

Agence européenne des produits chimiques

Annankatu 18

00120 Helsinki

Finlande

Référence: ECHA-MB/59/2008 (document adopté par le conseil d'administration de l'ECHA)

Date: 25.09.2008

Langue: français

Merci d'adresser toute question ou observation concernant le présent document par courrier électronique à l'adresse info@echa.europa.eu en citant la référence, la date de publication et la version linguistique.

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
Programme de travail pluriannuel 2009-2012

Table des matières

<u>AVANT-PROPOS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION</u>	4
<u>TOUR D'HORIZON DU DIRECTEUR EXECUTIF</u>	5
1 <u>INTRODUCTION</u>	6
2 <u>L'AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES EN 2009-2012</u>	6
2.1 MISSION DE L'ECHA.....	6
2.2 VISION DE L'ECHA	7
2.3 VALEURS DE L'ECHA	8
2.4 OBJECTIFS D'ENSEMBLE DE L'ECHA 2009-2012.....	9
3 <u>ACTIVITES OPERATIONNELLES – MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH</u>	10
3.1 ENREGISTREMENT, ENREGISTREMENT PREALABLE ET L'ECHANGE DE DONNEES.....	10
3.1.1 <i>Enregistrement</i>	10
3.1.2 <i>Préparation à l'enregistrement et à l'échange de données</i>	11
3.2 ÉVALUATION	12
3.2.1 <i>Évaluation des dossiers</i>	12
3.2.2 <i>Évaluation des substances</i>	13
3.3 AUTORISATION ET RESTRICTIONS	14
3.3.1 <i>Autorisation</i>	14
3.3.2 <i>Restrictions</i>	16
3.4 CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE.....	17
3.5 CONSEIL ET ASSISTANCE PAR UNE ORIENTATION ET DES SERVICES D'ASSISTANCE TECHNIQUE	18
3.5.1 <i>Orientation</i>	19
3.5.2 <i>Service d'assistance technique</i>	19
3.6 OUTILS INFORMATIQUES DE SOUTIEN DES OPERATIONS	20
3.7 CONSEILS SCIENTIFIQUES ET PRATIQUES POUR LA POURSUITE DU DEVELOPPEMENT DE LA LEGISLATION	20
4 <u>ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITES DE SOUTIEN</u>	21
4.1 LE SECRETARIAT.....	21
4.2 LES COMITES ET LE FORUM	21
4.2.1 <i>Le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique</i>	21
4.2.2 <i>Le comité des États membres</i>	22
4.2.3 <i>Le forum</i>	23
4.3 CHAMBRE DE RECOURS	23
4.4 COMMUNICATION	24
4.5 RELATIONS AVEC LES INSTITUTIONS DE L'UE ET COOPERATION INTERNATIONALE	25
4.5.1 <i>Relations de travail avec les institutions et organes de l'UE</i>	25
4.5.2 <i>Relations de travail avec les organismes de recherche internationaux</i>	25
4.5.3 <i>Relations de travail avec les pays tiers et les organisations internationales</i>	26
5 <u>GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES</u>	26
5.1 GESTION ET ORGANISATION	26
5.2 BUDGET, FINANCES ET PASSATION DES MARCHES	27
5.3 RESSOURCES HUMAINES ET INFRASTRUCTURE.....	28
5.4 INFORMATIQUE ET TECHNOLOGIE DE COMMUNICATION.....	30
6 <u>ANNEXES</u>	30
ANNEXE 1: ETAPES DE REACH	
ANNEXE 2: HYPOTHESES RELATIVES AUX EFFECTIFS ET AU BUDGET	

Avant-propos du conseil d'administration

Le conseil d'administration de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui constitue sa plus haute instance décisionnelle, a été le premier organe pleinement opérationnel. Avec le directeur exécutif et le petit nombre d'employés recrutés initialement, le conseil d'administration a commencé à travailler à la mise en place de l'Agence dès sa fondation le 1^{er} juin 2007.

Le règlement REACH représente le plus important projet législatif adopté par l'Union européenne ces dernières années et constitue la législation sur les produits chimiques la plus ambitieuse du monde. Il a pour but de combler plusieurs graves lacunes de l'ancienne législation européenne sur les produits chimiques, en particulier le manque d'informations sur les risques pour la santé humaine et l'environnement concernant la majorité des substances chimiques disponibles sur le marché européen ainsi que la lenteur du système relatif aux substances reconnues comme dangereuses.

Les produits chimiques présentent une grande utilité dans notre vie quotidienne. Certains peuvent cependant également porter gravement atteinte à la santé humaine ou à l'environnement. REACH fait porter à ceux qui placent ces produits sur le marché la responsabilité de déterminer leurs effets néfastes potentiels et de gérer les risques associés à l'utilisation de produits chimiques dangereux. REACH a également pour but de renforcer la compétitivité de l'industrie chimique européenne en créant des incitations à l'innovation et en éliminant les distorsions du marché intérieur causées par la fragmentation du régime législatif antérieur.

Il était clair dès le départ que la mise en œuvre de REACH serait une entreprise difficile; non seulement pour les entreprises concernées mais aussi pour l'ECHA qui est au cœur du nouveau système. La tâche d'insuffler une véritable énergie aux opérations REACH dépendra beaucoup de la qualité et de l'efficacité du travail de l'Agence, tant en ce qui concerne ses propres procédures de fonctionnement et ses systèmes informatiques que les conseils et l'aide qu'elle apporte aux entreprises et aux États membres. Se fondant sur l'expérience des dix-huit mois qui se sont écoulés depuis la création de l'Agence, le conseil d'administration est convaincu que l'ECHA pourra répondre à ces très importantes attentes. La réussite de la mise en œuvre de REACH dépendra manifestement de l'établissement de liens solides et d'une coopération étroite entre l'ECHA et les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne et des institutions européennes, en particulier la Commission et le Parlement européen.

Le travail de l'ECHA doit être étayé par des avis scientifiques solides et une excellence réglementaire. Il conviendra également de réunir la meilleure expertise scientifique et technique pour exploiter les données de haute qualité en nombre constamment croissant sur les substances chimiques. L'Agence doit par ailleurs mener son activité dans l'indépendance la plus complète. C'est seulement de la sorte que ses avis et décisions reposeront sur des bases objectives et que seront découvertes des substances et technologies innovantes susceptibles de remplacer les substances ou utilisations de substances qui posent les plus grands risques pour l'homme ou l'environnement.

Tour d'horizon du directeur exécutif

Le présent document établit le premier programme de travail pluriannuel de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour les années 2009-2012. Chaque année, à la fin du mois d'octobre, le conseil d'administration de l'ECHA révisera ce programme et adoptera en même temps le prochain programme de travail annuel de l'Agence, qui contiendra des informations plus détaillées sur les activités de l'année à venir.

Le premier programme de travail pluriannuel est conçu pour définir les tâches techniques et scientifiques de l'ECHA et ses objectifs pour les années à venir. Il fournit également des explications de fond sur les procédures souvent très complexes de REACH. Nous espérons rendre ainsi le programme plus facilement accessible aux personnes qui ne sont pas des experts de REACH et dès lors contribuer à une plus grande transparence. Le premier chapitre couvre la vision, la mission et les valeurs de l'ECHA, telles qu'elles ont été définies en étroite coopération avec le personnel de l'Agence, ainsi que les objectifs d'ensemble de la première phase de ses activités opérationnelles. Vient ensuite une vue d'ensemble du travail opérationnel et administratif de l'Agence dans les années à venir et de son rôle dans les processus REACH. Les annexes récapitulent les ressources de l'ECHA et les étapes marquantes de REACH de 2009 à 2012.

Depuis sa création en juin 2007, l'ECHA a dû se développer très rapidement tout en relevant de nombreux défis afin de pouvoir faire face aux nombreuses tâches opérationnelles et administratives qu'elle aurait à traiter seulement un an après.

L'Agence a seulement commencé ses opérations environ deux mois avant l'adoption du présent document par le conseil d'administration. Par conséquent, les tâches décrites et les hypothèses sur lesquelles le programme s'appuie sont sujettes à un certain nombre d'incertitudes. Elles sont donc formulées dans des termes assez généraux et nécessiteront peut-être certaines corrections dans les éditions ultérieures.

En tant que directeur exécutif de l'ECHA, j'ai reçu de nombreuses réactions positives à propos de la création de l'Agence dans des délais extrêmement courts et du début des opérations REACH le 1^{er} juin 2008. Mais, manifestement, les réels défis que nous avons à relever pour que REACH fonctionne comme il se doit nous attendent encore. Les années 2009-2012 seront cruciales pour l'ECHA car nous devons achever et consolider nos procédures de travail et notre gestion, en vue, d'une part, de faire face au pic de la charge de travail correspondant à la première date limite d'enregistrement en 2010 et, d'autre part, de lancer de manière crédible la procédure d'autorisation des substances extrêmement préoccupantes. Par ailleurs, l'ECHA doit faire tout son possible pour aider l'industrie à mettre en œuvre REACH et à retirer les bénéfices attendus de la compétitivité des entreprises implantées en Europe.

Par comparaison avec la législation précédente sur les produits chimiques, REACH touche un éventail beaucoup plus large d'acteurs et nécessite un changement d'état d'esprit de la part de l'industrie et des autorités. La réussite de la mise en œuvre de ce nouveau système dépend de la coopération fondée sur la confiance entre l'ECHA et ses partenaires institutionnels, la Commission européenne, le Parlement européen et les autorités des États membres, ainsi qu'avec l'ensemble des parties prenantes et des groupes d'intérêt. Nous vous serions donc très reconnaissants de bien vouloir nous communiquer vos observations sur le présent programme de travail pluriannuel qui sera publié sur le site web de l'Agence (www.echa.eu). Nous les attendons avec intérêt.

J'espère sincèrement que vous trouverez ce premier programme de travail pluriannuel de l'ECHA utile et intéressant.

Geert Dancet
Directeur exécutif

1 Introduction

Établie le 1^{er} 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 (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques¹. D'ici la fin 2008, le règlement REACH sera complété par le nouveau règlement sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP²). En tant que règlements européens, ces actes législatifs sont applicables directement dans tous les États membres, sans devoir être transposés dans la législation nationale. Le système REACH a pour but de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement, de promouvoir d'autres méthodes que les essais sur les animaux pour évaluer les dangers des produits chimiques, de faciliter la libre circulation des substances au sein du marché intérieur et d'améliorer la compétitivité et l'innovation.

Concrètement, le nouveau régime devrait combler les lacunes en termes 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 rendre la gestion des risques de ces substances plus efficace, en particulier en confiant aux entreprises plutôt qu'aux autorités la tâche d'identifier et de contrôler les risques.

La bonne mise en œuvre de REACH nécessite une Agence performante, capable de fournir des avis indépendants reposant sur des bases scientifiques de haute qualité dans de stricts délais légaux, tout en veillant à ce que les aspects opérationnels de la législation fonctionnent sans problème. Néanmoins, le bon fonctionnement de REACH dépend également des partenaires institutionnels de l'ECHA, en particulier les États membres de l'UE et la Commission européenne. Ainsi, dès le départ, la crédibilité du système REACH sera déterminée, par exemple, par l'affectation de ressources suffisantes et par une politique de mise en application efficace et équitable. En outre, comme l'ECHA est chargée de rédiger des avis pour la Commission européenne, le succès de la mise en œuvre dépendra du lancement et du suivi approprié de ces processus par celle-ci et par les États membres.

2 L'Agence européenne des produits chimiques en 2009-2012

2.1 Mission de l'ECHA

L'ECHA a pour mission de gérer l'ensemble des tâches du règlement REACH en réalisant ou en coordonnant les activités nécessaires pour assurer une mise en œuvre cohérente au niveau communautaire et pour fournir aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur les questions relatives à la sécurité et aux aspects socio-économiques de l'utilisation des produits chimiques. Elle atteint ce but en veillant à la crédibilité du processus décisionnel, en utilisant les capacités scientifiques, techniques et réglementaires les meilleures possibles et en travaillant indépendamment de manière efficace, transparente et cohérente.

L'ECHA contribue à la réalisation des objectifs du règlement REACH et donc à garantir une protection sanitaire et environnementale de haut niveau, tout en favorisant l'innovation et la compétitivité. Le règlement fondateur de l'agence dispose que: *«L'Agence devrait jouer un rôle central en assurant la crédibilité de la législation sur les substances et des processus décisionnels, ainsi que de leurs bases scientifiques, auprès de toutes les parties intéressées et du public. Elle devrait également jouer un rôle*

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après «règlement REACH» ou «REACH»)

² L'adoption du règlement CLP sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges par le Parlement européen et le Conseil est prévue pour la fin 2008. Ce texte appliquera dans l'UE les critères internationaux de classification et d'étiquetage des substances et mélanges dangereux établis par le Conseil économique et social des Nations unies (UN ECOSOC) et regroupés sous le nom de «Système Global Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)». Le règlement CLP remplacera les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE à partir du 1^{er} juin 2015.

décisif dans la coordination des informations communiquées au sujet du présent règlement et dans sa mise en œuvre. Par conséquent, il est essentiel que les institutions communautaires, les États membres, le public et les parties intéressées accordent leur confiance à l'Agence. Pour cette raison, il est capital de garantir l'indépendance de celle-ci, de la doter de capacités scientifiques, techniques et réglementaires élevées et d'assurer la transparence et l'efficacité de son action»³.

L'ECHA a donc pour vocation de base de garantir un processus décisionnel crédible et rigoureux dans le cadre de REACH. Les principales conditions préalables qui permettront à l'ECHA d'atteindre sa mission sont les suivantes:

- son indépendance;
- une capacité scientifique de haut niveau;
- une capacité technique de haut niveau;
- une capacité réglementaire de haut niveau;
- des méthodes de travail transparentes;
- des méthodes de travail efficaces.

Parmi les principales tâches REACH figure la gestion du processus d'enregistrement des substances chimiques; celui-ci permettra de recueillir, sur les produits chimiques, des informations beaucoup plus complètes et de bien meilleure qualité que celles dont on disposait auparavant. L'ECHA joue à cet égard un rôle clé en veillant à la cohérence des mesures d'évaluation de ces informations et des décisions de demander des informations au déclarant, et garantit ainsi la qualité des données recueillies. De plus, l'ECHA gère le processus d'octroi des exemptions d'enregistrement aux fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).

Par le biais de ces comités, l'ECHA fournit des avis à la Commission européenne sur les demandes d'autorisation relatives aux substances extrêmement préoccupantes et sur les propositions de limitation de la fabrication, de l'importation et de l'utilisation de substances dont les risques ne sont pas autrement pris en charge par les processus REACH.

L'ECHA créera un inventaire pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques dangereux qui sont fabriqués dans l'UE ou placés sur le marché européen, et a des devoirs concernant l'harmonisation de ces classifications. Le règlement du Parlement européen et du Conseil sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP) confie à l'ECHA certaines responsabilités additionnelles à cet égard. L'ECHA est également chargé d'aider les déclarants, les États membres et la Commission européenne concernant la mise en œuvre de REACH et s'est vu également confier des devoirs importants concernant la réduction de la nécessité d'essais sur les animaux.

L'ECHA recevra peut-être d'autres tâches additionnelles. Cependant, celles-ci devront tenir compte du vaste éventail d'activités et des délais rigoureux imposés en premier lieu à l'ECHA et qui sont définis dans les règlements REACH et CLP.

2.2 Vision de l'ECHA

L'ECHA se donne pour objectif d'ensemble de devenir au niveau international l'Agence la plus réputée pour toutes les questions relatives à la sécurité des produits chimiques industriels ainsi qu'une source d'informations fiables et de haute qualité sur les produits chimiques. L'ECHA vise à être une autorité réglementaire digne de confiance, efficace et transparente et à attirer un personnel talentueux et hautement motivé en appliquant les pratiques administratives et les politiques du personnel les plus modernes. L'industrie verra en l'ECHA un partenaire fiable qui lui fournira l'aide et les conseils dont elle a besoin.

³ Préambule 95 du règlement REACH.

À courte échéance, l'ECHA jouera le rôle d'honnête courtier entre les parties intéressées touchées par le règlement REACH. Elle fournira des conseils aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs de produits chimiques pour les aider à remplir leurs obligations et constituera un point de contact efficace pour la Commission européenne, le Parlement européen, les États membres, l'industrie et le grand public concernant les connaissances sur les produits chimiques. Une priorité importante sera accordée à la mise en place d'une communication et d'une coopération efficaces avec les autorités compétentes des États membres, de manière à permettre l'utilisation de leurs ressources scientifiques et techniques de haut niveau. Elle aura également pour tâche essentielle de veiller à l'établissement de relations étroites et d'un dialogue régulier avec le Parlement européen et la Commission européenne.

À longue échéance, l'ECHA a l'intention de faire du système réglementaire européen relatif aux produits chimiques un point de référence pour les gouvernements d'autres pays. L'Agence jouera un rôle clé au niveau international car ses bases de données devraient contenir plus d'informations que celles de tout autre organe réglementaire comparable du monde entier. Elle sera le garant de la qualité des données en nombre croissant qu'elle détiendra sur les propriétés intrinsèques et dangereuses des produits chimiques et sur leur utilisation. Elle rendra en outre ces informations aussi facilement accessibles que possible tout en respectant la nature confidentielle de certaines d'entre elles. Le processus de communication pourrait par exemple englober des moyens de diffusion des informations sur les produits chimiques sous une forme qui soit à la portée du grand public.

Dans les limites de son cadre juridique, l'ECHA contribuera également largement aux engagements internationaux de la Communauté européenne.

De plus, l'Agence s'efforcera en particulier de mettre des informations scientifiques à la disposition des chercheurs et établira des liens efficaces avec la communauté scientifique de manière à communiquer comme il convient les besoins en matière de recherche découlant de REACH et de recevoir des informations à jour de la communauté scientifique.

2.3 Valeurs de l'ECHA

Les valeurs de l'ECHA, qui est une administration publique moderne, sont la transparence, l'impartialité, la capacité à rendre des comptes et l'efficacité. L'ECHA gèrera les opérations REACH dans le respect de la sécurité, du professionnalisme et des impératifs scientifiques. Ces valeurs prouvent l'importance qu'accorde l'ECHA à son indépendance par rapport à l'ensemble des intérêts extérieurs tout en collaborant étroitement avec l'ensemble des parties prenantes, des institutions européennes et des États membres. L'Agence poursuit une politique rigoureuse d'égalité des chances et de respect de l'environnement.

Ces principes sont reflétés dans les règles et procédures internes de l'ECHA, notamment les [Rules of Procedure of the Management Board, the Committees and the Forum](#) [Règles de procédure du conseil d'administration, des comités et du forum], l'[ECHA code of conduct](#) [Code de conduite de l'ECHA], l'[ECHA communication strategy](#) [Stratégie de communication de l'ECHA] les [ECHA rules on transparency](#) [Règles de l'ECHA sur la transparence]. L'ensemble des acteurs concernés par le règlement REACH doivent avoir accès à égalité aux informations et à une aide. L'Agence accorde une attention particulière aux PME lorsqu'elle communique des informations sur REACH et soutient sa mise en œuvre.

En tant qu'organe de l'Union européenne, l'ECHA se considère comme une agence de service public moderne de haut niveau. Elle souhaite être reconnue comme un lieu de travail attrayant et un excellent employeur, soucieux du bien-être de son personnel.

2.4 Objectifs d'ensemble de l'ECHA 2009-2012

L'ECHA a identifié une série d'objectifs d'ensemble qui détermineront le succès de ses activités opérationnelles durant les premières années. Ces objectifs sont complétés par des sous-objectifs clés plus précis décrits brièvement au début de chacune des sections suivantes.

Ces objectifs d'ensemble doivent être considérés dans le contexte du domaine de compétence légal de l'ECHA. La récapitulation des étapes établies par le règlement REACH pour la période 2009-2012 est annexée au présent programme de travail pluriannuel (annexe I).

Objectifs d'ensemble 2009-2012:

- L'objectif le plus important sera **de faire en sorte que REACH fonctionne comme il convient et d'exécuter les tâches attribuées à l'ECHA** en appliquant des procédures efficaces et transparentes en temps opportun pour tous les processus REACH et pour les tâches résultant du récent règlement CLP.
- Parmi les objectifs transversaux de l'ECHA figureront celui de **gagner la confiance de l'ensemble des parties prenantes et de la conserver** dans les opérations REACH et CLP, notamment en rendant des décisions et avis cohérents, fondés sur des données scientifiques de haute qualité, et en fournissant les informations, l'aide et les conseils les meilleurs à toutes les parties concernées.
- L'ECHA réalisera **une avancée crédible en ce qui concerne les procédures d'évaluation et d'autorisation**, y compris l'actualisation régulière de la liste de substances extrêmement préoccupantes identifiées en vue d'une éventuelle inclusion dans la procédure d'autorisation.
-
- L'ECHA **contribuera à promouvoir des méthodes d'essai alternatives et des approches fondées sur d'autres méthodes que les essais** de l'évaluation des produits chimiques dans la mise en œuvre de REACH. En prenant des décisions sur les besoins en essais et en informations, l'ECHA se concentrera sur les méthodes reconnues qui garantissent la disponibilité d'informations appropriées sur les dangers tout en s'efforçant de réduire au minimum l'utilisation des essais sur les animaux.
- L'ECHA garantira la disponibilité en temps utile des **outils informatiques scientifiques nécessaires** et leur développement, ainsi que leur acceptation au niveau international.
- L'ECHA fera une utilisation efficace et proactive de ses bases de données en développement constant **pour faciliter l'accès du public aux informations sur les produits chimiques à travers leur cycle de vie**, en tenant compte des préoccupations légitimes des parties concernées en matière de confidentialité.
- L'ECHA **surveillera sa performance** afin de pouvoir améliorer constamment les comptes-rendus exigés par le règlement REACH et de pouvoir y contribuer et afin d'évaluer les synergies éventuelles avec la législation communautaire connexe.
- Par le biais du forum, l'ECHA **contribuera également à l'application efficace de REACH**.
- L'ECHA veillera à **disposer des ressources humaines nécessaires** pour l'exécution de ses tâches en recrutant en temps voulu un personnel hautement qualifié et en menant des activités de formation appropriées.

3 Activités opérationnelles – mise en œuvre des processus REACH

3.1 Enregistrement, enregistrement préalable et l'échange de données

Objectifs clés 2009-2012

- veiller à ce que les entreprises soient en mesure de remplir leurs obligations d'enregistrement le plus efficacement possible afin de fournir une base pour les activités ultérieures, comme l'évaluation;
- veiller à ce que la liste des substances préenregistrées soit publiée à temps, au plus tard le 1^{er} janvier 2009;
- faire face aux pics attendus de la charge de travail résultant de la première date limite d'enregistrement;
- traiter les notifications des utilisateurs en aval concernant les substances qui n'ont pas été préenregistrées.

Bien que l'enregistrement, l'enregistrement préalable et l'échange de données soient fortement liés, ils peuvent être divisés en deux parties différentes, c'est-à-dire «l'enregistrement préalable» et «l'échange de données» d'une part, et «l'enregistrement» de l'autre. Les deux premiers processus sont des activités préparatoires concernant les enregistrements reportés de substances bénéficiant d'un régime transitoire. L'enregistrement des substances ne bénéficiant pas d'un régime à transitoire a commencé le 1^{er} juin 2008; celui des substances qui en bénéficient viendra par la suite.

3.1.1 Enregistrement

Nouveauté importante par rapport à la législation européenne antérieure sur les produits chimiques, REACH confie la responsabilité de la gestion des risques à l'entreprise qui fabrique, importe, place sur le marché ou utilise une substance dans le contexte de ses activités professionnelles. Les dispositions relatives à l'enregistrement demandent donc aux fabricants et aux importateurs de substances représentant des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an et par fabricant ou importateur, de mettre en œuvre sur site et de recommander à leurs clients des mesures de gestion des risques appropriées, basées sur une évaluation de la sécurité chimique, qui sont obligatoires lorsque la quantité fabriquée ou importée atteint 10 tonnes par an, en utilisant les informations relatives au volume sur les propriétés intrinsèques de leurs substances. Ces informations doivent être réunies dans un dossier d'enregistrement et soumises à l'ECHA.

Dans certaines conditions, les producteurs et importateurs d'articles doivent également soumettre un dossier d'enregistrement pour les substances contenues dans ces articles en quantités supérieures à 1 tonne par an et par fabricant ou importateur. Cette obligation s'applique en particulier aux substances destinées à être libérées rejetées. L'ECHA peut également demander un enregistrement si la substance est présente dans des articles en quantités supérieures à 1 tonne par an et par fabricant ou importateur et qu'elle a des motifs de soupçonner qu'une substance est libérée rejetée par un article et présente donc un risque potentiel pour la santé humaine ou l'environnement⁴. 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).

La date limite de soumission d'un enregistrement dépend du statut qu'avait la substance sous la législation relative aux produits chimiques antérieure. Le règlement REACH crée 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^{er} juin 2007, et qui, selon la législation antérieure, n'avaient pas à être notifiées⁵. Ces substances désignées par l'expression «substances bénéficiant d'un

⁴ À partir du 1^{er} juin 2011, tout producteur ou importateur d'articles est obligé d'informer l'ECHA de toute substance extrêmement préoccupante figurant sur la «liste de substances identifiées en vue d'une éventuelle inclusion dans la procédure d'autorisation» présente dans ces articles au-dessus d'un seuil précisé.

⁵ Directive 67/548/CEE

régime transitoire» jouissent de délais plus généreux pour leur enregistrement (2010, 2013 et 2018). Ces délais dépendent de la quantité fabriquée ou importée et des caractéristiques spécifiques des dangers.

Afin de bénéficier du régime transitoire, ces substances doivent tout d'abord être préenregistrées. Toutes les substances qui ne correspondent pas à la définition légale d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire sont traitées comme de nouvelles substances («substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire») et ne peuvent être fabriquées, importées ou placées sur le marché que suite à la soumission réussie d'un dossier d'enregistrement.

En ce qui concerne les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, l'ECHA a prévu ses ressources en se basant sur l'hypothèse qu'elle recevra tous les ans pour commencer de 200 à 400 enregistrements. Au début, l'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire devrait représenter un nombre relativement faible de dossiers, mais le taux de soumission devrait s'accroître considérablement avec l'approche de la première date limite du régime transitoire de 2010. On s'attend à ce qu'environ 20 000 dossiers d'enregistrement arrivent à l'ECHA en 2010 (y compris les dossiers soumis dans le cadre d'une soumission conjointe). La même chose devrait se produire avec les dates limites subséquentes du régime transitoire.

3.1.2 Préparation à l'enregistrement et à l'échange de données

L'enregistrement préalable, qui a lieu entre le 1^{er} juin et le 1^{er} décembre 2008, demande aux fabricants et aux importateurs de fournir un ensemble limité d'informations sur les substances bénéficiant du régime transitoire qu'ils ont l'intention d'enregistrer (pas de données, pas de marché), afin d'être en mesure de profiter des dispositions transitoires d'enregistrement. L'enregistrement préalable représente le point de départ de la formation de forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS), au sein desquels les fabricants et les importateurs qui ont effectué un enregistrement préalable peuvent échanger des informations et préparer conjointement celles qu'ils fourniront pour l'enregistrement.

L'enregistrement préalable est également une étape importante pour l'ECHA. Le 1^{er} janvier 2009, un mois après la fin de la période d'enregistrement préalable, l'ECHA doit publier sur son site web la liste de toutes les substances préenregistrées. Sur cette liste, figureront les noms des substances, y compris leurs numéros EINECS et CAS s'ils sont disponibles, la première date limite d'enregistrement envisagée et les noms de substances semblables susceptibles d'être utilisées pour combler les lacunes en données au moyen de méthodes telles que les références croisées, le groupement catégorie chimique et la relation quantitative structure-activité (R(Q)SA). Cette liste, en tant qu'inventaire de toutes les substances existantes fabriquées, importées dans la Communauté en quantités de 1 tonne ou plus par an et par fabricant ou importateur, constitue donc une source importante d'informations ainsi qu'un outil de planification précieux pour les activités relatives à l'enregistrement et à l'évaluation potentielle.

Les substances qui n'ont pas été préenregistrées ou enregistrées ne peuvent être ni fabriquées, ni importées ni placées sur le marché et ne seront donc plus disponibles pour les utilisateurs en aval. Afin d'éviter les interruptions d'activités, les utilisateurs en aval peuvent déclarer à l'ECHA qu'une substance ne figure pas sur la liste. Dans de tels cas, l'ECHA publiera sur son site web le nom de la substance, et sur demande, fournira les coordonnées de l'utilisateur en aval au déclarant potentiel. La charge de travail liée à cette activité devrait se situer principalement en 2009.

L'ECHA devra également traiter les enregistrements préalables «tardifs» des fabricants et importateurs qui fabriquent ou importent une substance bénéficiant du régime transitoire pour la première fois en quantités de 1 tonne ou plus par an et qui peuvent donc effectuer l'enregistrement préalable après le 1^{er} décembre 2008. L'ECHA acceptera ces enregistrements préalables tardifs au plus tard un an avant la date limite finale de soumission (1^{er} juin 2017) et actualisera en conséquence la liste des substances préenregistrées.

Le principal objectif des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) concerne l'échange de données afin de réduire au minimum les coûts et d'éviter de réaliser des essais inutiles sur les animaux et afin de faciliter une classification et un étiquetage communs des substances. Les FEIS seront formés sans la participation de l'ECHA. Pour faciliter ce processus, cependant, l'ECHA a établi un système informatique dans lequel les déclarants potentiels et les déclarants de la même substance bénéficiant d'un régime transitoire pourront trouver les coordonnées d'autres déclarants dans la même situation sur des pages web sécurisées «pré-FEIS». Elle se chargera également de la maintenance du site. Après la publication de la liste de substances préenregistrées, les tierces parties qui détiennent des informations sur ces substances peuvent se faire connaître sur les pages web pré-FEIS correspondantes si elles ont l'intention d'échanger leurs données. L'ECHA fera également tout ce qu'elle peut pour garantir que les coordonnées relatives à des substances actives de produits biocides et de produits phytopharmaceutiques autorisées en vertu d'autres cadres réglementaires communautaires figurent dans les pages web pré-FEIS correspondantes. En ce qui concerne les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées, un processus de demande préalable à l'enregistrement permettra à l'ECHA de faciliter l'échange de données.

Dans certains cas, lorsqu'il est impossible de parvenir à un accord sur le partage d'une étude, l'ECHA prend elle-même la décision ou donne la permission de se référer aux informations déjà soumises. Si aucune donnée n'a été soumise, l'ECHA décide si l'essai doit ou non être recommencé par un autre déclarant potentiel. Il est prévu que le nombre de désaccords survenant dans un FEIS atteindra son maximum en 2010 dans les mois précédant la première date limite d'enregistrement.

3.2 Évaluation

Objectifs clés 2009-2012

- veiller à l'efficacité et à la cohérence des décisions et, le cas échéant, améliorer les procédures opérationnelles et les critères technico-scientifiques relatifs à l'exécution des évaluations et du contrôle de la conformité;
- exécuter autant de contrôles de la conformité des dossiers d'enregistrement que possible afin de se préparer à la première grande vague de dossiers d'enregistrement qui aura lieu en 2010. L'ECHA entretiendra une étroite communication avec l'industrie pour faire en sorte que les bonnes informations soient fournies dans ces dossiers.

Le processus d'évaluation se divise en deux tâches étroitement liées: l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances.

3.2.1 Évaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers représente l'une des tâches les plus difficiles de l'ECHA en raison leur nombre très élevé, du volume d'informations qu'ils contiennent chacun et de la compétence scientifique et technique considérable nécessaire. L'un des objectifs principaux des quelques années à venir sera de constituer la capacité de travail nécessaire après la date limite de décembre 2010 pour l'enregistrement des produits chimiques à fort volume. Les produits chimiques à fort volume sont en général les substances les plus complexes à évaluer en raison du grand nombre d'utilisations et de la multiplicité des bases de données. En 2009 et 2010, les efforts porteront donc sur le développement des capacités et des compétences scientifiques nécessaires pour relever les défis de l'évaluation de ces produits chimiques.

De plus, dans la période 2009-2010, on s'attend à ce que les procédures et outils de mise en œuvre de REACH continuent de nécessiter des essais et améliorations. L'évaluation des dossiers est exécutée par l'ECHA et englobe l'examen des propositions d'essais ainsi qu'un contrôle de la conformité.

Évaluation des propositions d'essais

L'évaluation des propositions d'essais a pour objectif de faire en sorte que les propositions soient suffisantes pour garantir la conformité du dossier d'enregistrement avec les annexes concernées du règlement REACH (IX, X et XI). Elle contribue à éviter les essais sur les animaux et coûts superflus. L'ECHA doit évaluer toute proposition d'essais supplémentaires (cela est obligatoire pour les essais figurant dans les annexes IX et X du règlement) pour faire en sorte que les essais proposés fournissent des données fiables et appropriées et que toutes les informations disponibles et possibilités de méthodes d'essais alternatives et de méthodes ne faisant pas appel à des essais permettant d'évaluer les propriétés dangereuses aient été examinées comme il convient.

Les dates limites d'évaluation des propositions d'essais varient selon qu'il s'agit de substances bénéficiant d'un régime transitoire ou de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Les propositions concernant des substances bénéficiant d'un régime transitoire enregistrées d'ici à décembre 2010 (la première date limite d'enregistrement pour ces substances) devront être évaluées d'ici au mois de 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.

La charge de travail relative à l'évaluation des propositions d'essais atteindra son maximum entre décembre 2010 et juin 2016, après l'enregistrement du gros des substances bénéficiant d'un régime transitoire de plus de 1000 tonnes et de plus de 100 tonnes par an. Des incertitudes considérables persistent concernant le nombre de dossiers à évaluer, car personne ne sait actuellement combien de données sont disponibles pour ces substances. Il sera possible de réviser les estimations actuelles au bout de quelques années d'activité en se basant sur le comportement général des déclarants.

Les contrôles de la conformité

Les contrôles de la conformité ont pour objectif de promouvoir la qualité des dossiers d'enregistrement. L'ECHA doit contrôler une proportion appropriée des dossiers soumis (au moins 5 % par fourchette de quantité) pour vérifier si les informations données dans le dossier technique et le rapport sur la sécurité chimique sont adéquates et correspondent aux exigences légales. En cas de non-conformité, le déclarant sera invité à rectifier les omissions.

En se basant sur le nombre d'enregistrements attendus et conformément au quota de 5 % établis par le règlement, l'ECHA a pour objectif minimum d'exécuter environ 10, 40, 100 et 100 contrôles de la conformité en 2009, 2010, 2011 et 2012 respectivement. Cependant, le travail intense de contrôle de la conformité exécuté durant les premières années pourrait jouer un rôle stratégique dans l'amélioration de la qualité des enregistrements. L'ECHA a donc l'intention d'affecter des ressources substantielles à cette activité en 2009 et en 2010. La revue concernera principalement les dossiers relatifs aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

3.2.2 Évaluation des substances

L'évaluation des substances est exécutée par les autorités compétentes des États membres pour éliminer toute inquiétude initiale concernant la santé humaine ou l'environnement et consiste en l'examen de toutes les informations disponibles et, au besoin, en la demande d'un complément d'informations à l'industrie. L'ECHA joue un rôle de coordination basé sur un plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances; l'Agence veille également à la cohérence des décisions concernant les demandes d'informations.

La tâche de l'évaluation des substances est assortie de dates limites moins pressantes, sauf concernant certaines substances notifiées en vertu de la législation antérieure qui sont considérées comme incluses dans le plan d'action continu communautaire. Afin de pouvoir soumettre le premier plan d'action continu communautaire d'ici au 1^{er} décembre 2011, et en collaboration avec les États membres, l'ECHA élaborera des critères de sélection concernant les substances à évaluer de manière à ce que le processus de sélection puisse commencer au début 2011. Pour tester les procédures de l'Agence et du

comité, l'ECHA pourrait proposer d'exécuter quelques évaluations anticipées de substances en 2009 et 2010 sur les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

3.3 Autorisation et restrictions

Objectifs clés 2009-2012

- effectuer un lancement crédible de la procédure d'autorisation;
- préparer de nouvelles recommandations relatives à l'autorisation des substances prioritaires, afin de développer la liste des «substances susceptibles d'être soumises à une autorisation» (2010-2012);
- veiller à la poursuite efficace des procédures de restriction en vertu du règlement REACH.

Les autorisations et les restrictions peuvent être utilisées pour faire face, au niveau communautaire, aux risques présentés par les produits chimiques pour lesquels les autres procédures REACH ne sont pas jugées suffisantes. L'autorisation est destinée à garantir le contrôle approprié des risques présentés par les substances extrêmement préoccupantes et leur remplacement progressif par les alternatives viables sur le plan technique et économique éventuellement disponibles, en vue de réduire 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 communautaire.

Pour les deux procédures, les autorités compétentes des États membres (ou la Commission européenne) ont le droit d'initier des propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes. En outre, l'ECHA exécutera le travail préparatoire concernant l'établissement d'une liste de priorité des substances devant figurer sur la liste des substances soumises à autorisation, sur lesquelles la Commission européenne statuera.

3.3.1 Autorisation⁶

La procédure d'autorisation concerne les substances extrêmement préoccupantes. Il s'agit de substances qui se sont a) cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), b) persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément aux critères établis dans le règlement REACH et c) les substances suscitant un degré de préoccupation équivalent identifiées au cas par cas.

Identification des substances extrêmement préoccupantes

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 (à la demande de la Commission européenne). 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 difficile. L'ECHA créera donc une plate-forme pour stimuler la coopération entre les États membres et dispenser des formations. Les États membres, l'ECHA et les parties intéressées peuvent soumettre des observations sur ces dossiers. Lorsqu'aucune observation n'est reçue, la substance est jugée identifiée comme une substance très préoccupante et placée sur la liste des substances susceptibles de figurer dans l'annexe du règlement qui énumère les substances soumises à autorisation (annexe XIV, «liste des substances soumises à autorisation»). Lorsque des observations sont reçues, le dossier est transmis au comité des États membres de l'ECHA en vue de son examen et, le cas échéant, de son autorisation.

⁶ Les versions futures du présent document contiendront une liste des substances extrêmement préoccupantes figurant dans le programme de travail de l'ECHA. Les substances seront également indiquées dans la liste de substances identifiées en vue d'une éventuelle inclusion dans la procédure d'autorisation conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement REACH.

Une «liste des substances susceptibles d'être soumises à une autorisation» initiale a été publiée à l'automne 2008. Cette liste sera actualisée régulièrement par l'ECHA sur la base d'un flux de travail coordonné concernant les informations soumises par les États membres et les demandes communiquées par la Commission européenne à l'ECHA.

En 2008, l'ECHA a traité 16 dossiers relatifs à l'identification des substances extrêmement préoccupantes en vue d'une inclusion dans la première «liste des substances susceptibles d'être soumises à une autorisation». En outre, la Commission a demandé à l'ECHA de préparer cinq dossiers relatifs à l'identification des substances extrêmement préoccupantes en 2008. Malgré le fait qu'aucun calendrier ne soit prévu dans le règlement pour la soumission par les États membres de leurs propositions de substances extrêmement préoccupantes, il faut s'attendre en 2009-2012 à une augmentation de la charge de travail dans ce domaine.

Inclusion de substances dans la liste des substances susceptibles d'être soumises à une autorisation (annexe XIV)

Tous les deux ans au moins, les substances figurant dans la «liste des substances susceptibles d'être soumises à une autorisation» recevront un ordre de priorité de l'ECHA, qui tiendra compte de l'avis de son comité des États membres, dans le but de recommander à la Commission européenne de les ajouter à la liste de l'annexe de REACH qui énumère les substances soumises à une autorisation (annexe XIV, «liste des substances soumises à autorisation»). Chaque substance figurant dans cette recommandation sera accompagnée d'un dossier précisant les détails applicables en ce qui concerne l'exigence d'autorisation (c'est-à-dire la date à partir de laquelle il sera interdit de placer la substance sur le marché et de l'utiliser à moins qu'une autorisation ne soit octroyée, dénommée «date d'expiration»). Le nombre de substances figurant dans la recommandation dépendra également de la capacité de l'ECHA à traiter les demandes dans les délais prévus par le règlement REACH.

Avant que l'ECHA n'envoie sa recommandation finale à la Commission européenne, elle fera connaître publiquement sa proposition et invitera les parties intéressées à soumettre des observations sur les substances devenues prioritaires. L'Agence examinera alors les observations reçues et, en temps utile, révisera sa proposition et l'enverra à la Commission, qui statuera sur l'inclusion des substances dans l'annexe.

REACH exige de l'ECHA qu'elle soumette sa première recommandation de substances prioritaires au plus tard le 1^{er} juin 2009. En 2010-2012, l'ECHA préparera de nouvelles recommandations afin de tenir compte du nombre croissant de substances susceptibles d'être soumises à une autorisation et d'appliquer dès que possible l'expérience acquise durant l'élaboration des premières recommandations.

Procédure d'adoption des décisions d'autorisation

Les substances soumises à l'exigence d'autorisation ne peuvent être placées sur le marché et utilisées que si une autorisation a été octroyée (à moins que l'utilisation ne soit exempte de l'exigence d'autorisation). La «liste des substances soumises à autorisation» fixera une date limite pour la soumission des demandes d'autorisation que les déclarants devront respecter s'ils désirent continuer à utiliser les substances en question après cette «date d'expiration».

Les demandes d'autorisation peuvent être soumises par des fabricants, des importateurs ou des utilisateurs en aval conjointement ou séparément. 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 minimum 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 de l'ECHA et son comité d'analyse socio-économique doivent donner

leur avis sur la demande dans les 10 mois suivant la réception de la demande par l'ECHA. Des tierces parties ont la possibilité de soumettre les informations dans le cadre de ce processus.

Le travail du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique commence par un contrôle visant à établir que la demande reçue contient bien toutes les informations requises et, le cas échéant, par une demande au déclarant de rectifier toute omission observée. De plus, le comité d'analyse socio-économique peut éventuellement exiger du déclarant des informations complémentaires sur des substances et technologies alternatives possibles ou inviter des tierces parties à en soumettre. Les avis des comités portent sur les risques et facteurs socio-économiques associés aux utilisations demandées et sur la disponibilité, les risques et la faisabilité technique et économique des alternatives. Ces avis sont transmis ensemble à la Commission européenne qui prend la décision finale d'octroyer ou de refuser l'autorisation.

Les premières demandes devraient être reçues par l'ECHA à la fin 2011 ou 2012. Le nombre de demandes traitées dans une année donnée dépendra de nombreux facteurs et sera déterminé plus précisément après soumission de la première recommandation d'inclusion dans l'annexe susmentionnée. D'après une estimation préliminaire concernant les prochaines années, il devrait être de l'ordre de 100 à 250.

3.3.2 Restrictions

Une restriction est une condition ou une interdiction imposée concernant la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché d'un produit chimique ou son utilisation. De nouvelles restrictions peuvent être introduites et des restrictions existantes modifiées lorsqu'il existe un risque inacceptable pour la santé ou pour l'environnement qui doit être éliminé à l'échelle communautaire. 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 appropriée du règlement REACH (annexe XVII) qui contient déjà des restrictions «anciennes» adoptées en vertu de la directive «Limitations»⁷ que REACH remplace à partir du 1^{er} 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, des informations sur les dangers et les risques qui suscitent des inquiétudes, les informations disponibles sur les alternatives et les motifs justifiant qu'une action est nécessaire à l'échelle communautaire et qu'une restriction en vertu de REACH constitue la mesure la plus appropriée.

Le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique contrôlent la conformité des dossiers et demandent le cas échéant à l'État membre ou à l'ECHA de rectifier les omissions éventuelles. Les comités doivent alors donner leur avis sur les restrictions proposées dans des délais de respectivement 9 et 12 mois. Durant cette période, les parties intéressées ont la possibilité de soumettre des observations sur le dossier et sur le projet d'avis du comité d'analyse socio-économique. 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 pour lui permettre de rédiger une modification à l'annexe contenant les restrictions dans un délai de trois mois à compter de la réception des avis.

Le titre Restrictions de REACH entrera en vigueur le 1^{er} juin 2009. Il est prévu que le nombre de dossiers restriction sera limité en 2009 et s'élèvera en moyenne à 10 par an par la suite.

⁷ Directive 76/769/CEE

Dossiers des restrictions transitoires

Il existe environ 25 dossiers de substances qui s'étaient vu attribuer une priorité en vertu de l'ancien règlement relatif aux substances existantes⁸ pour lesquels l'évaluation des risques et les stratégies visant à limiter les risques identifiés n'ont pu être finalisées avant l'entrée en vigueur de REACH. Ce dernier demande aux États membres de fournir des documents à l'appui des informations sur les dangers et les risques et sur la stratégie visant à limiter les risques posés par ces substances et leur impose de soumettre les dossiers correspondants à l'ECHA, au plus tard le 1^{er} décembre 2008. Il se peut que quelques-uns de ces dossiers contiennent une proposition de restriction.

Ces «dossiers transitoires» qui contiennent des propositions de restriction seront transmis au comité d'évaluation des risques et au comité d'analyse socio-économique pour qu'ils les examinent à titre de cas d'essai simulant la procédure véritable de restriction. Ces débats seront utilisés pour faciliter l'élaboration des flux de travail, y compris la coopération entre les deux comités et le contenu du contrôle et des avis relatifs à la conformité. Ce travail pourrait également contribuer à garantir l'efficacité du traitement de ces dossiers après le 1^{er} juin 2009, date d'entrée en vigueur du titre Restrictions de REACH.

3.4 Classification et étiquetage

Objectifs clés 2009-2012

- établir un inventaire des classifications et des étiquetages, mettre les informations non confidentielles à la disposition du public et faire face à la charge de travail;
- régler avec efficacité la question de la procédure relative aux propositions des autorités compétentes des États membres concernant une classification et un étiquetage harmonisés de certaines substances dangereuses;
- transmettre les dossiers qui n'ont pas été finalisés en vertu de la directive 67/548/CEE au comité d'évaluation des risques pour qu'il l'examine et adopte des avis.

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

Le règlement REACH prévoit pour l'ECHA deux tâches liées à la classification et à l'étiquetage des substances dangereuses: établir un inventaire des classifications et des étiquetages et régler la question de la procédure concernant les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés de certaines substances émanant des autorités compétentes des États membres. Le règlement CLP permet en outre aux fournisseurs de produits chimiques de soumettre des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés.

Établissement d'un inventaire des classifications et des étiquetages

Le 1^{er} décembre 2010 au plus tard, l'industrie doit aviser l'ECHA de la classification et de l'étiquetage des substances qui sont placées sur le marché et sont soit:

- soumises à un enregistrement (c'est-à-dire avec un seuil de 1 tonne par an ou plus), soit
- non soumises à un enregistrement (c'est-à-dire inférieures au seuil de 1 tonne par an ou en dehors du champ d'application du titre «Enregistrement» de REACH) mais qui doivent être classées comme dangereuses (soit en elles-mêmes soit dans des préparations) conformément à la directive 67/548/CEE ou à la directive 1999/45/CE.

⁸ Règlement (CE) n° 793/93

Les informations sur la classification et l'étiquetage sont soumises soit dans le cadre de dossiers d'enregistrement soit sous la forme d'une notification en utilisant REACH-IT et IUCLID 5. Aucune redevance n'est exigible pour ces notifications. L'ECHA étudiera les possibilités de simplifier la procédure de notification pour les PME.

L'ECHA stockera les informations soumises par l'industrie et en publiera la partie non confidentielle sur ses pages web. En outre, toutes les entrées harmonisées et légalement contraignantes, soit énumérées actuellement dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE, soit ajoutées à l'avenir conformément aux règles respectives de REACH et du règlement CLP, seront stockées dans l'inventaire des classifications et étiquetages. L'ECHA comparera les entrées individuelles soumises par l'industrie avec d'autres entrées de l'inventaire concernant la même substance (soit harmonisées, soit émanant d'autres notifiants). Lorsque des différences apparaîtront dans les entrées soumises par différents déclarants ou notifiants concernant la même substance, l'industrie sera invitée à faire son possible pour se mettre d'accord sur une entrée.

On s'attend à ce que jusqu'à 130 000 notifications de classifications et d'étiquetages arrivent d'ici à la date limite du 1^{er} décembre 2010, le principal pic survenant en 2010. Après cette date, 17 000 dossiers arriveront tous les ans jusqu'en 2018. Ce processus sera mené principalement par des moyens informatiques, suivis dans certains cas par une validation manuelle du personnel de l'ECHA.

Traitement des propositions concernant une classification et un étiquetage harmonisés

Les autorités compétentes des États membres peuvent soumettre des propositions de classification et étiquetage harmonisés pour les substances CMR, pour les sensibilisants respiratoires et au cas par cas, pour les substances qui ont d'autres effets dangereux et concernant lesquels une action à l'échelle communautaire est justifiée. Le règlement CLP impose d'harmoniser pleinement la classification et l'étiquetage des substances pesticides ou biocides actives. La procédure de soumission des propositions est comparable à celle décrite plus haut concernant l'identification des substances extrêmement préoccupantes.

En vertu du règlement CLP, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval peuvent soumettre des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés pour des classes de dangers concernant lesquels il n'existe aucune entrée harmonisée. Ils peuvent également demander l'utilisation de dénominations chimiques «génériques» alternatives pour les substances apparaissant dans des mélanges lorsqu'un certain nombre de critères sont remplis.

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 susmentionnés. Ce dossier est examiné au sein du comité d'évaluation des risques, qui donne son avis sur la classification et l'étiquetage proposés après que les parties intéressées ont eu la possibilité de faire des observations sur le dossier. L'avis du comité d'évaluation des risques est transmis à la Commission européenne, qui prend la décision finale donnant lieu à une classification et à un étiquetage harmonisés.

Plusieurs substances restent à examiner en vue d'une classification et d'un étiquetage harmonisés en vertu de l'ancienne législation sur les produits chimiques (directive 67/548/CEE); ces substances devraient être soumises à nouveau à l'ECHA par les autorités compétentes des États membres afin que le comité d'évaluation des risques donne son avis.

3.5 Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance technique

Objectifs clés 2009-2012

- achever et développer le cadre d'orientation et améliorer son accessibilité;
- renforcer le réseau par des services nationaux d'assistance technique et s'adapter de manière proactive aux nouvelles exigences des utilisateurs.

3.5.1 Orientation

L'orientation décrit les méthodes convenues en commun pour le respect des obligations du règlement REACH tant pour l'industrie que pour les autorités compétentes des États membres, afin de faciliter sa 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 exigences de REACH. Les documents d'orientation ont été élaborés initialement par la Commission européenne avec les parties prenantes dans les projets de mise en œuvre de REACH. Au fur et à mesure de la finalisation de chaque projet, l'ECHA a repris les documents. L'Agence est maintenant responsable de la gestion de l'orientation, y compris la publication, l'actualisation et le développement d'orientations nouvelles. Avec le temps, l'orientation deviendra la documentation des meilleures pratiques généralement reconnues.

L'ECHA recueille systématiquement des informations en retour et identifie les domaines à améliorer en tenant compte de l'expérience pratique des utilisateurs de l'orientation. Cette information en retour vient des expériences opérationnelles de l'Agence, de son service d'assistance technique et des utilisateurs de l'orientation de l'industrie et des autorités nationales. La partie concernée de l'orientation est alors révisée de manière notamment à intégrer les expériences de bonnes pratiques et les nouveautés, telle que l'adoption du règlement CLP. En 2009-2012, l'ECHA s'efforcera d'achever l'ensemble de l'orientation tout en actualisant l'orientation sur l'enregistrement et en continuant à développer l'orientation sur les scénarios d'exposition, les évaluations de la sécurité chimique et les exigences en informations. Une orientation sur la communication des risques et sur l'enregistrement des substances à l'échelle nanométrique sera en outre élaborée.

En 2008, afin de garantir l'acceptation la plus large possible, l'ECHA a élaboré une procédure de consultation visant à garantir une participation étroite des parties prenantes et à accéder à une expertise de haut niveau pour l'actualisation de l'orientation. À cet effet, l'ECHA tient une base de données exhaustive d'experts scientifiques et d'organisations concernées. Les mises à jour de l'orientation englobent le développement et éventuellement la traduction de documents explicatifs et d'outils d'accès à l'orientation, telles que la [Foire aux questions](#), les [Summary Fact Sheets](#) [Fiches d'informations résumées], les pages internet consacrées à des processus REACH particuliers, le Navigator REACH, le développement de la terminologie REACH ou les [Explanatory Notes](#) [Notes explicatives].

3.5.2 Service d'assistance technique

Le service d'assistance technique est entré en activité avec l'ouverture de l'ECHA le 1^{er} juin 2007 et constitue donc la première activité extérieure régulière de l'ECHA. Il fournit des conseils aux déclarants (et à d'autres acteurs REACH qui soumettent des informations à l'ECHA) ainsi qu'à des entreprises extérieures à l'UE et apporte une aide concernant les logiciels IUCLID 5 et REACH-IT. Le service d'assistance technique de l'ECHA assume également des responsabilités liées à la mise en œuvre du règlement CLP.

Une partie importante du travail du service d'assistance technique consiste à fournir un soutien aux services d'assistance techniques nationaux établis par les États membres en particulier par l'intermédiaire du réseau des correspondants « REACH-Helpdesk-Correspondents Network » (REHCORN) et l'utilisation de l'outil RHEP, une plate-forme d'échanges internet destinée à harmoniser les réponses aux questions émanant de l'industrie. La charge de travail devrait atteindre des pics avant les deux premières dates limites d'enregistrement en 2010 et 2013. D'autres pics pourraient survenir dans le contexte d'autres processus REACH. Le service d'assistance technique de l'ECHA prendra les mesures nécessaires pour adapter ses activités en prévision de ces pics.

L'ECHA continuera à soutenir et à coordonner le réseau de services d'assistance au niveau national et européen. Elle s'efforcera en particulier de rendre le réseau REHCORN plus efficace et plus

dynamique afin de fournir le service le meilleur possible. Outre l'harmonisation des réponses aux questions sur REACH, une autre tâche importante sera donc de poursuivre le développement des connaissances communes facilement accessibles à tous les acteurs concernés. Ce travail englobe notamment l'amélioration de la plate-forme internet RHEP et l'accroissement de son utilisation, ainsi que l'établissement d'un échange régulier de responsables des services d'assistance nationaux.

3.6 Outils informatiques de soutien des opérations

Objectifs clés 2009-2012

- achever le développement des fonctionnalités de REACH-IT;
- développer les autres outils informatiques nécessaires pour les opérations, notamment les outils de soutien à l'évaluation des substances.

Les principaux outils informatiques utilisés dans les aspects opérationnels de REACH sont IUCLID 5 et REACH-IT. L'ECHA utilise et administre plusieurs applications spécialisées supplémentaires telles que l'outil RSC (rapport sur la sécurité chimique), dont le développement se poursuivra après la première version qui sortira à l'automne 2009. L'ECHA élabore également des outils et processus informatiques visant à faciliter la sélection des dossiers d'enregistrement à évaluer en priorité.

REACH-IT est un système en ligne servant à gérer la communication entre l'industrie, l'ECHA et les États membres ainsi que les flux de travail internes relatifs aux processus REACH de l'ECHA. Après avoir achevé les fonctionnalités initiales destinées à l'industrie en 2008, l'ECHA exécutera la maintenance et l'amélioration du logiciel dans les quelques années à venir. Parmi les premières priorités figurera l'achèvement du système REACH-IT servant à traiter l'évaluation et les autres tâches, et le remplacement progressif des solutions provisoires. REACH-IT nécessitera de nombreuses autres mises à jour avant de devenir un instrument capable d'aider l'industrie, l'ECHA et d'autres organismes de surveillance, ainsi que le public, dans la consultation de bases de données et la communication en ligne.

IUCLID 5 est considéré comme l'outil international standard pour le stockage et l'échange de données sur les propriétés intrinsèques et dangereuses des produits chimiques. Les dossiers sur les substances chimiques doivent être soumis à l'ECHA en format IUCLID 5. L'ECHA fournit un soutien aux utilisateurs finaux et des activités de gestion de projet. De nouveaux modules seront établis en réponse aux besoins des utilisateurs. Les relations avec les utilisateurs d'IUCLID seront formalisées par le biais du groupe de gestion d'IUCLID (IMG), qui sera en contact étroit avec le groupe d'experts IUCLID de l'OCDE.

En outre, l'ECHA créera un outil informatique complet qui facilitera la préparation des scénarios d'exposition et des rapports sur la sécurité chimique (RSC) nécessaires dans certains cas pour les enregistrements et fournira aux entreprises des outils pratiques pour le calcul des risques d'émission chimique. Enfin, l'Agence fera porter ses efforts sur des outils qui faciliteront une meilleure utilisation des approches calculatoires alternatives aux essais sur les animaux, au moyen de la boîte à outils RQSA (« QSAR toolbox ») et d'outils de dépistage semblables. Les travaux futurs menés dans le domaine de l'enregistrement porteront sur l'élaboration de perfectionnements et fonctionnalités du processus d'enregistrement qui ont pris du retard durant les préparatifs relatifs à l'entrée en activité, notamment sur l'amélioration des communications automatiques.

L'ECHA prépare constamment des manuels expliquant l'utilisation des outils informatiques et d'autres aspects pratiques permettant de remplir les obligations REACH.

3.7 Conseils scientifiques et pratiques pour la poursuite du développement de la législation

L'ECHA fournira également des conseils appropriés à la Commission concernant la poursuite du développement de REACH et du règlement CLP ou de toute législation connexe concernant les

produits chimiques ainsi que des mesures liées à leur mise en œuvre. Ces conseils engloberont notamment des contributions actives à la résolution des problèmes nouveaux et émergents, notamment les aspects spécifiques des nanomatériaux. L'ECHA entreprendra des activités liées à l'élaboration de comptes rendus, contribuera à évaluer l'efficacité et l'impact de REACH et aidera la Commission à préparer sa première évaluation de REACH, qui est prévue pour 2012.

4 Organes de l'ECHA et activités de soutien

4.1 Le secrétariat

Objectif clé 2009-2012

- accomplir les tâches imposées par le règlement REACH de manière optimale tout en respectant les exigences de la bonne gestion administrative et des bonnes pratiques réglementaires.

Les personnels opérationnel et administratif exécutent leur travail sous la direction du directeur exécutif et sont chargés de fournir un soutien technique, scientifique et administratif aux comités ainsi qu'au forum et de veiller à une bonne coordination entre eux. Le secrétariat se charge également du travail relatif aux opérations REACH et prépare les orientations, met à jour des bases de données et fournit des informations et un soutien.

4.2 Les comités et le forum

Objectifs clés 2009-2012

- émettre des avis dans les délais impartis pour permettre au directeur exécutif ou à la Commission européenne de prendre des décisions fondées sur des bases scientifiques solides et bien argumentées;
- parvenir au nombre maximum d'accords unanimes au sein du comité des États membres, en particulier pour faire en sorte que la «liste de substances extrêmement préoccupantes susceptibles d'être soumises à une autorisation» puisse être mise à jour fréquemment;
- améliorer considérablement l'harmonisation de l'application de REACH, en particulier par la coordination de projets de mise en œuvre harmonisée.

4.2.1 Le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique

Les comités font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel dans l'exécution de ses tâches. L'ECHA a repris le rôle de certains comités de la Commission européenne en émettant des avis fondés sur des bases scientifiques dans son domaine de compétence. Les membres des comités sont des experts désignés par le conseil d'administration de l'ECHA sur la base de propositions des États membres.

Le comité d'évaluation des risques émet des avis sur les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances, sur les propositions de restriction des substances et sur les demandes d'autorisation. Le comité d'analyse socio-économique émet des avis sur les facteurs socio-économiques liés aux demandes d'autorisation, sur la disponibilité et la faisabilité technique et économique des alternatives et sur les restrictions proposées et leur impact socio-économique. Les activités des deux comités sont menées en parallèle et leurs avis sont émis dans les 10 et 18 mois suivant la date de réception, et après consultation publique. Le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique peuvent également être invités par le directeur exécutif à émettre des avis sur tout autre aspect relevant de leur domaine d'expertise. Les comités revêtent une importance capitale pour le fonctionnement efficace et sans heurts de REACH et la crédibilité de l'ECHA, en garantissant son indépendance, son intégrité scientifique et sa transparence.

Le comité d'évaluation des risques émet des avis sur trois processus différents mais étroitement reliés. Comme chacun de ces processus peut concerner des aspects différents de l'évaluation des dangers ou

des risques et de la gestion des risques, un large éventail d'expertises est nécessaire. Parmi celles-ci figurent la capacité à juger de la qualité et de l'adéquation des évaluations des risques et des mesures proposées de gestion des risques et la capacité à évaluer la qualité et la solidité scientifique de l'application des critères dans les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés.

Le comité d'analyse socio-économique émet des avis pouvant couvrir un large éventail de domaines de compétence, y compris la qualité et la solidité scientifique des évaluations socio-économiques relatives à l'octroi ou au refus d'une autorisation ou à l'imposition d'une restriction, à l'évaluation de la disponibilité, de l'adéquation et de la faisabilité technique des alternatives ainsi qu'au jugement de la qualité et de l'adéquation des restrictions proposées. Comme la législation antérieure sur les produits chimiques ne prévoyait aucun organe directement comparable au comité d'analyse socio-économique, sa mise en place est particulièrement difficile.

L'ECHA est chargée de présider et de préparer les réunions des comités et les groupes de travail ad hoc au sein desquels peuvent siéger des membres des deux comités pour faciliter la coordination des flux de travail. Au besoin, l'ECHA fournit aussi un soutien aux membres des comités qui ont été désignés comme rapporteurs pour des dossiers particuliers. Le nombre de réunions dépend de la charge de travail attendue et donc, également, des États membres et de la Commission européenne en leur qualité notamment d'initiateurs de procédures de restriction. Les réunions des comités devraient avoir lieu environ tous les deux ou trois mois.

Le travail des deux comités et la coordination des avis sur les dossiers dont l'impact sur l'industrie pourrait être important seront extrêmement difficiles et contraignants sur le plan des délais relatifs à l'adoption des avis. La nouveauté du comité d'analyse socio-économique représente un problème supplémentaire qui nécessitera un travail méthodologique sérieux. Ce travail devrait être achevé avant l'examen des premiers cas qui doit avoir lieu vers la fin de 2009. La charge de travail des deux comités devrait augmenter fortement à partir de 2012.

4.2.2 Le comité des États membres

Le comité des États membres de l'ECHA se compose de membres désignés par les États membres qu'ils représentent. Il a pour mission de résoudre les différences d'opinion éventuelles concernant les projets de décision proposés par l'ECHA sur l'évaluation des propositions d'essais ou les contrôles de la conformité dans le cadre de l'évaluation des dossiers, sur les projets de décision proposés par les États membres concernant l'évaluation des substances et sur les propositions relatives à l'identification des substances extrêmement préoccupantes. Lorsque le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, son avis est transmis à la Commission européenne qui prend 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 et sur le plan d'action continu communautaire sur les substances à évaluer.

Les tâches du comité des États membres nécessitent des délibérations scientifiques détaillées sur un large éventail de domaines scientifiques allant de la meilleure utilisation des différentes méthodes d'essais permettant d'obtenir des informations sur les dangers des substances et de l'évaluation de la persistance dans l'environnement de substances, à la définition des priorités relatives aux substances extrêmement préoccupantes à inclure dans la «liste d'autorisation».

On s'attend à ce qu'entre 2009 et 2012, le comité des États membres ait à faire face à un nombre progressivement croissant de projets de décisions résultant des contrôles de la conformité relatifs aux dossiers d'enregistrement. En parallèle, la «liste de substances extrêmement préoccupantes susceptibles d'être soumises à une autorisation» doit être mise à jour régulièrement. De nombreuses réunions seront donc de ce fait nécessaires. Le nombre de projets de décision sur les propositions d'essais soumises au comité des États membres dépend du nombre de projets de décision sur lesquels les États membres communiquent des observations, mais on s'attend à ce qu'il s'élève à plusieurs

centaines par an durant la période 2010-2012, ce qui aurait à son tour une incidence sur le nombre de réunions du comité. De 2010 à 2012, l'évaluation des dossiers formera une partie importante de la charge de travail du comité des États membres. Le comité devrait commencer son travail sur l'évaluation des substances en 2012.

4.2.3 Le 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 dans l'ensemble de la Communauté revêt une importance cruciale pour sa crédibilité et son succès. Le forum joue le rôle de plate-forme permettant aux États membres d'échanger des informations et de coordonner leurs activités de mise en application, y compris concernant le règlement CLP. Il est présidé et conduit par les représentants des États membres, mais soutenu par un secrétariat du personnel de l'ECHA.

L'impact des conclusions ou 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. Pour cette raison, il est difficile d'estimer précisément quelle sera la charge de travail du forum. L'ECHA mettra toutefois l'accent sur la mise en application et soutiendra la participation active des États membres à des activités harmonisées dans ce domaine chaque fois que possible.

Le forum entreprendra des activités figurant dans un programme de travail régulièrement mis à jour; le premier, qui couvre 2008-2010, peut être consulté sur le site web de l'ECHA. Durant cette phase initiale, le forum concentre ses activités sur la définition précise 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», par exemple sur l'application de la règle «pas de données, pas de marché» en ce qui concerne l'enregistrement préalable, revêtira une importance particulière.

Le forum élaborera des stratégies de mise en application et des critères minimums pour l'application de REACH; il entreprendra pour cela des projets harmonisés et préparera des documents d'orientation et de formation pour les inspecteurs. En outre, il coopérera avec le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique à la fourniture de conseils sur l'applicabilité des restrictions proposées concernant les substances.

4.3 Chambre de recours

Objectifs clés 2009-2012

- prendre des décisions de haute qualité sans délai afin de gagner la confiance des parties prenantes concernant la procédure de recours;
- faire face aux pics de la charge de travail attendus à la suite de la première date limite d'enregistrement en 2010;
- fournir des informations à la Commission lui permettant d'adapter et d'améliorer les règles de procédure après les premières années d'expérience afin de garantir l'efficacité procédurale.

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, qui ne peuvent exercer aucune autre fonction au sein de l'ECHA. Des membres supplémentaires peuvent être désignés pour augmenter la rapidité de traitement des recours. Ses membres sont désignés par le conseil d'administration de l'ECHA sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission européenne. La chambre de recours est aidée dans ses fonctions par le greffe.

La chambre de recours statue sur les recours formés contre les décisions prises par l'ECHA. Les décisions contre lesquelles un recours peut être formé englobent les refus d'enregistrement, l'échange

des données, l'examen des propositions d'essais, le contrôle de conformité des enregistrements, l'évaluation des 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, ainsi que, peut-être en vertu du futur règlement CLP, les décisions sur l'utilisation de dénominations alternatives pour les substances de mélanges. Les décisions de la chambre de recours peuvent être contestées par la saisine des tribunaux communautaires.

Le nombre de recours formés devant la chambre de recours dépendra du nombre de décisions prises par l'ECHA. Les ressources de la chambre de recours et de son greffe ont été établies en partant de la supposition qu'environ 200 recours seront portés chaque année, sauf en 2010 où, selon les prévisions, ils devraient être du double. Ces chiffres seront estimés plus précisément sur la base de l'expérience acquise après 2009.

La principale difficulté consiste pour la chambre de recours à démontrer qu'elle est capable de prendre des décisions de haute qualité rapidement et d'accumuler une jurisprudence cohérente. Une base de données circonstanciée et conviviale de la jurisprudence pertinente sera établie pour permettre aux appelants potentiels de décider avec confiance et en toute connaissance de cause s'ils doivent former un recours et dans quelle mesure. La chambre de recours préparera également une orientation appropriée sur la procédure de recours afin de réduire au minimum les retards et les rejets causés par des erreurs procédurales.

4.4 Communication

Objectifs clés 2009-2012

- promouvoir l'Agence en lui donnant une image de partenaire fiable;
- sensibiliser le public à REACH et le faire mieux connaître afin de faciliter sa mise en œuvre;
- développer la compétence REACH, par exemple par la formation de formateurs.

La politique de communication de l'ECHA est définie dans sa *stratégie de communication*. Les activités couvrent l'échange d'informations interne avec les différents acteurs de l'ECHA, y compris les comités et le forum, ainsi que la communication externe avec le grand public.

La communication avec le grand public joue un rôle capital pour l'ECHA en soutenant sa recherche générale en matière d'ouverture et de transparence tout en respectant néanmoins les exigences de protection des données et de sécurité des données. La stratégie de communication externe de l'ECHA a pour but de faire connaître le rôle, les valeurs et l'activité de l'Agence et de garantir que, dans ce domaine, les activités soutiennent les objectifs opérationnels d'ensemble de l'ECHA. Complémentaire de l'orientation et des activités du bureau d'assistance de l'ECHA, la communication externe contribue à développer les connaissances sur REACH dans les entreprises et au niveau des États membres. Les besoins en informations doivent donc être surveillés activement afin d'améliorer la communication. À cet effet, l'ECHA continuera à développer sa coopération avec les parties prenantes afin d'établir des possibilités adaptées d'échange d'informations et d'obtenir ainsi des informations en retour et une expertise. Les ateliers annuels de parties prenantes de l'ECHA constitueront une enceinte privilégiée pour ce type d'échanges.

L'ECHA contribuera par une coordination et des conseils au développement d'une communication efficace des informations sur la gestion des risques chimiques au niveau européen. À cet effet, le travail du réseau sur la communication des risques établi en 2008 avec les États membres et les institutions de l'UE continuera d'être développé en 2009-2012.

Le principal outil de communication continuera d'être le site web de l'ECHA, tandis qu'un rôle de plus en plus important sera accordé aux ateliers annuels de parties prenantes et à d'autres manifestations, au service de presse efficace et aux nouvelles en ligne au fur et à mesure que les

opérations de l'ECHA atteignent leur maturité. Les documents seront traduits si leur public cible et leur type le justifient.

Pour stimuler une conception commune et fournir des informations à jour sur la mise en œuvre de REACH, l'ECHA met une formation REACH à la disposition des formateurs des États membres. Elle redéfinira et continuera à développer ses programmes de formation REACH à l'intention de son personnel et des experts des États membres qui ont besoin de se tenir au courant des derniers progrès techniques et scientifiques dans ce domaine.

Durant la période précédant la première date limite d'enregistrement, la communication de l'ECHA portera surtout sur la liste des substances préenregistrées, les substances extrêmement préoccupantes, l'enregistrement et l'échange de données, ainsi que la classification et l'étiquetage. À partir de 2011, les efforts porteront plutôt sur le remplacement des substances extrêmement préoccupantes, les consultations et les informations sur les produits chimiques destinées au grand public.

4.5 Relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale

Objectifs clés 2009-2012

- établir de bonnes relations et un réseau de collaboration avec les institutions de l'UE et des organes semblables de l'UE;
- contribuer aux activités REACH de l'OCDE.

4.5.1 Relations de travail avec les institutions et organes de l'UE

En 2009-2012, l'ECHA poursuivra le développement de sa coopération avec les institutions de l'UE, en particulier le Parlement européen et la Commission.

Le règlement REACH fournit un cadre horizontal qui s'applique à la plupart des substances chimiques fabriquées en Europe ou placées sur le marché européen. Il arrive donc souvent que le travail de l'ECHA ait une incidence sur les organes communautaires impliqués dans la législation sectorielle sur l'évaluation et la gestion des risques liés aux produits chimiques. Pour cette raison, et afin d'éviter la multiplication inutile des travaux et les avis scientifiques contradictoires, l'ECHA doit coopérer avec ces organismes et en particulier avec l'Autorité européenne de la sécurité alimentaire (EFSA) et avec le comité consultatif sur la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail de la Commission européenne en ce qui concerne les questions de protection des travailleurs. Une coopération a également lieu avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les comités scientifiques non alimentaires de la Commission européenne.

Des relations de travail régulières devraient également être établies avec l'Agence européenne de l'environnement (EEA), le Centre commun de recherche (CCR) et l'Agence européenne de la sécurité et de la santé au travail (EU-OSHA). En outre, des contacts seront établis avec les organes responsables des politiques en matière de recherche et de leur financement, y compris la direction générale de la recherche de la Commission européenne, dans le but de les informer des besoins scientifiques découlant du règlement REACH. L'ECHA structurera ses partenariats entre autres en créant un réseau de collaboration avec des organes semblables de l'UE ou en élaborant un protocole d'entente.

4.5.2 Relations de travail avec les organismes de recherche internationaux

L'ECHA s'efforcera de rendre les informations scientifiques sur les produits chimiques disponibles et accessibles pour les besoins de la recherche. D'autre part, l'Agence établira des contacts efficaces et utiles avec la communauté scientifique, les universités et les agences nationales de sorte que les besoins en matière de recherche découlant de REACH soient communiqués comme il convient et que la communauté scientifique fournisse des informations mises à jour.

4.5.3 Relations de travail avec les pays tiers et les organisations internationales

La coopération avec les pays tiers et 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.

L'ECHA a été invitée à participer à plusieurs activités de l'OCDE en rapport avec la mise en œuvre de REACH, en particulier la gestion du projet « Global Portal to Hazard Data » et la poursuite du développement du « QSAR-Toolbox ». L'Agence a également été invitée à contribuer aux travaux du groupe de travail sur les substances existantes et de ses sous-groupes. Parmi les autres activités liées à l'OCDE auxquelles participe l'ECHA figure la participation au groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition, le projet sur les modèles harmonisés et le travail sur les aspects sanitaires et environnementaux des nanomatériaux.

Outre les activités liées à l'OCDE, l'ECHA soutiendra les travaux de la Commission européenne sur la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP). L'Agence peut également tenir des conférences conjointes avec l'OCDE sur des sujets particuliers. En outre, l'ECHA a été invitée par la Commission européenne à organiser des réunions et des conférences avec les pays tiers sur les exigences de REACH (ou à participer à de telles manifestations) et à fournir des formations appropriées. Elle a été chargée par ailleurs de contribuer à améliorer la coopération entre la Communauté et les pays tiers en participant à l'échange des meilleures pratiques dans les domaines couverts par son mandat.

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. Celle-ci peut à tout moment demander un soutien complémentaire à l'ECHA.

L'ECHA peut inviter des représentants de pays tiers à participer au travail de l'Agence soit comme « membres actifs » (pays tiers) soit comme observateurs (organisations internationales). Cette possibilité concerne en particulier les pays de l'EEE, les pays candidats et les pays en voie d'adhésion ainsi que l'OCDE.

5 Gestion, organisation et ressources

5.1 Gestion et organisation

Objectifs clés 2009-2012

- améliorer les normes de contrôle interne en particulier en établissant un système de gestion des risques à l'échelle de l'Agence;
- définir des indicateurs de performance pour aider la direction de l'ECHA.

L'instance décisionnelle supérieure de l'ECHA est le conseil d'administration de 35 membres qui réunit des représentants de chacun des 27 États membres, trois représentants de la Commission européenne, deux membres indépendants nommés par le Parlement européen et trois représentants de parties intéressées nommés par la Commission européenne (ces derniers n'ayant pas le droit de vote)⁹.

Durant la phase de mise en place, les activités du conseil d'administration ont été dominées par la nécessité de mettre rapidement en place un cadre général permettant à l'Agence de devenir pleinement opérationnelle. À partir de 2009, le conseil d'administration pourra se concentrer sur des domaines cruciaux, y compris la révision de certaines politiques de base. Par ailleurs, le conseil d'administration

⁹ À l'avenir, les États membres de l'EEE-AELE participeront pleinement au conseil d'administration, aux comités et au forum et auront au sein de ces organes les mêmes droits et obligations que les États membres, sauf le droit de vote.

continuera à examiner minutieusement et à adopter les rapports annuels, le budget et les programmes de travail annuels et pluriannuels de l'ECHA.

La gestion quotidienne de l'ECHA appartient au directeur exécutif. Il exécute ses devoirs indépendamment, sans préjudice des compétences respectives de la Commission européenne et du conseil d'administration. L'ECHA était au départ divisée en trois directions, mais sa croissance rapide a conduit à la création d'une quatrième direction à la fin 2008. D'autres ajustements de la structure organisationnelle seront peut-être nécessaires à l'avenir. Entre autres défis importants, en 2009-2012, la direction devra faire en sorte que les décisions soient prises conformément avec les procédures opératoires standard de l'ECHA, dans le respect des délais légaux; que des effectifs appropriés suffisants soient disponibles en temps voulu et que des outils informatiques soient élaborés et fonctionnent comme prévu. Parmi les autres aspects importants figurent la gestion complexe et critique des revenus, y compris le remboursement des tâches exécutées par les États membres, et la réalisation d'activités de communication externes cohérentes.

En 2009-2012, les exigences relatives à la mise en œuvre des normes de contrôle interne, de qualité (ISO 9000:2000) et de gestion de l'ECHA seront définies plus précisément de manière à ce qu'elles correspondent aux nouvelles structures d'une Agence en expansion rapide et soient adaptées au niveau de risques associé avec la gestion efficace des opérations. Étant donné la croissance rapide de l'ECHA, l'expansion progressive de ses domaines d'opération de base et l'évolution de son environnement de contrôle, il est prévu que l'évaluation globale des risques et le plan d'audit qui en résultera seront actualisés tous les ans, sur une base continue de trois ans.

La poursuite du développement de la politique de sécurité de l'ECHA et la mise en œuvre des plans d'action qui lui sont liés en ce qui concerne l'informatique et la sécurité physique figurent parmi les priorités des années à venir. Cela consistera notamment à renforcer les structures de l'ECHA dans ces domaines informatique, gestion des installations et organisation d'ensemble), à formaliser les procédures essentielles, à créer un plan de continuité de l'activité et à élaborer des mesures de sensibilisation.

Enfin, la direction devra veiller à ce que l'ECHA satisfasse à ses devoirs en matière de comptes-rendus, en particulier en ce qui concerne le premier rapport triennal sur les méthodes et stratégies d'essai ne faisant pas appel à des animaux, le premier rapport quinquennal à la Commission européenne sur le fonctionnement de REACH et le rapport sur l'utilisation en toute sécurité de substances chimiques, qui doivent être publiés en 2011. Le dernier sera la contribution de l'ECHA à la révision de ces opérations et au premier rapport de la Commission sur REACH en 2012.

5.2 Budget, finances et passation des marchés

Objectifs clés 2009-2012

- continuer à planifier les budgets et les activités avec fiabilité;
- faire face de manière efficace aux fluctuations attendues des revenus provenant des redevances.

Étant donné la croissance rapide des opérations de l'ECHA et la nécessité de faire en sorte que la gestion financière respecte les règles et règlements appropriés de la Communauté européenne, la fonction «finances» constitue un processus crucial du soutien.

Pour financer ses activités, l'ECHA dépend des sources de financement suivantes:

- 1) la contribution communautaire octroyée par l'autorité budgétaire de l'UE (c'est-à-dire le Parlement européen et le Conseil);
- 2) les revenus provenant des redevances et des droits demandés par l'ECHA pour l'exécution des tâches qui lui sont confiées en vertu de REACH et du règlement CLP. En outre, une part

limitée du budget de l'ECHA provient de la contribution de l'EEE; elle est calculée sous la forme d'un pourcentage de la contribution de la Communauté; et

- 3) toute contribution volontaire des États membres et des pays de l'EEE.

2009 est selon la période actuelle de perspectives financières la dernière année durant laquelle l'ECHA figure dans la planification de la Commission parmi les organes bénéficiant d'une contribution communautaire. Aucune contribution n'est donc prévue pour les années 2010-2013; autrement dit, il est prévu que durant cette période l'ECHA couvrira pleinement ses dépenses à partir des redevances et des droits demandés conformément au règlement sur les redevances¹⁰.

Comme on s'attend à ce que les dates limites d'enregistrement imposées par le règlement REACH provoquent des fluctuations importantes des revenus de l'ECHA d'année en année, le premier pic principal étant attendu aux alentours de la date limite du 1^{er} décembre 2010 et représentant, d'après les estimations, 20 000 enregistrements, l'efficacité de la planification budgétaire et de la gestion des fonds sera essentielle. Cela sera d'autant plus important que le règlement sur les redevances prévoit le transfert d'une proportion des redevances et des droits collectés aux autorités compétentes des États membres pour les rémunérer de tâches spécifiques qui leur sont confiées, ce tout en veillant à ce que l'ECHA conserve des ressources financières suffisantes. Pour résoudre les difficultés imposées par les incertitudes relatives aux revenus, les processus financiers devront être révisés en 2009 à la lumière des données résultant de la publication de la liste de substances préenregistrées.

Le règlement financier actuel de l'ECHA doit également être modifié de manière à ce que l'Agence puisse être autorisée à constituer des réserves raisonnables à partir des revenus provenant des redevances et des droits dans une année donnée et à les utiliser pour compenser les revenus inférieurs provenant des redevances perçues durant les années qui suivront. Les dispositions relatives à l'utilisation de ces réserves devront être définies et mises en pratique au cours de 2009.

En ce qui concerne les marchés et les contrats, l'ECHA continuera d'externaliser une partie de ses activités opérationnelles pour garantir la mise en œuvre efficace de REACH. Le contrat-cadre principal de «services concernant les questions techniques, scientifiques, sanitaires, environnementales et socio-économiques en rapport avec la mise en œuvre du règlement REACH» lancé au début 2008 expirera en 2012 et une nouvelle procédure d'appel d'offres sera donc lancée bien avant cette date, si l'expérience acquise bénéficie d'une évaluation positive. Les questions d'informatique et les besoins administratifs de l'ECHA continueront également à nécessiter de nombreux processus efficaces de passation des marchés et de sous-traitance durant la période 2009-2012.

Dans l'objectif d'avoir mis en place les ressources humaines nécessaires à partir de 2009, la gestion financière de l'ECHA comptera parmi ses objectifs d'ensemble importants l'exploitation optimale des ressources financières disponibles conformément aux principes de l'économie, de l'efficacité et de l'utilité.

5.3 Ressources humaines et infrastructure

Objectifs clés 2009-2012

- veiller à la disponibilité d'effectifs de haute qualité en nombre suffisant pour réaliser les objectifs de l'ECHA en lançant en temps utile des procédures de recrutement et en développant constamment le personnel existant;
- mettre en place un cadre adéquat pour la gestion et l'administration du personnel de l'ECHA, y compris des dispositions appropriées de représentation du personnel;
- créer un environnement de travail de haute qualité pour le personnel de l'ECHA et ses comités conformément à des normes de santé, de sécurité et d'environnement optimales;

¹⁰ Règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- veiller à mettre en place un soutien informatique de haut niveau pour les processus administratifs afin d'optimiser l'efficacité. |
|---|

Ressources humaines

La politique en matière de ressources humaines de l'ECHA pour 2009-2011 est décrite dans le plan pluriannuel de la politique du personnel 2009-2011. Ce plan prévoit que le nombre d'agents statutaires fera plus que doubler.

Durant la période de rapport, des efforts considérables seront consacrés à l'optimisation des procédures d'administration et de gestion des ressources humaines en particulier par l'adoption de solutions en matière d'informatique et de communication appropriées visant à réduire les frais administratifs de gestion du nombre croissant de salariés. La priorité sera donnée à la mise au point ou à la recherche d'une procédure de candidature en ligne et à sa mise en œuvre pour rationaliser la sélection du personnel.

En 2009, aura lieu la finalisation du cadre réglementaire relatif à la gestion du personnel de l'Agence, avec l'adoption par le conseil d'administration du règlement d'exécution du Statut des fonctionnaires, ainsi qu'avec l'établissement des organes officiels du dialogue social au sein de l'Agence, par la création du comité du personnel. Tous les agents temporaires recrutés dans le cadre d'un contrat initial de cinq ans devront subir des examens écrits d'ici à la fin de la troisième année.

La présence d'un comité du personnel facilitera le développement de mesures d'action sociale en faveur du personnel visant à promouvoir le bien-être et l'intégration de ses membres et de leurs familles dans leur nouveau lieu d'emploi et de résidence. Le premier personnel de l'Agence recruté en 2007 pourra bénéficier de promotions en 2009 et l'ECHA mettra en place une opération de reclassement annuel à partir de 2009 permettant la promotion fondée sur le mérite.

Un programme de formation exhaustif couvrant les compétences de base générales notamment dans le domaine des outils informatiques, de la gestion et du contrôle ainsi que des langues sera en outre élaboré afin de garantir des mesures permanentes de développement de carrière pour environ 500 agents d'ici à la fin de 2012.

Étant donné la complexité des tâches scientifiques à exécuter, une forte priorité sera accordée à la formation sur le tas en vue d'exploiter de manière efficace l'expertise du personnel qui a essentiellement construit l'ECHA. Suite à un stage de mise au courant général destiné aux nouvelles recrues, des programmes de formation liée à l'emploi seront élaborés et mis en place. Cela permettra à l'ECHA d'exploiter efficacement ses ressources et de planifier à long terme ses besoins en matière de formation.

Infrastructure

Les tâches relatives à l'infrastructure concernent la gestion des locaux de l'agence. Depuis le déménagement du propriétaire en septembre 2008, l'ECHA est désormais seul locataire. Le nouveau bail à long terme offre une stabilité à long terme pour l'emplacement de l'ECHA et comporte la possibilité d'une option d'achat.

Le déménagement du propriétaire entraînera de nombreuses mesures dans ce domaine et la passation de marchés de travaux de rénovation, de biens et de services qu'il faudra planifier et mettre en œuvre correctement. Les travaux de rénovation seront exécutés en plusieurs étapes parallèlement au développement de l'ECHA.

Le centre de conférences situé dans les locaux de l'ECHA devrait être opérationnel à partir du mois de janvier 2009. Des techniciens qualifiés seront nécessaires pour faire fonctionner et entretenir tant le centre lui-même que le matériel audiovisuel moderne qui a été installé.

Des mesures de sécurité à long terme doivent être prises pour l'ECHA. Celle-ci exécutera des évaluations de la sécurité conformément à ISO 27001, et des contrôles de la santé au travail.

5.4 Informatique et technologie de communication

Objectifs clés 2009-2012:

- établir, mettre en œuvre et mettre à jour des lignes directrices d'architecture à l'échelle de l'Agence en ce qui concerne l'infrastructure technique, les applications, les structures des données, les processus de l'entreprise et le flux de travail;
- appliquer, promouvoir et perfectionner les meilleures pratiques de gestion administrative dans l'exécution des projets informatiques;
- maximiser et garantir la continuité, l'efficacité et un haut niveau de sécurité dans toutes les opérations de l'entreprise s'appuyant sur l'informatique.

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 le but d'un fonctionnement sans papier et de garantir la sécurité des données tout en répondant aux besoins croissants en outils informatiques décrits dans les chapitres précédents, les services TIC sont structurés autour de groupes fonctionnels clés: la gestion de l'infrastructure technique; la supervision des opérations; l'exécution (ou le soutien de l'exécution) de grands projets; la gestion d'applications relevant de l'activité de base et de l'administration, y compris le système de gestion des documents; la fourniture de services de gestion de projets et la mise en œuvre de l'assurance qualité dans les pratiques de gestion de projets; la surveillance et l'application des politiques en matière de sécurité.

À partir de 2009, la fonction TIC devrait faire porter ses efforts sur l'intégration et l'harmonisation des solutions techniques déployées en soutien de la législation REACH. Celles-ci englobent le système REACH-IT lui-même, tous les logiciels provisoires déployés dans le cadre du plan de contingence et les systèmes centraux existants additionnels (par exemple IUCLID5, CSA/CSR, etc.). Une évaluation et une consolidation de l'ensemble de l'architecture REACH-IT en tant qu'élément principal du processus d'intégration, seront exécutées en 2009 en même temps que le renforcement et la consolidation de l'infrastructure et des ressources techniques sous-jacentes (centre de données, plan de sauvegarde, procédures, personnel). Les connexions sécurisées de réseaux avec les autorités compétentes des États membres seront développées, mises à jour et surveillées conformément à la politique et aux procédures de sécurité établies. Ces dernières seront réévaluées et améliorées conformément aux normes ISO 27001.

À partir de 2009, tous les projets informatiques, applications et systèmes importants seront gérés conformément aux processus de gestion standard de l'Agence et correspondront donc aux capacités en matière de support et de maintenance de l'unité TIC d'une part et aux lignes directrices architecturales de l'ECHA de l'autre. L'expansion et l'amélioration future du réseau, des communications, de l'infrastructure technique et du support utilisateurs se poursuivront en tenant compte de l'augmentation des effectifs.

6 ANNEXES

Annexe 1: récapitulation des étapes importantes de REACH et du règlement CLP, 2009-2012

Étapes importantes du règlement	
2009	<ul style="list-style-type: none">▪ Publication de la liste des substances préenregistrées, le <u>1^{er} janvier</u> au plus tard (art. 28, paragraphe 4)▪ premières recommandations de l'ECHA sur l'inclusion de substances sur la liste de substances soumises à autorisation (annexe XIV) le <u>1^{er} juin</u> au plus tard (art. 58, paragraphe 3)▪ titre VIII «Restrictions» et annexe XVII applicables à partir du <u>1^{er} juin</u> (art. 141, paragraphe 4) [préparation par la Commission de l'inventaire de l'annexe XVII au plus tard le 1^{er} juin (art. 67, paragraphe 3) et intégration des modifications éventuellement apportées à la directive «Limitations» depuis son entrée en vigueur. Du 1^{er} juin 2009 au 1^{er} juin 2013, les États membres (EM) peuvent maintenir les restrictions existantes et imposer des restrictions plus rigoureuses]▪ abrogation de la directive 76/769/CEE (directive «Limitations») au plus tard le <u>1^{er} juin</u>
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ première date limite d'enregistrement pour les substances soumises à une phase transitoire >1000 t/an, R50/53 > 100 t/an et CMR cat.1+2 au plus tard le 1^{er} décembre 2010 (art. 23, paragraphe 1)▪ premier rapport quinquennal EM-COM sur le fonctionnement de REACH au plus tard le <u>1^{er} juin</u> 2010 (art. 117, paragraphe 1) – ce premier rapport quinquennal contiendra des éléments sur la mise en application (art. 127)▪ fin des mesures transitoires concernant les restrictions le <u>1^{er} juin</u> (art. 137)▪ notifications concernant la classification et l'étiquetage conformément à l'article 113 d'ici au 1^{er} décembre (art. 116)¹¹ [Le titre XI «Inventaire des classifications et étiquetages» sera intégré au règlement SGH une fois celui-ci adopté (art. 41-43, 56, paragraphe 11, COM(2007)355 final)]
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ début des notifications concernant les substances extrêmement préoccupantes dans les articles à partir du 1^{er} juin, six mois après l'inscription d'une substance sur la «liste des substances susceptibles d'être soumises à une autorisation» (art. 7, paragraphe 2)▪ premier rapport quinquennal ECHA-COM sur le fonctionnement de REACH au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 117, paragraphe 2)▪ premier rapport triennal ECHA-COM sur les méthodes et stratégie d'essais ne faisant pas appel à des animaux au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 117, paragraphe 3)▪ premier projet de plan d'action continu communautaire aux EM le <u>1^{er} décembre</u> au plus tard (art. 44, paragraphe 2)▪ rapport sur l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques (article 36, paragraphe a, du règlement CLP) d'ici à [trois ans après la date de publication au Journal officiel]
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ publication du premier rapport général quinquennal de la Commission européenne sur le fonctionnement de REACH et financement pour le développement et l'évaluation de méthodes d'essais alternatives au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 117.4) – ce rapport contiendra l'évaluation exécutée par la COM sur l'exigence d'enregistrement de 1-10t/an comme base de propositions de législation possibles (art. 138, paragraphe 3)▪ évaluation par la COM du champ d'application du règlement comme base de propositions de législation possibles au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 138, paragraphe 6)▪ évaluations de l'ECHA au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 75, paragraphe 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^{er} décembre 2010, le <u>1^{er} décembre</u> au plus tard (art. 43, paragraphe 2, point a)

¹¹ Article 41 du règlement CLP après l'entrée en vigueur du présent règlement

Annexe 2: recettes et dépenses de l'ECHA 2009-2012 (y compris plan d'établissement)¹²

Activités	2009						2010					
	Effectifs			Dépenses (milliers d'€)			Effectifs			Dépenses (milliers d'€)		
	AD + AST	Autres effectifs	TOTAL	Titre I	Titre II	Titre III	AD + AST	Autres effectifs	TOTAL	Titre I	Titre II	Titre III
3.0 Activités opérationnelles												
(Gestion, coordination et soutien)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Enregistrement et enregistrement préalable	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Évaluation	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Autorisation et restriction	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Classification et étiquetage, substances extrêmement préoccupantes	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Conseil et assistance	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 Outils informatiques de soutien des opérations	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Organes et activités de soutien de l'ECHA												
4.1 Le secrétariat												
4.2 Les comités et le forum	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Chambre de recours	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Communication (traductions comprises)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Relations avec l'UE et relations internationales	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Gestion, organisation et ressources						1 910						2 240
5.1. Gestion de l'ECHA (y compris EM + conseils juridiques)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Budget, finances et passation de marchés	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Ressources humaines et infrastructure	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 TIC	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
TOTAL	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Recettes	2009		2010	
	Recettes (milliers d'€)		Recettes (milliers d'€)	
Redevances et droits	3 593		333 701	
Financement CE	70 908		0	
Pays tiers (AELE)	1 511		0	
Autre (intérêts bancaires etc.)	160		700	
TOTAL	76 172		334 401	

¹² Vue d'ensemble explicative. Noter que les estimations du budget 2009 sont inférieures à celles notifiées à la Commission et à l'autorité budgétaire avec l'avant-projet de budget 2009

Activités	2011						2012					
	Effectifs			Dépenses (milliers d'€)			Effectifs			Dépenses (milliers d'€)		
	AD + AST	Autres effectifs	TOTAL	Titre I	Titre II	Titre III	AD + AST	Autres effectifs	TOTAL	Titre I	Titre II	Titre III
3.0 Activités opérationnelles												
(Gestion, coordination et soutien)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Enregistrement et enregistrement préalable	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Évaluation	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Autorisation et restriction	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Classification et étiquetage, substances extrêmement préoccupantes	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Conseil et assistance	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 Outils informatiques de soutien des opérations	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Organes et activités de soutien de l'ECHA												
4.1 Le secrétariat												
4.2 Les comités et le forum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Chambre de recours	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Communication (traductions comprises)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Relations avec l'UE et relations internationales	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Gestion, organisation et ressources						2 188						2 349
5.1. Gestion de l'ECHA (y compris EM + conseils juridiques)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Budget, finances et passation de marchés	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Ressources humaines et infrastructure	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 TIC	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
TOTAL	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Recettes	2011		2012	
	Recettes (milliers d'€)		Recettes (milliers d'€)	
Redevances et droits	13 546		26 648	
Financement CE	0		0	
Pays tiers (AELE)	0		0	
Autre (intérêts bancaires etc.)	5 300		3 800	
TOTAL	18 846		30 448	