvrir ses activités REACH et CLP jusqu'à la fin de l'année 2013. La seconde date limite d'enregistrement, en juin 2013, devrait générer considérablement moins de revenus que la première. Il est prévu que l'ECHA adopte un régime de financement mixte à compter de 2014, dans lequel une partie des dépenses sera couverte par les revenus des redevances et le reste par une subvention de l'UE.

L'objectif général de la gestion financière de l'ECHA est d'assurer la meilleure exploitation possible des ressources financières disponibles conformément aux principes de l'économie, de

l'efficacité et de l'utilité. Le remboursement des évaluations de substances exécutées par les États membres constituera une nouvelle tâche et nécessitera des ressources supplémentaires. En ce qui concerne les marchés et les contrats, l'ECHA continuera à externaliser une partie de ses activités opérationnelles pour garantir la mise en œuvre efficace du règlement REACH. L'établissement d'une base contractuelle pour les développements TIC, la logistique et les autres services continuera à exiger des procédures de passation de marché et de contrats efficaces durant la période 2012-2014. L'accent sera mis, comme par le passé, sur une gestion financière prudente conforme aux règles et aux réglementations en vigueur de l'UE. La gestion et la préservation des réserves liquides constituées en 2010 représenteront un objectif important.

L'ECHA continuera à mettre l'accent sur sa fonction de contrôle et en particulier vérifiera, entre autres, les réductions accordées aux PME en fonction de la taille auto-déclarée des entreprises et par là-même l'exactitude des redevances payées à l'ECHA.

### 5.3 Ressources humaines et infrastructure

#### Priorités 2012-2014

- Adopter et mettre en œuvre un cadre de gestion des compétences et poursuivre le développement de la gestion et de l'organisation
- Continuer à assurer un environnement de travail de haute qualité pour le personnel de l'ECHA et ses visiteurs, conformément aux normes de santé, de sécurité et d'environnement les plus strictes

#### Ressources humaines

La politique en matière de ressources humaines de l'ECHA pour 2012-2014 est décrite dans le plan pluriannuel de la politique du personnel couvrant la même période.

Les premières années d'existence de l'Agence ont été marquées par une importante croissance de ses effectifs. Le plan pluriannuel relatif à la politique de dotation en personnel pour la période 2012-2014 prévoit une croissance plus modeste de 20 nouveaux postes en 2012, après quoi les besoins en personnel liés aux règlements CLP et REACH se stabiliseront. Les dates limites d'enregistrement et de notification C&L en novembre 2010 et début 2011 respectivement ont révélé et reconfirmé les besoins en personnel initialement identifiés pour les années à venir ainsi que la nécessité de maintenir ce même niveau de capacité pour l'ensemble de la période 2012–2014. En outre, de nouveaux recrutements sont prévus pour assurer les nouvelles tâches de l'Agence, notamment dans le domaine des biocides qui nécessitera une période de croissance relativement rapide.

La stratégie RH durant cette période se concentrera fortement sur la gestion des compétences du personnel. Outre qu'elle permettra de déployer et d'orienter les compétences expertes en fonction des besoins de l'Agence, cette approche favorisera l'émergence d'un contexte d'apprentissage et de développement continu, tout en offrant au personnel des perspectives de carrière et en dotant l'Agence d'une base de compétences à long terme.

L'ECHA consentira à des efforts particuliers en 2012 et au-delà en termes de soutien aux cadres. L'objectif est d'aider les cadres à assumer pleinement leurs responsabilités de gestion des ressources humaines et à contribuer au développement organisationnel de l'ECHA.

Durant la période de rapport, des efforts considérables continueront à être consacrés à l'optimisation de l'administration des ressources humaines, des processus de gestion, des systèmes et de la gestion de la qualité.

La politique des ressources humaines s'efforcera, en partenariat étroit avec le comité du personnel et les comités mixtes, de promouvoir et de favoriser le bien-être des salariés et de leurs familles.

### Infrastructure

Les tâches relatives à l'infrastructure concernent la gestion des locaux de l'Agence, pour lesquels l'Agence a signé un bail à long terme. Ce bail prévoit également la possibilité d'une option d'achat. Avant toute décision à cet égard, l'Agence soumettra une évaluation exhaustive au Parlement européen et au Conseil afin que ces deux institutions puissent donner leur opinion.

Les locaux de l'Agence feront l'objet de certains travaux de rénovation en 2012, conformément aux décisions prises en 2011 dans le cadre de sa réorganisation. D'autres améliorations de l'infrastructure technique seront également nécessaires pour assurer le bon fonctionnement des locaux.

L'objectif principal de la fonction d'infrastructure et de services d'entreprise est d'assurer un haut niveau de service au personnel et aux visiteurs de l'Agence. Le respect des normes de sécurité, de santé et d'environnement les plus strictes demeurera l'un des moteurs clés de cet objectif.

## 5.4 Technologie de l'information et de la communication

### Priorités 2012-2014

- Exploiter l'infrastructure technique TIC de l'Agence à un haut niveau de service et maximiser la continuité, l'efficacité et la sécurité de toutes les opérations de l'entreprise s'appuyant sur l'informatique
- Améliorer l'efficacité des processus administratifs de l'Agence via l'application de systèmes d'information du management
- Renforcer la capacité de programmation et de contrôle de la direction de l'Agence via l'adoption de systèmes de présentation des informations de management
- Assurer une approche architecturale cohérente et commune à l'échelle de l'Agence et promouvoir les meilleures pratiques de gouvernance des projets informatiques

La fonction TIC de l'Agence englobe un large éventail de services et soutient une série étendue de besoins de l'entreprise. En vue d'atteindre l'objectif de fonctionnement sans papier et de garantir la sécurité des données tout en répondant aux besoins croissants en outils informatiques décrits dans les chapitres précédents, la fonction TIC est structurée autour des services suivants:

- gestion de l'infrastructure technique et fourniture de services de base;
- supervision et soutien des opérations lors de l'exécution de projets d'envergure;

- établissement, mise en œuvre et maintien de lignes directrices architecturales à l'échelle de l'Agence en matière d'infrastructure technique, d'applications, de processus d'entreprise et de flux de travail ;
- gestion, soutien et maintien des applications administratives;
- surveillance et maintien des applications opérationnelles; et
- mise en œuvre et application des politiques de sécurité informatique.

En 2012-2014, la capacité de l'infrastructure de l'ECHA sera encore renforcée par des services d'hébergement externalisés, dont le déploiement a démarré au dernier trimestre 2011, afin de répondre à l'évolution et à l'accroissement des besoins de l'ECHA et d'assurer la continuité de l'activité pour ses services essentiels.

La gestion de la sécurité informatique relative aux connexions de réseaux, à l'accès des données, au suivi et à la gestion des incidents et à la conception de logiciels sécurisés fera l'objet d'une mise à niveau constante afin de satisfaire aux obligations de confidentialité rigoureuses de l'ECHA vis-à-vis de l'évolution constante de nos systèmes et des menaces externes.

Compte tenu de la taille de l'Agence et de la nécessité d'une programmation et d'un contrôle toujours plus précis de l'utilisation des ressources en 2012-2014, l'ECHA déploiera par ailleurs de nouveaux systèmes d'information de management pour appuyer ses processus administratifs et de présentation des informations de management.

La réalisation des processus et services TIC s'inscrit dans la mission continue de la direction des systèmes d'information, qui a été établie en 2011, afin de relever les défis liés à la fourniture d'un soutien informatique de haute qualité à une administration complexe et moderne.

## 6 ANNEXES

## 6.1 Annexe 1: récapitulation des étapes importantes de REACH et des règlements CLP, 2011-2014

### Étapes importantes des règlements

- 2011** Notifications concernant la classification et l'étiquetage conformément à l'article 40 du règlement CLP au plus tard le 3 janvier.  
Rapport d'avancement sur l'évaluation au plus tard le 28 février 2011 (art. 54).  
Notifications concernant les substances extrêmement préoccupantes dans les articles à partir du 1<sup>er</sup> juin, six mois après l'inscription d'une substance sur la «liste des substances susceptibles d'être soumises à une autorisation» (art. 7.2).  
Premier rapport quinquennal ECHA-COM sur le fonctionnement de REACH au plus tard le 1<sup>er</sup> juin (art. 117.2).  
Premier rapport triennal ECHA-COM sur les méthodes et stratégie d'essais ne faisant pas appel à des animaux au plus tard le 1<sup>er</sup> juin (art. 117.3).  
Premier projet de plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances aux ÉM au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre (art. 44.2).
- 2012** Étude sur la communication des informations au grand public concernant l'utilisation sûre des substances et des mélanges (art. 34 du règlement CLP) au plus tard le 20 janvier.  
Rapport d'avancement sur l'évaluation au plus tard le 28 février 2012 (art. 54).  
Adoption du premier plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances.  
Possible soumission du projet de mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire au plus tard le 28 février 2012 (art. 44, paragr. 2).  
Premier rapport général quinquennal de la Commission européenne sur le fonctionnement de REACH et le financement pour le développement et l'évaluation de méthodes d'essais alternatives au plus tard le 1<sup>er</sup> juin (art. 117.4) – ce rapport contiendra l'évaluation exécutée par la Commission sur l'exigence d'enregistrement de 1-10t/an comme base de propositions de législation possibles (art. 138, par. 3).  
Évaluation par la COM du champ d'application du règlement REACH comme base de propositions de législation possibles au plus tard le 1<sup>er</sup> juin (art. 138.6).  
Évaluations de l'ECHA au plus tard le 1<sup>er</sup> juin (art. 75.2).  
Date limite concernant les projets de décision de l'ECHA sur les propositions d'essais relatives aux enregistrements reçues au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2010, le 1<sup>er</sup> décembre (art. 43, paragr. 2, point a)).
- 2013** Rapport d'avancement sur l'évaluation au plus tard le 28 février 2013 (art. 54).  
Soumission du projet de mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire au plus tard le 28 février 2013 (art. 44, paragr. 2).  
Date limite d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire  $\geq 100$  t/a au plus tard le 1<sup>er</sup> juin.
- 2014** Exécution des essais de dangers physiques conformément au règlement CLP à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014 (art. 8, paragr. 5)  
Soumission du projet de mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire au plus tard le 28 février 2014 (art. 44, paragr. 2).  
Second rapport triennal ECHA-COM sur les méthodes et stratégie d'essais ne faisant pas appel à des animaux au plus tard le 1<sup>er</sup> juin (art. 117.3).  
Évaluations de la Commission conformément à l'article 138, paragraphe 1, du règlement REACH.

## 6.2 Annexe 2: estimation des recettes et dépenses de l'ECHA en 2012-2014 (y compris le plan de dotation en effectifs<sup>17</sup>)

### Ressources proposées dans le projet de 2012

Activités	Ressources humaines			Projet de budget	Recettes
	AD	AST	CA		
<i>Mise en œuvre des processus REACH et CLP (budget opérationnel)</i>					
Activité 1: Enregistrement, échange de données et diffusion	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Activité 2: Évaluation	88	16	6	1 750 000	
Activité 3: Gestion des risques	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Activité 4: Classification et étiquetage	15	3	2	200 000	300 000
Activité 5: Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance réglementaire	23	10	6	700 000	
Activité 6: Outils informatiques de soutien des opérations	28	8	1	12 000 000	
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	9	1	1	300 000	
<i>Organes de l'ECHA et activités de soutien</i>					
Activité 8: Comités et forum	21	9	3	2 700 000	
Activité 9: Chambre de recours	8	5	4	300 000	200 000
Activité 10: Communications	10	9	8	6 000 000	
Activité 11: Coopération internationale	5	1	0	700 000	
<i>Gestion, organisation et ressources</i>					
Activité 12: Gestion	25	15	4	1 600 000	
<b>Total (REACH et CLP)</b>	<b>302</b>	<b>95</b>	<b>43</b>	<b>28 950 000</b>	
Activités 13-15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructure)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Titre I (dépenses liées au personnel)				57 800 000	
<b>Total</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>73</b>	<b>102 750 000</b>	<b>9 400 000</b>
Dans le plan d'établissement:	<b>476</b>				
Activité 16: Biocides ( <i>budget total</i> )	22	8	4	5 385 000	
Activité 17: PIC ( <i>budget total</i> )	3	1	-	1 778 000	

<sup>17</sup> En 2011, l'ECHA effectuera une revue du modèle d'effectif produit par la Commission européenne lors de la proposition de règlement REACH afin de mettre à jour les estimations des besoins en personnel en fonction de l'expérience acquise jusqu'à présent.

## Estimation des ressources pour 2013

Activités	Ressources humaines			Projet de budget	Recettes
	AD	AST	CA		
<i>Mise en œuvre des processus REACH et CLP (budget opérationnel)</i>					
Activité 1: Enregistrement, échange de données et diffusion	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Activité 2: Évaluation	86	14	6	3 500 000	
Activité 3: Gestion des risques	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Activité 4: Classification et étiquetage	14	3	1	200 000	700 000
Activité 5: Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance réglementaire	23	12	6	700 000	
Activité 6: Outils informatiques de soutien des opérations	26	6	1	11 000 000	
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	9	1	1	300 000	
<i>Organes de l'ECHA et activités de soutien</i>					
Activité 8: Comités et forum	21	9	4	6 500 000	
Activité 9: Chambre de recours	8	5	4	300 000	200 000
Activité 10: Communications	10	9	9	7 500 000	
Activité 11: Coopération internationale	5	1	0	700 000	
<i>Gestion, organisation et ressources</i>					
Activité 12: Gestion	25	15	4	1 600 000	
<b>Total (REACH et CLP)</b>	<b>300</b>	<b>97</b>	<b>43</b>	<b>35 300 000</b>	
Activités 13-15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructure)	24	54	30	16 400 000	800 000
Titre I (dépenses liées au personnel)				58 500 000	
<b>Total</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>78</b>	<b>110 200 000</b>	<b>56 500 000</b>
<b>Dans le plan d'établissement:</b>					
Activité 16: Biocides ( <i>budget total</i> )	57	14	9	13 600 000	
Activité 17: PIC ( <i>budget total</i> )	4	3	0	1 560 000	

## Estimation des ressources pour 2014

Activités	Ressources humaines		CA	Projet de budget	Recettes
	AD	AST			
<i>Mise en œuvre des processus REACH et CLP (budget opérationnel)</i>					
Activité 1: Enregistrement, échange de données et diffusion	34	11	7	1 000 000	400 000
Activité 2: Évaluation	86	14	6	3 500 000	
Activité 3: Gestion des risques	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Activité 4: Classification et étiquetage	14	3	1	200 000	900 000
Activité 5: Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance réglementaire	22	10	6	600 000	
Activité 6: Outils informatiques de soutien des opérations	24	5	1	10 500 000	
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	9	1	1	300 000	
<i>Organes de l'ECHA et activités de soutien</i>					
Activité 8: Comités et forum	21	11	4	11 000 000	
Activité 9: Chambre de recours	8	5	4	300 000	200 000
Activité 10: Communications	10	9	8	5 000 000	
Activité 11: Coopération internationale	5	1	0	700 000	
<i>Gestion, organisation et ressources</i>					
Activité 12: Gestion	25	15	4	1 600 000	
<b>Total</b>				36 300 000	
Activités 13-15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructure)	24	54	30	16 800 000	300 000
<b>Titre I (dépenses liées au personnel)</b>				59 400 000	
<b>Total (REACH et CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>78</b>	<b>112 500 000</b>	<b>37 800 000</b>
<i>Dans le plan d'établissement:</i>					
Activité 16: Biocides ( <i>budget total</i> )	55	19	10	15 400 000	
Activité 17: PIC ( <i>budget total</i> )	3	3	0	1 280 000	

### 6.3 Annexe 3: chiffres de référence pour la période 2012-2014

Principaux pôles d'activité de l'ECHA	Estimation pour 2012	Estimation pour 2013	Estimation pour 2014
<b>Réception des dossiers<sup>18</sup></b>			
Dossiers d'enregistrement (y compris mises à jour)	5 100	13 300	6 500
Propositions d'essai	10	410	10
Demandes de confidentialité	320	650	240
Accès aux données de plus de 12 ans	120	120	120
Notifications RDAPP	200	315 <sup>19</sup>	315
Demandes de renseignements	1 800	1 800	1 800
Nombre de notifications dans le cadre de l'article 7(2) de REACH	70	70	70
Nombre de rapports/notifications dans le cadre de l'article 38	11 700	370	4 400
Propositions de restriction (REACH - Annexe XV)	10	10	10
Propositions de restriction développées par l'ECHA	3	3	3
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (REACH - Annexe XV)	60	60	60
Propositions d'identification des SVHC (CLP - Annexe VI)	40	30	30
Dossiers SVHC développés par l'ECHA	5	5	5
Demandes d'autorisation	30	200	400
Demandes de dénominations alternatives	50	150	200
Substances du plan d'action continu communautaire (CoRAP) devant être évaluées par les États membres	40	50	50
<b>Décisions de l'ECHA</b>			
Évaluation			
- Nombre d'évaluations de dossiers initialisées	610	570	500
- Nombre de décisions relatives aux TP	360	10	100
- Nombre de CCH conclus	250	560	90
- Dont décisions CCH	80	190	30
- Nombre de décisions d'évaluation des substances	-	30	40
Décisions relatives à l'échange de données	75	75	75
Décisions relatives aux contrôles du caractère complet (négatives)	10	30	10
Décisions relatives aux demandes de confidentialité (négatives)	30	30	20
Décisions relatives aux demandes d'accès aux documents	300	400	500

<sup>18</sup> Ces chiffres ne comprennent pas le report dérivé de l'année précédente et traité au cours de l'année en question.

<sup>19</sup> 50 % sont des extensions de 2008.

<b>Recours</b>	40	40	40
<b>Autres</b>			
(Mises à jour du) projet de CoRAP pour les substances soumises à une évaluation	1	1	1
Recommandations à la Commission européenne concernant la liste d'autorisation	1	1	1
Questions en suspens/réponses harmonisées (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	7 000	10 000	7 000
Contrôle des PME	300	350	400
Réunions du conseil d'administration	4	4	4
Réunions du MSC	6	6	6
Réunions du CER	7	7	7
Réunions du CASE	4	5	5
Réunions du forum	3	3	3
Nouveaux postes d'AT à pourvoir (REACH/CLP)	20	0	0
Recrutement dû au renouvellement du personnel	25	25	25
Nouveaux postes d'AT à pourvoir pour les biocides <sup>20</sup>	30	41	3
Nouveaux postes d'AT à pourvoir pour PIC <sup>21</sup>	4	3	-

21 Estimation de l'ECHA.

22 Estimation de l'ECHA.

---

<sup>20</sup>

<sup>21</sup>

