

# Programme de travail 2010

*Vers une utilisation plus sûre  
des produits chimiques dans  
l'Union européenne*



**ECHA**

## AVIS JURIDIQUE

Les vues et opinions exprimées dans le présent programme de travail ne représentent pas nécessairement la position officielle de l'Agence européenne des produits chimiques. L'Agence européenne des produits chimiques ne peut être tenue pour responsable de toute erreur ou inexactitude qui pourrait figurer dans le présent document.

**Référence:** ECHA-09-A-02-FR  
MB/56/2009 final

**Date:** 29/09/2009

**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques

## **Table des matières**

### **Liste des acronymes**

### **Introduction: défis et priorités pour 2010**

### **Programme 1: activités opérationnelles - mise en œuvre des processus REACH**

Activité 1: enregistrement, enregistrement préalable et échange de données

Activité 2: évaluation

Activité 3: autorisation et restrictions

Activité 4: classification et étiquetage

Activité 5: conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance technique

Activité 6: outils informatiques de soutien des opérations

Activité 7: conseils scientifiques et pratiques pour la poursuite du développement de la législation

### **Programme 2: organes de l'ECHA et activités de soutien**

Activité 8: comités et forum

Activité 9: chambre de recours

Activité 10: communications

Activité 11: relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale

### **Programme 3: gestion, organisation et ressources**

Activité 12: gestion et organisation

Activité 13: budget, finances et passation des marchés

Activité 14: ressources humaines et infrastructure

Activité 15: informatique et technologie de communication

### **Annexes**

Annexe 1: organisation de l'ECHA

Annexe 2: niveaux d'activités utilisés pour le programme de travail

Annexe 3: ressources estimatives

Annexe 4: plan d'approvisionnement

## Liste des acronymes

CCSS	Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail
AD	Administrateur
AST	Assistant
C&L	Classification et étiquetage
AC	Agent contractuel
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting [Application informatique pour la sélection, le classement, l'évaluation et le rapportage]
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique]
CLP	Classification, étiquetage et emballage
COM	Commission européenne
CE	Commission européenne
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EMA	Agence européenne des médicaments
UE	Union européenne
EU-OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
FAQ	Foire aux questions
RH	Ressources humaines
SAI	Service d'audit interne de la Commission européenne
GQI	Gestion de la qualité intégrée
ISO	Organisation internationale de normalisation
TI	Technologies de l'information
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
CCR	Centre commun de recherche de la Commission européenne
CA	Conseil d'administration
CEM	Comité des États membres
ACEM	Autorités compétentes des États membres
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
APB	Avant-projet de budget
GEP	Groupe d'experts partenaires
RDAPP	Recherche et développement axés sur les produits et les processus
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships [relations (quantitatives) structure-activité]
CER	Comité d'évaluation des risques
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]
REACH-IT	Principal système informatique en support du règlement REACH
REHCORN	Réseau des correspondants des services d'assistance technique REACH
CASE	Comité d'analyse socio-économique
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
SVHC	Substance of Very High Concern [Substance extrêmement préoccupante]
UNECE SC GHS	Sous-comité de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies sur le système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des substances et mélanges chimiques
PT	Programme de travail

## **Présentation de l'Agence européenne des produits chimiques**

Instaurée le 1<sup>er</sup> juin 2007, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est au cœur du nouveau système réglementaire relatif aux produits chimiques de l'Union européenne créé par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). Au début de l'année 2009, le règlement REACH a été complété par le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges [règlement CLP (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil]. Ces actes législatifs sont applicables directement dans tous les États membres de l'UE sans qu'il soit nécessaire de les transposer en droit national.

Le système REACH a pour objectif de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement, de promouvoir des méthodes autres 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 liés à ces substances plus efficace, notamment 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, et plus particulièrement des États membres de l'Union européenne et de la Commission européenne.

Le règlement CLP a pour objet de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances, mélanges et articles, en harmonisant les critères de classification des substances et mélanges et les règles en matière d'étiquetage et d'emballage. Parmi les propriétés dangereuses des produits chimiques figurent les dangers physiques ainsi que les dangers pour la santé humaine et l'environnement, y compris pour la couche d'ozone. Par ailleurs, le règlement CLP constitue une contribution européenne à l'harmonisation mondiale des critères de classification et d'étiquetage amorcée par les Nations Unies (UN GHS).

Les deux règlements devraient contribuer à réaliser l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) adoptée le 6 février 2006 à Dubaï.

### **La 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. Pour ce faire, elle veille 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.

### **La 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.

## **Introduction**

Le présent programme de travail esquisse les objectifs de l'Agence européenne des produits chimiques pour 2010, sa troisième année d'activité. Il s'appuie à cet égard sur le programme de travail pluriannuel 2009-2010 adopté en septembre 2008 par le conseil d'administration de l'ECHA. À partir de 2009, la structure du programme de travail est modifiée. Elle s'articule désormais autour de quinze activités assorties chacune d'un ensemble d'objectifs et de prestations à fournir ainsi que d'indicateurs permettant de suivre la progression de chaque volet.

Le planning fourni dans le présent programme de travail repose sur les chiffres de base présentés à l'annexe 2, qui correspondent à l'actualisation des estimations arrêtées par la Commission lors de la préparation du règlement REACH. Il convient de souligner que ces chiffres restent très incertains, ce qui signifie qu'un suivi constant du volume de travail est requis, et qu'une réaffectation des priorités et des ressources pourrait se révéler nécessaire en cours d'année. La plus grande incertitude concerne le nombre de dossiers d'enregistrement et de notifications pour la classification et l'étiquetage (C&L) que les entreprises soumettront, ainsi que l'efficacité du système REACH-IT. En conséquence, le planning 2010 de l'Agence prévoit aussi des plans d'urgence qui pourraient être déclenchés si les chiffres réels devaient considérablement s'écarter des hypothèses de base.

L'estimation des ressources se fonde sur celle de l'avant-projet de budget adopté par le conseil d'administration de l'ECHA en février 2009. Toutefois, la situation budgétaire étant très tendue, l'enveloppe allouée à l'ECHA par la Commission sera nettement inférieure. Le budget final, de même que le tableau des effectifs, seront adoptés en décembre 2009, lorsque l'autorité budgétaire (Conseil et Parlement européen) aura validé la subvention et les effectifs définitifs de l'ECHA. Le budget final sera non seulement basé sur le montant effectif de la subvention, mais aussi sur une réévaluation des recettes liées aux redevances payées sur l'ensemble de l'année, laquelle sera fonction du nombre de dossiers d'enregistrement que l'ECHA s'attendra à recevoir en 2010. Si les recettes totales ou le personnel alloué devaient largement s'écarter des estimations actuelles, le programme de travail serait adapté en conséquence en décembre 2009.

## **Défis et priorités de l'ECHA pour 2010**

Après avoir géré avec succès l'afflux massif d'enregistrements préalables en 2008, l'ECHA sera confrontée à sa deuxième grande échéance le 30 novembre 2010. D'ici là, l'industrie devra soumettre des dossiers d'enregistrement pour toutes les substances disponibles en grands volumes ainsi que pour certaines catégories de substances préoccupantes. Peu après, le 3 novembre 2011 sera une troisième date importante pour l'ECHA, les sociétés ayant d'ici là à soumettre les notifications relatives à leurs substances, quel que soit leur volume de production ou de vente, en vue de permettre à l'ECHA d'établir un inventaire pour la classification et l'étiquetage (C&L).

Absorber l'augmentation constante du nombre de dossiers scientifiques soumis par les autorités des Etats membres sera un défi pour l'Agence : simultanément propositions de restrictions, propositions pour l'identification des substances extrêmement préoccupantes et propositions pour une classification et un étiquetage harmonisés. L'ECHA se chargera aussi, en temps utile, de mettre à jour la liste candidate des substances extrêmement préoccupantes et d'établir des priorités parmi celles-ci concernant les substances dont elle recommande l'inclusion sur la liste des substances soumises à autorisation. L'Agence traitera également les premières propositions de restriction. Dans le même temps, elle devra aussi développer ces capacités en vue des tâches opérationnelles, de plus en plus rapides, qui l'attendent, et notamment de l'évaluation des demandes d'autorisation et de l'évaluation scientifique du grand nombre de dossiers d'enregistrement de substances chimiques qu'elle aura reçus d'ici l'échéance de 2010. Par ailleurs, l'ECHA devra, si elle y est invitée, fournir des avis scientifiques aux institutions européennes.

Pour son principal défi, à savoir la première échéance d'enregistrement, l'ECHA est confrontée à l'incertitude, ne sachant à ce stade combien de dossiers d'enregistrement elle recevra et devra traiter. Lors de l'élaboration du règlement REACH, la Commission européenne a fondé son évaluation d'impact sur un nombre estimé à plus de 130 000 enregistrements préalables pour un total de quelque 70 000 substances (soit 30 000 substances chimiques placées sur le marché et 40 000 substances intermédiaires de synthèse)<sup>1</sup>. C'est sur cette base qu'elle prévoyait 25 000 dossiers d'enregistrement pour la première échéance de 2010. Toutefois, l'année dernière, l'ECHA a reçu plus de 2 700 000 enregistrements préalables concernant 150 000 substances, dont 250 000 portant sur 50 000 substances, avec l'intention déclarée de faire enregistrer les produits à la première échéance. Une analyse des données des enregistrements préalables réalisée en interne concluait que le nombre d'enregistrements soumis en 2010 serait, selon toute vraisemblance, proche de l'estimation de la Commission, mais qu'il pourrait aussi être trois fois plus élevé. Cette incertitude a été la principale motivation de l'ECHA pour élaborer des plans d'urgence.

Dans tous les cas, il est déjà évident que la plupart des dossiers arriveront en deux pics, l'un en septembre, du fait des déclarants principaux souhaitant recevoir des informations en retour de l'ECHA avant que d'autres membres des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) s'enregistrent, et un autre en novembre, du fait d'autres déclarants principaux et d'autres membres des FEIS. Même si le nombre d'enregistrements correspond aux 25 000 initialement prévus, l'ECHA sera confrontée à un important besoin d'effectifs en vue de renforcer les fonctions de soumission et d'assistance technique au cours de ces périodes d'activité accrue et d'aider le personnel chargé, entre octobre 2010 et février 2011, de vérifier si les dossiers sont complets sur le plan technique. Ceci éloignera certaines ressources scientifiques et administratives d'autres tâches, affectant principalement l'évaluation, du fait de sa forte interaction avec l'enregistrement, et, dans le pire des cas, pratiquement toutes les autres activités.

Une charge de travail exceptionnellement élevée attend l'ECHA en 2010. Celle-ci devrait culminer en décembre, compte tenu de l'échéance des notifications C&L des substances chimiques dangereuses, quel qu'en soit le volume, fixée au 3 janvier 2011. L'ECHA doit dresser et gérer un inventaire C&L, sous la forme d'une base de données générée au départ des notifications émanant de l'industrie. La réception de ces soumissions constituera un grand défi, comparable à celui des enregistrements préalables de 2008, le nombre de notifications attendu étant aussi élevé (le chiffre de 2 millions a été retenu aux fins de la planification<sup>2</sup>). Étant donné que la même incertitude plane quant au nombre de

---

<sup>1</sup> Aucune statistique n'était disponible pour les produits intermédiaires.

<sup>2</sup> L'estimation initiale était de 130 000.

notifications, l'ECHA doit être prête à traiter un nombre de dossiers nettement supérieur à celui initialement prévu.

Par sécurité, les systèmes informatiques qui sous-tendent ces opérations seront dimensionnés et testés pour un facteur de charge considérablement plus grand que ne l'indiquent les estimations actuelles, et l'ECHA envisage des solutions qui lui permettraient de relever le défi en termes de ressources humaines, le cas échéant. Pour ce faire, elle conclura un contrat avec un prestataire capable de lui fournir des collaborateurs supplémentaires en temps opportun afin d'absorber les surcharges de travail imprévues et formera le personnel d'autres services afin qu'il puisse contribuer à superviser ces agents intérimaires.

Suite à la révision de la législation européenne sur les biocides, pour laquelle la procédure de codécision a été amorcée en 2009<sup>3</sup>, d'autres tâches seront attendues de l'ECHA. L'Agence a informé la Commission de la nécessité d'obtenir des ressources financières et humaines à partir de 2010, compte tenu du temps requis pour recruter et former des experts scientifiques et adapter les systèmes informatiques. Les ressources nécessaires pour ces activités préparatoires ne doivent pas être couvertes par les redevances associées aux systèmes REACH et CLP. L'ECHA s'efforcera donc de suivre pied à pied la procédure législative en cours et fera part de ses besoins aux colégislateurs et à la Commission.

Le niveau scientifique des activités de l'ECHA étant en prise directe avec sa capacité à recruter, à former et à conserver du personnel hautement qualifié pour les tâches scientifiques et techniques, elle entend redoubler d'efforts en vue de recruter et de former 120 nouveaux collaborateurs en 2010, pour la plupart avec un profil scientifique. Elle veillera en outre à permettre à son personnel d'accéder au meilleur savoir-faire scientifique et à renforcer sa participation dans les communautés scientifiques internationales pertinentes.

Parmi les autres défis qui attendent l'Agence en 2010, citons l'adaptation de ses locaux à ses besoins spécifiques, la sécurisation des flux financiers, le développement de ses capacités et méthodes de gestion, l'accroissement des fonctionnalités et des performances des outils informatiques et logiciels existants.

Par ailleurs, en vue de garantir un degré élevé de qualité et de cohérence dans les décisions prises et les avis formulés, l'ECHA devra développer plus avant et affiner les procédures et cahiers des charges qui documentent ses principaux processus, et former de nouveaux collaborateurs. Ces travaux sont déjà en cours et ont, depuis fin 2008, acquis le statut d'un projet d'entreprise emmené par la direction, en vue de se conformer dans les années à venir aux normes ISO 9001. Parallèlement à cela, l'ECHA a , commencé à élaborer en 2009 un programme de gestion des contenus d'entreprise qui fournira une base solide pour la gestion des documents, dossiers et flux des travaux et qui viendra en appui du système REACH-IT. En 2010, ces projets se poursuivront, notamment en vue de mettre en place une gestion opérationnelle des flux des travaux et de publier les principales procédures de qualité appliquées par l'ECHA.

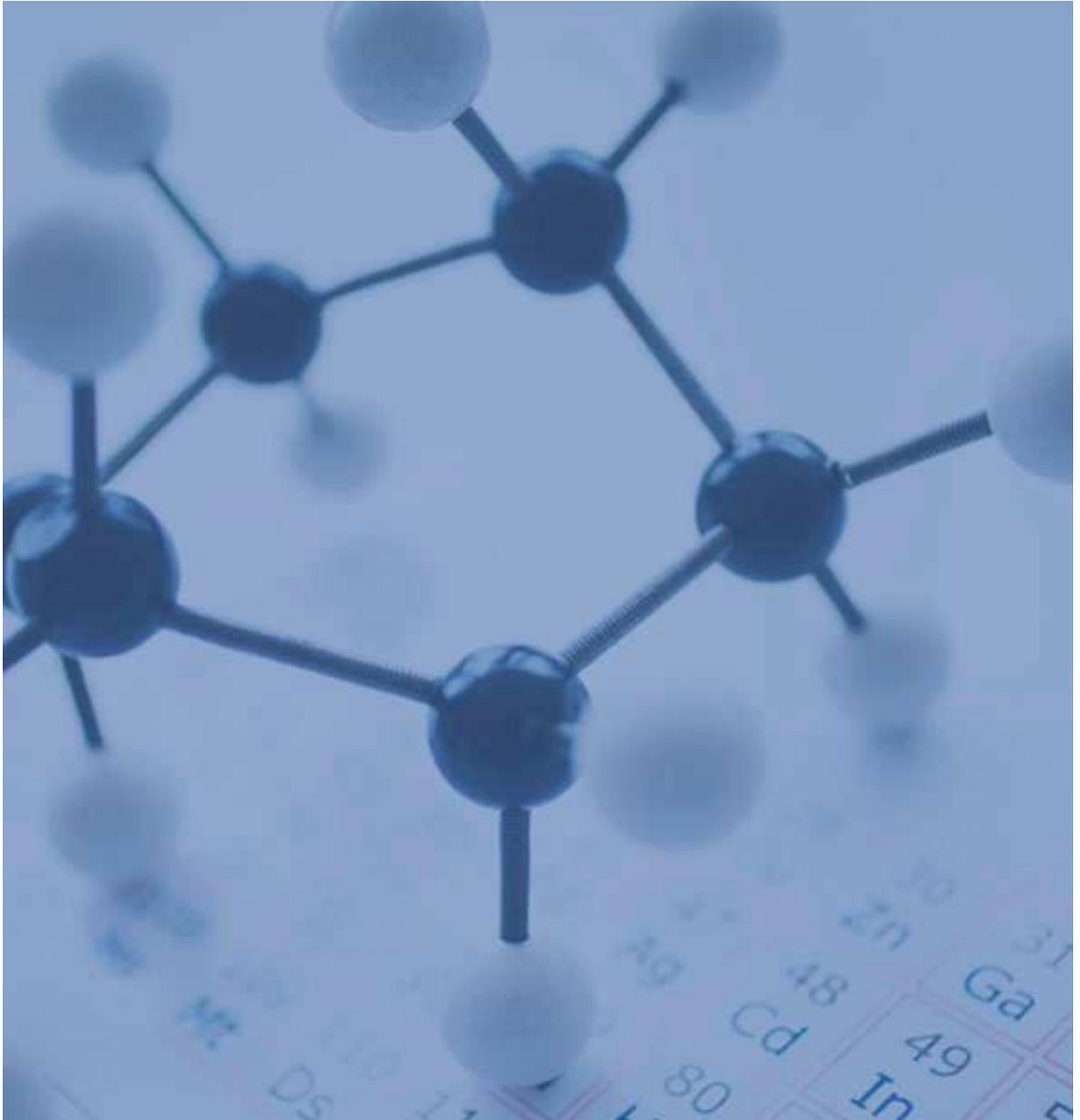
La question de la sécurité préoccupe elle aussi l'ECHA depuis sa création. La sécurité de l'information a été identifiée comme le principal risque en la matière et, en 2008, un projet ISO 27001 a été lancé, débouchant sur un plan d'action triennal fondé sur une analyse des risques mise en œuvre entre 2008 et 2010. Dans la pratique, les aspects de la sécurité physique jugés prioritaires sont, par exemple, la protection physique des collaborateurs, des visiteurs et des installations, et le contrôle d'accès. La continuité de l'activité fait également l'objet d'une approche analogue. Il reste néanmoins nécessaire

---

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

d'élaborer une politique complète en matière de sécurité ainsi qu'un système de gestion des risques reposant sur une analyse globale menée à l'échelle de l'Agence. Un exercice d'évaluation des risques sera ainsi amorcé fin 2009, et les nouvelles mesures d'atténuation des risques arrêtées dans la foulée seront mises en œuvre dès 2010, afin d'assurer la sécurité et la continuité de l'activité en toutes circonstances.

***Programme 1:  
activités opérationnelles - mise en  
œuvre des processus REACH***



## **Activité 1: enregistrement, enregistrement préalable et échange de données**

### **1. Principaux défis en 2010**

REACH repose sur le principe selon lequel tous les fabricants et importateurs de substances chimiques sont tenus d'identifier et de gérer les risques associés aux produits qu'ils fabriquent et mettent sur le marché. Dans le cas de substances produites et importées dans des quantités d'une tonne ou plus par an et par entreprise, les fabricants et les importateurs devront prouver qu'ils ont respecté ces dispositions par le biais d'un dossier d'enregistrement qu'ils soumettront à l'agence. Pour les substances en quantités de 10 tonnes ou plus par an, les sociétés devront également rédiger un rapport sur la sécurité chimique prévoyant des scénarios d'exposition, qui permettront de mieux évaluer les risques et de prendre les mesures qui s'imposent pour les gérer.

L'ECHA vérifie les dossiers d'enregistrement afin de s'assurer qu'ils pourront être traités (contrôle formel des règles pour le calcul du montant de la redevance et la facturation) et qu'ils sont complets sur le plan technique (contrôle du caractère complet du point de vue des aspects techniques). Les factures sont préparées, en tenant compte de la taille de l'entreprise, du type d'enregistrement et de l'éventuel caractère confidentiel de la demande. D'autres tâches peuvent également être nécessaires afin de préciser l'identité de la substance. Les sociétés désireuses d'enregistrer de nouvelles substances (ne bénéficiant pas du régime transitoire) doivent également soumettre des requêtes mentionnant les données d'identification de la substance, que vérifiera l'ECHA, et, si la substance est déjà enregistrée, l'Agence mettra les sociétés concernées en contact afin de faciliter l'échange des données entre elles et d'éviter des tests inutiles. Si les parties ne peuvent parvenir à un accord sur le partage des données ou sur le montant des compensations financières, l'ECHA jouera le rôle d'arbitre.

En 2010, les enregistrements de substances existantes (bénéficiant du régime transitoire) et nouvelles (ne bénéficiant pas du régime transitoire) devraient être au nombre d'environ 25 000, soit un volume proche de l'estimation initiale de la Commission. L'ECHA s'attend également à recevoir environ 1 500 requêtes avant enregistrement et 300 notifications de substances soumises à des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP), mais aussi à devoir rendre environ 500 décisions relatives à des échanges de données. Ces chiffres sont repris à l'annexe 2.

Presque tous les enregistrements seront en cours au moment de la première échéance d'enregistrement relative aux substances bénéficiant du régime transitoire, soit le 30 novembre 2010. D'ici là, les entreprises devront avoir soumis des dossiers d'enregistrement concernant les substances produites en grands volumes (1 000 tonnes par an ou plus) ainsi que certaines catégories de substances parmi les plus préoccupantes. Le principal défi pour l'ECHA consistera à s'assurer de disposer de ressources humaines et de systèmes opérationnels afin d'être à même de gérer ce nombre d'enregistrements potentiellement colossal même si encore incertain. Si des périodes d'activité accrue avaient bien été prévues dans l'échéancier initial de REACH, les informations reçues des déclarants potentiels semblent indiquer que les pics d'activité seront bien plus prononcés que précédemment anticipés. L'hypothèse actuelle est que la plupart des enregistrements arriveront en deux pics (à la fin de l'été pour les déclarants principaux et peu avant l'échéance du 30 novembre pour les autres déclarants), et non graduellement tout au long de l'année.

L'expérience acquise avec les enregistrements préalables et les travaux effectués au cours de l'année dernière suggère que la charge de travail sera considérablement plus élevée que celle initialement prévue dans l'état financier préparé pour la législation REACH. Contrairement aux hypothèses avancées dans celui-ci, plusieurs processus ne

sont et ne seront toujours pas entièrement automatisés, de sorte qu'un degré élevé de traitement manuel sera requis pour chaque enregistrement. Les enregistrements arrivant en deux «pics», comme nous l'avons vu ci-avant, cet impact sera démultiplié.

L'ECHA s'est efforcée d'obtenir des clarifications de la part de l'industrie afin de savoir ce que le nombre élevé d'enregistrements préalables pouvait laisser supposer concernant le nombre d'enregistrements attendus en 2010. De toute évidence, le nombre d'enregistrements préalables reçus en 2008 a ralenti la création des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) et complique maintenant la communication entre leurs participants. En conséquence, à la mi-2009, l'industrie ne pouvait fournir que peu d'informations quant au nombre de FEIS et de participants à ceux-ci qui entendaient soumettre des enregistrements pour l'échéance de 2010.

L'ECHA a analysé les données des enregistrements préalables en vue de fournir une nouvelle estimation du nombre d'enregistrements soumis avant la première date-butoir du 30 novembre. Cette analyse révèle que le nombre de substances qui devraient être enregistrées d'ici 2010 – soit environ 9 200 – est très proche des estimations initiales datant d'avant le début des processus REACH (8 730). Si le nombre des substances et des enregistrements doit encore être confirmé par l'industrie, l'incertitude concernant le nombre d'enregistrements attendus est bien plus grande. Plusieurs calculs ont été effectués, et ceux-ci montrent que leur nombre pourrait aller de 25 000 à 75 000. Sans retour d'informations plus précis de l'industrie, la base utilisée pour la planification du programme de travail 2010 restera 25 000.

Actuellement, certains processus, dont l'éclaircissement de l'identité de la substance, la facturation, le contrôle du caractère complet du dossier, la rédaction des décisions réglementaires, l'examen des demandes de confidentialité et les réponses aux questions posées au service d'assistance technique mobilisent une grande partie du personnel. En dépit des progrès réalisés en termes d'automatisation en 2009, la nécessité de traiter un important volume de travail manuellement subsistera. En effet, parmi les processus énumérés, seule la facturation est susceptible d'être largement automatisée. Par ailleurs, la résolution des pannes du système informatique requiert une intervention humaine, or, le système informatique est toujours en cours de développement et, bien qu'il soit prévu qu'il fasse l'objet de tests minutieux, il est peu probable qu'il puisse être confronté dans ce cadre à tous les modes potentiels de défaillances avant la réception des dossiers complexes des déclarants principaux.

Eu égard à l'ampleur des pics de soumissions attendus et à la proportion élevée d'opérations manuelles qui sera encore nécessaire pour traiter les dossiers, même à supposer que l'ECHA ne reçoive que les 25 000 enregistrements initialement prévus, les ressources supplémentaires requises pour faire face à la charge de travail annoncée, surtout vers la fin de la période d'enregistrement, seront supérieures à celles anticipées dans les estimations réalisées avant la création de l'ECHA, voire nettement supérieures pendant la période de six mois aux alentours de la date-butoir du 30 novembre. Il faudra donc beaucoup plus d'effectifs qu'initialement prévu, et un apport substantiel en soutien administratif à court terme. Par ailleurs, un redéploiement du personnel en interne sera aussi nécessaire lors de la période d'activité accrue.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Tous les dossiers et litiges en matière de partage de données sont traités, et les notifications de RDAPP et demandes de confidentialité évaluées, conformément aux procédures standard adoptées par l'ECHA et dans les délais définis dans le règlement REACH.
2. Les requêtes sont traitées selon les procédures standard adoptées par l'ECHA, dans un délai limite de 20 jours ouvrables.
3. Les décisions relatives aux enregistrements et notifications de RDAPP sont d'une grande qualité technique et scientifique.

#### Indicateurs de performance et objectifs

<b>Indicateur</b>	<b>Objectif en 2010</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP et litiges relatifs au partage de données traités dans le délai légal	100 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT
Pourcentage des requêtes traitées dans les délais impartis (20 jours ouvrables)	Pas moins de 90 %	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT
Nombre de recours formés par les déclarants et notificateurs à l'encontre des décisions	Pas plus de 10 % des décisions	Suivi mensuel des réactions aux décisions

### **3. Principaux résultats**

- Plans d'urgence permettant d'accroître les capacités en vue de traiter le nombre de dossiers attendus, selon leur distribution – à préparer d'ici début 2010
- Renforcement des effectifs formés au sein de la direction Enregistrement et outils informatiques et d'autres services de l'Agence
- Développement de spécifications détaillées et précises en vue d'optimiser REACH-IT, de sorte que la majorité des procédures puissent être automatisées
- Actualisation des manuels, orientations et autres informations à destination des déclarants
- Respect des délais concernant le traitement des dossiers, l'envoi des factures et la réception des paiements

### **4. Risques**

Compte tenu du nombre de dossiers d'enregistrement soumis et des délais dont elle dispose pour les traiter, l'ECHA se trouvera dans une situation difficile, qui pourrait compromettre le processus d'enregistrement.

Comme nous l'indiquions dans l'introduction, bien que le programme de travail 2010 reste basé sur l'estimation initiale de 25 000 enregistrements à effectuer d'ici l'échéance de 2010, le risque existe que le nombre de dossiers soumis soit beaucoup plus important. En conséquence, même si elle continue de s'appuyer sur les chiffres initiaux, l'ECHA prépare des plans d'urgence lui permettant de faire face à 50 000 et 75 000 dossiers d'enregistrement, à des performances variables des systèmes informatiques, à des pannes de REACH-IT et des systèmes informatiques (hardware), ainsi qu'à d'autres circonstances susceptibles de perturber son activité.

Ces plans d'urgence prévoient, outre la réaffectation du personnel interne formé à cet effet, le recrutement d'un nombre beaucoup plus grand d'intérimaires et d'experts en vue de mener à bien les tâches requises. Si la situation l'exige, l'ECHA redéfinira les priorités de ses activités afin de soutenir le traitement des enregistrements pendant une période limitée, tout en continuant à assumer ses autres missions centrales telles que définies par la législation qui la fonde. En conséquence, même si le nombre de dossiers soumis est proche des chiffres d'origine, l'ECHA entend s'assurer que davantage de collaborateurs actuellement en poste soient formés, tant sur le plan théorique que pratique, au traitement et à la supervision des processus d'enregistrement. Ces personnes pourront alors être affectées aux tâches d'enregistrement en période d'activité accrue.

Eu égard aux risques associés avec le système REACH-IT, il est déjà prévu que de nombreuses fonctions initialement manquantes dans celui-ci y soient implémentées en 2009 et au début de l'année 2010. Parmi celles-ci, citons l'automatisation des processus relatifs à la soumission des dossiers, aux requêtes, aux demandes de confidentialité, au partage de données et à la diffusion des informations. Si une ou plusieurs de ces fonctions devaient se révéler défectueuses, l'ECHA devrait accomplir manuellement les tâches y afférentes et, par conséquent, se retrouverait largement en sous-effectif. Raison pour laquelle les collaborateurs seront également formés à exécuter certaines tâches qui devraient en principe être automatisées dans REACH-IT, dans l'hypothèse où ces fonctions viendraient à connaître une défaillance. Les pannes de REACH-IT pourraient aussi être plus étendues et affecter la soumission. L'activité 6 prévoit une solution de repli en vue de réduire ce risque.

## Activité 2: évaluation

### 1. Principaux défis en 2010

Le règlement REACH établit une distinction entre l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances. L'évaluation des dossiers se compose elle-même d'un examen des propositions d'essais et d'un contrôle de la conformité.

L'ECHA est tenue d'examiner toutes les propositions d'essais soumises par les déclarants ou par les utilisateurs en aval et de préparer un projet de décision dans les délais fixés par le règlement REACH. Pour les substances ne bénéficiant pas du régime transitoire, le projet de décision doit être préparé dans un délai de six mois. Pour les substances bénéficiant du régime transitoire et enregistrées avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010, le projet de décision doit être préparé avant le 1<sup>er</sup> décembre 2012.

Par ailleurs, l'ECHA est tenue de contrôler la conformité d'au moins 5 % des enregistrements soumis pour les différents niveaux de tonnages. Toutefois, du fait de la grande variabilité du nombre de dossiers enregistrés chaque année, le gros de ceux-ci étant attendus au cours des années 2010, 2013 et 2018, le législateur n'a pas défini de délai pour l'obtention de ces 5 %. Sur la base des dossiers d'enregistrement et des propositions d'essais soumis, l'ECHA élaborera, d'ici décembre 2009, un échéancier pluriannuel en vue de parvenir à l'objectif d'un contrôle de conformité pour au moins 5% des dossiers.

Au cours de l'année 2010, il est prévu d'amorcer environ 400 nouvelles évaluations de dossiers (à la fois contrôles de conformité et examens des propositions d'essais). Le nombre de dossiers pour lesquels il sera nécessaire de préparer une décision est estimé à environ 70. Ces chiffres incluent quelque 50 dossiers relatifs à de nouvelles substances notifiées dans lesquels les autorités compétentes des États membres n'ont pas finalisé leurs décisions en termes de demandes d'essais, et il est donc probable que les informations disponibles pour ces dossiers soient incomplètes. Si le nombre de propositions d'essais entrantes est considérablement moins élevé que prévu dans le planning d'origine, l'ECHA peut augmenter le pourcentage de contrôles de conformité en conséquence. Toutefois, la nécessité de réaffecter les ressources en vue d'appuyer le contrôle du caractère complet des dossiers (cf. activité 1) aux alentours de la première échéance d'enregistrement aura un impact provisoire sur la capacité de l'ECHA à évaluer les dossiers au cours du dernier trimestre 2010.

Le premier plan d'action continu communautaire pour les substances soumises à évaluation doit être préparé d'ici le 1<sup>er</sup> décembre 2011. Conformément à la législation REACH, l'Agence doit développer, en coordination avec les États membres, des critères en vue de définir des priorités pour les substances à évaluer. En 2010, l'ECHA poursuivra ses travaux préparatoires en concertation avec les États membres.

Plusieurs autres aspects liés à l'évaluation dans le cadre du règlement REACH doivent également être explorés plus avant, afin de s'assurer que le processus d'évaluation, et notamment l'interface avec les autres processus REACH, puisse être rendu pleinement opérationnel avant la première échéance d'enregistrement en 2010. Parmi ceux-ci, citons les critères de sélection des dossiers à évaluer, les aspects ou éléments des dossiers d'enregistrement que devrait cibler le contrôle de conformité, l'interface entre l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances, et le lien entre évaluation et mesures de gestion des risques.

Par ailleurs, un nouveau renforcement des capacités scientifiques et administratives sera nécessaire pour gérer la charge de travail en période d'activité accrue après 2010. Les substances produites en fortes quantités qui bénéficient d'un régime transitoire et qui seront enregistrées d'ici le 1<sup>er</sup> décembre 2010 contiendront le plus haut degré

d'informations par dossier, et l'ECHA s'attend à ce qu'une part considérable de ces informations ne soit pas générée à l'aide de méthodes d'essais récentes standardisées et selon les bonnes pratiques de laboratoire. Ceci compliquera inévitablement l'évaluation des dossiers et soulèvera des questions complexes et délicates sur le plan scientifique. L'ECHA continuera donc à recruter du personnel, à renforcer ses compétences scientifiques en interne notamment par l'organisation de formations pour le personnel (juniors et séniors), à mobiliser ses réseaux d'experts externes, à développer des stratégies pour des évaluations efficaces notamment par la mise en œuvre d'un outil informatique en vue d'appuyer les évaluateurs.

Pour le processus d'évaluation, il y a lieu de continuer à organiser des séminaires et des ateliers de travail par exemple pour fournir des conseils aux États membres sur leur rôle dans les processus d'évaluation, ou pour aider l'industrie à améliorer la qualité de ses dossiers d'enregistrement.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Des projets de décision fondés sur des bases scientifiques solides sont préparés conformément aux exigences légales.

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des contrôles de conformité traités dans le délai légal	100 %	Rapport interne trimestriel
Pourcentage des propositions d'essais examinées dans le délai légal	100 %	Rapport interne trimestriel
Pourcentage des projets de décision acceptés unanimement par le Comité des États membres	90 %	Rapport interne annuel
Nombre de recours rejetés	0	Rapport interne annuel

## 3. Principaux résultats

- Évaluation entamée ou clôturée pour environ 400 dossiers (contrôles de conformité et propositions d'essais)
- Accord avec les autorités compétentes des États membres concernant le ciblage pour les contrôles de conformité (ce ciblage est une condition *sine qua non* si l'on entend traiter un nombre élevé de dossiers chaque année)
- Concertation avec les États membres sur les critères présidant à la définition des priorités pour les substances à évaluer, en vue de préparer la soumission du

premier projet de plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances avant le 1<sup>er</sup> décembre 2011

- Publication du rapport annuel sur l'évaluation requis par le règlement REACH
- Renforcement des capacités pour l'évaluation des dossiers, avec recrutement d'agents supplémentaires et formation du personnel junior
- Poursuite du développement des connaissances du personnel scientifique junior et senior au moyen de programmes de formation et de séminaires spécifiques sur des sujets sélectionnés dans les domaines de la toxicologie, de l'écotoxicologie et de l'évaluation de l'exposition
- Poursuite du renforcement des compétences scientifiques de l'ECHA en vue de répondre aux questions soulevées par le processus d'évaluation
- Mise en place d'un réseau d'experts externes en vue de fournir une expertise scientifique actualisée dans le cadre des processus d'évaluation

#### **4. Risques**

Un premier risque est lié à la qualité des dossiers d'enregistrement, qui pourrait retarder l'évaluation, voire la rendre impossible. Si l'expérience en matière d'évaluation des dossiers est encore limitée, le secrétariat de l'ECHA a observé des lacunes majeures, qui entravent le traitement rapide des dossiers, et notamment des substances dont l'identité est ambiguë ou peu claire (tant pour les substances enregistrées que pour les références croisées de type « *read-across* »), des justifications absentes ou peu claires lors de l'application des règles générales d'adaptation du régime d'essais standard définies dans l'annexe XI (si un résultat expérimental n'est pas fourni) et des synthèses d'études incomplètes (ou insuffisamment étayées). L'ECHA travaillera pour une meilleure communication et sensibilisation en vue de prévenir de tels problèmes à l'avenir.

Un deuxième risque spécifique lié aux activités d'évaluation, qui requièrent un haut degré d'expertise, réside dans la possible difficulté à embaucher suffisamment de collaborateurs disposant d'une formation scientifique et d'une expertise en toxicologie (réglementaire), en écotoxicologie ou en évaluation de l'exposition adéquates, même si l'on pourrait penser que la crise économique est de nature à faciliter le recrutement. Afin d'atténuer les conséquences de ce risque, l'Agence doit se préparer à investir des ressources substantielles en vue de former des cadres juniors.

Un troisième risque est lié aux plans d'urgence en matière d'enregistrement, qui, dans certains scénarios, pourraient exiger le redéploiement provisoire du personnel scientifique et administratif en faveur des activités d'enregistrement.

## **Activité 3: autorisation et restrictions**

### **1. Principaux défis en 2010**

#### **1.1 Autorisation**

En octobre 2008, l'ECHA a publié la première liste candidate de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et s'est engagée à la mettre régulièrement à jour. Toutefois, les nouvelles révisions de cette liste dépendront de la soumission des dossiers annexe XV, préparés soit par les États membres soit par l'ECHA, à la demande de la Commission. L'ECHA a, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, établi des dates de soumission fixes pour les nouveaux dossiers annexe XV relatifs aux SVHC. Compte tenu des exigences en matière de consultation publique, il faudra entre quatre et cinq mois à l'ECHA pour déterminer quelles SVHC répondent aux critères requis pour être placées sur la liste candidate. Si des substances supplémentaires remplissant les critères de priorité sont ajoutées à la liste candidate ou que de nouvelles informations justifiant de classer des substances qui ne l'ont pas encore été deviennent disponibles, une nouvelle recommandation concernant les SVHC à inclure dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV, «liste des substances soumises à autorisation») sera préparée et proposée à la Commission en 2010.

L'ECHA estime qu'elle traitera les 15 dossiers pour l'identification des SVHC reçus en 2009, et, sur la base des indications fournies par les États membres, quelque 30 nouveaux dossiers sont prévus en 2010.

Le 1<sup>er</sup> juin 2009, l'ECHA a présenté à la Commission ses premières recommandations concernant la liste des substances soumises à autorisation et part de l'hypothèse que la Commission adoptera l'annexe XIV en 2010, ce qui implique que les premières demandes d'autorisation pour ces substances devraient arriver vers fin 2011-début 2012. Bien que l'industrie ait la possibilité de déposer une demande d'autorisation dès 2010, le planning actuel se fonde sur l'hypothèse que ce ne sera pas le cas. Néanmoins, l'ECHA s'assurera que les procédures de gestion des demandes d'autorisation seront développées et finalisées à temps pour traiter les demandes précoces, s'il devait y en avoir.

#### **1.2 Restrictions**

Le 1<sup>er</sup> juin 2009, le titre VIII (Restrictions) du règlement REACH est entré en vigueur. L'ECHA a, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, établi des dates de soumission fixes pour les dossiers annexe XV relatifs aux restrictions.

Sur la base des indications des États membres et de la Commission, l'ECHA estime que six dossiers annexe XV proposant des restrictions seront traités en 2010. Il est aussi à prévoir que l'ECHA, sur demande de la Commission et conformément aux clauses de révision concernant les restrictions actuelles pour les substances figurant à l'annexe XVII du règlement REACH, passe au crible les éléments disponibles en vue de réexaminer les restrictions actuelles portant sur les phtalates d'une part, et sur le mercure utilisé dans les instruments de mesure d'autre part.

Tant pour les processus d'autorisation que de restriction, il y a lieu de continuer à organiser des séminaires et des ateliers de travail *ad hoc*, de prodiguer des conseils aux États membres pour les aider à préparer leurs dossiers annexe XV relatifs aux substances extrêmement préoccupantes ou aux restrictions, ainsi que pour traiter les commentaires reçus au cours des consultations publiques. Il sera aussi nécessaire de fournir un soutien et une formation aux autorités compétentes des États membres afin

d'accroître leurs connaissances en matière d'application pratique de l'évaluation socio-économique et de les guider dans la sélection des meilleures options de gestion des risques pour les SVHC et pour les autres substances pour lesquelles une gestion des risques serait jugée nécessaire. Il faudra aussi fournir un soutien à l'industrie afin de s'assurer qu'elle comprenne bien ses obligations dans le cadre des processus de restriction et d'autorisation, et ses possibilités pour contribuer efficacement à ceux-ci.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

#### i) Autorisation

1. Une mise à jour de la liste candidate de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) est préparée dans un délai de cinq mois à compter de la réception par l'ECHA des dossiers des États membres, ou de la soumission des dossiers préparés par l'ECHA à la demande de la Commission.
2. L'ECHA fournit un soutien de grande qualité technique et scientifique à la Commission dans la sélection des substances à autoriser et dans le processus de demande d'autorisation, dans les délais impartis.

#### ii) Restrictions

1. L'ECHA prépare des propositions de restrictions à la demande de la Commission et gère tous les dossiers du processus de restriction avec un degré élevé de qualité technique et scientifique, dans les délais prévus par la législation.

### Indicateurs de performance et objectifs

<b>Indicateur</b>	<b>Objectif en 2010</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Pourcentage des dossiers de SVHC traités dans le délai légal	100 %	Rapport interne trimestriel
Pourcentage des dossiers de restriction traités dans le délai légal	100 %	Rapport interne trimestriel
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM et des comités de l'ECHA concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni	Élevé	Enquête annuelle <sup>4</sup>

<sup>4</sup> Toutes les études prévues dans le présent programme de travail, à l'exception des sondages réalisés auprès du personnel, seront préparées par l'ECHA à l'intention de groupes cibles externes. Les résultats seront analysés par l'ECHA.

### 3. Principaux résultats

- Publication de deux mises à jour des listes candidates
- Préparation de dossiers annexe XV relatifs aux SVHC, sur demande de la Commission
- En fonction de l'apparition de nouvelles substances sur la liste candidate, préparation et soumission d'une nouvelle recommandation d'inclusion d'une SVHC dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV)
- Génération de rapports de conformité sur les dossiers annexe XV relatifs aux restrictions et soumission de ceux-ci aux comités pour avis
- Soutien à la Commission dans le processus de révision de certaines restrictions existantes
- Préparation de dossiers annexe XV relatifs aux restrictions à la demande de la Commission et soumission de ceux-ci aux comités pour avis
- Formations, ateliers et conseils à l'intention des États membres en vue de les aider à assumer leurs tâches dans la préparation des dossiers annexe XV et dans les réponses aux commentaires reçus au cours de la consultation publique
- Soutien à l'industrie

### 4. Risques

Un premier risque est lié aux contraintes de temps et au volume des dossiers annexe XV entrants (venant des États membres) ou aux demandes de préparation de dossiers émanant de la Commission. Les objectifs ci-dessus ne peuvent pas être atteints si les États membres ne soumettent pas les dossiers annexe XV prévus concernant les SVHC ou les restrictions. De même, la Commission peut ne pas demander à l'ECHA de préparer les dossiers relatifs aux SVHC ou aux restrictions conformément au planning présenté ci-dessus. Par ailleurs, le nombre de dossiers ou de demandes peut être plus élevé que prévu.

Afin de limiter ce risque, l'ECHA continuera à échanger des informations avec les États membres et la Commission, afin de disposer des meilleures estimations possibles quant aux contraintes de temps et au volume des dossiers annexe XV entrants (émanant des États membres) ou des demandes de préparation de la Commission.

S'il y a moins de demandes que prévu, les ressources pourraient être utilisées ailleurs au sein de l'ECHA. En revanche, si elles sont plus nombreuses, le service sera en sous-effectif, et il se peut qu'une réaffectation des ressources en faveur de cette activité soit nécessaire.

Un dernier risque est lié aux plans d'urgence en matière d'enregistrement, qui, dans certains scénarios, pourraient nécessiter le redéploiement provisoire du personnel scientifique et administratif en faveur de l'enregistrement.

## Activité 4: classification et étiquetage (C&L)

### 1. Principaux défis en 2010

La classification reflète les dangers des substances chimiques, et l'étiquetage permet de s'assurer que les substances et mélanges sont produits, utilisés et éliminés en toute sécurité.

Les principales tâches au titre de cette activité pour 2010 consisteront à gérer les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances. L'ECHA a conservé l'estimation initiale de la Commission, qui table sur quelque 90 propositions par an.

Par ailleurs, l'ECHA devra dresser et gérer un inventaire C&L reposant sur les notifications émanant de l'industrie, ce qui représente un nouveau défi colossal pour l'Agence. Actuellement, une grande incertitude subsiste quant au nombre prévu de notifications, la classification et l'étiquetage devant être notifiés, quel que soit le volume produit, avant le 3 janvier 2011. L'estimation initiale était d'environ 130 000 notifications, mais, à la lumière des indications actuelles, le nombre de notifications pourrait être du même ordre que celui des enregistrements préalables. Une estimation de 2 millions est utilisée aux fins de la planification.

L'ECHA fournit aussi une assistance aux ACEM et des conseils à l'industrie, notamment sur les questions relatives à la classification et à l'étiquetage qui ne sont pas abordées dans les documents guides actuels, elle se charge aussi de la finalisation de la révision du document guide concernant les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ainsi que de nouveaux guides pratiques pour la préparation et la soumission des notifications aux fins de l'inventaire.

En outre, l'ECHA mènera une campagne de sensibilisation en vue d'informer l'industrie sur le règlement CLP. Celle-ci sera lancée à la fin de l'année 2009 et se concentrera sur l'obligation de notifier la classification et l'étiquetage.

L'ECHA se charge aussi de traiter les demandes visant à utiliser d'autres noms. Les sociétés peuvent demander à utiliser un autre nom chimique pour une substance utilisée dans un mélange dans le but de protéger des informations commerciales confidentielles. A priori, le nombre de ces requêtes sera proche de zéro en 2010.

### 2. Objectifs et indicateurs

#### Objectifs

1. Toutes les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés formulées par les autorités compétentes des États membres (ACEM) et l'industrie sont traitées dans le délai légal, avec un degré élevé de qualité scientifique.
2. Un inventaire C&L intermédiaire sera publié en décembre 2010.

#### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle
L'inventaire C&L est opérationnel et publié	Décembre 2010	Gestion de projet
Traitement des propositions de	100 %	Rapport interne trimestriel

classification et d'étiquetage harmonisés dans les délais légaux		
Degré de satisfaction des ACEM et du CER concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni	Élevé	Enquête annuelle

### 3. Principaux résultats

- Aide apportée aux États membres grâce à des documents guides, aide au service d'assistance technique (= « *Helpdesk* ») et aide à la mise en œuvre du règlement au niveau national à travers le Forum, ceci en vue de faire face au pic prévu pour 2010-2011 à la fois pour la mise en place de l'inventaire et du double système de classification qui sera en vigueur durant la période 2010-2015.
- Support technique à l'intention de l'industrie pour la notification aux fins de l'inventaire C&L, comprenant un service d'assistance technique (= « *Helpdesk* ») (pic de 2010 lié à l'inventaire)
- Réussite de la campagne de sensibilisation pour la notification aux fins de l'inventaire C&L
- Évaluation des demandes relatives à l'utilisation d'autres noms (art. 24)
- Traitement des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés reçues de la part des ACEM et des fournisseurs
- Le premier inventaire C&L est publié et opérationnel

### 4. Risques

Le principal risque lié à cette activité réside dans la grande incertitude qui règne sur le nombre de notifications attendues, lequel pourrait même dépasser les 2 millions, entraînant alors des retards dans la gestion des notifications C&L et une surcharge des systèmes informatiques. Pour éviter les problèmes potentiels, un système de secours sera développé en temps utile.

L'incertitude plane aussi quant au nombre exact de propositions de classifications et d'étiquetages harmonisés compte tenu notamment du retard pris pour les propositions sur 87 substances pour lesquelles la classification a été arrêtée par les groupes techniques sous la législation précédente mais qui n'ont toujours pas été introduites dans la liste des classifications harmonisées. Une autre source d'incertitude réside aussi dans le nombre de propositions de classification des substances pesticides et biocides actives. Le registre des intentions devra toutefois permettre de savoir rapidement si le nombre est plus élevé qu'initialement prévu. Si le nombre de propositions devait être considérablement plus élevé, cela aurait un impact net sur la capacité de l'ECHA à les traiter dans les temps. Si nécessaire, l'ECHA prévoira des mesures d'urgence afin de faire face à un nombre élevé de dossiers, par exemple par la réaffectation interne des ressources d'autres activités dans le meilleur des cas, ou au moyen de l'externalisation autrement.

Un dernier risque est lié aux plans d'urgence en matière d'enregistrement, qui, dans certains scénarios, pourraient exiger le redéploiement provisoire du personnel scientifique et administratif en faveur des activités d'enregistrement.

## **Activité 5: conseil et support : guides techniques et service d'assistance (« helpdesk »)**

### **1. Principaux défis en 2010**

Depuis son entrée en fonction en 2007, le service d'assistance technique de l'ECHA est l'une des composantes opérationnelles de l'Agence, avec des routines et des processus bien établis. En 2010, il devra faire face à de nombreux défis dans la poursuite de ses activités habituelles: il continuera à soutenir le réseau des services d'assistance nationaux (REHCORN) et ses outils (plateforme d'échange REACH) en vue d'obtenir des réponses cohérentes au niveau européen et, si nécessaire, de fournir des réponses opportunes et cohérentes concernant les obligations de l'industrie conformément aux règlements REACH et CLP.

La fourniture de conseils à l'industrie et aux autorités au moyen des guides techniques sera une priorité pour l'ECHA en 2010. Les efforts porteront en particulier sur la finalisation des guides pertinents pour les premières échéances en matière d'enregistrement et de C&L. Les guides devront être prêts à temps de manière à permettre à l'industrie de remplir ses obligations au titre des règlements REACH et CLP (p. ex. guide relatif aux exigences en matière d'informations et d'évaluation de la sécurité chimique).

Si la poursuite de ces travaux est en soi ambitieuse, le pic de 2010 dans la charge de travail de l'ECHA relative à l'enregistrement, à la classification et à l'étiquetage est susceptible d'avoir un impact direct et majeur sur le développement des guides techniques ainsi que sur les activités du service d'assistance technique.

#### **1.1 Service d'assistance technique (helpdesk)**

L'ECHA s'attend non seulement à ce que le nombre de questions adressées par l'industrie (surtout par les déclarants principaux) et par les helpdesks nationaux augmentent considérablement en 2010, mais aussi à ce que ces questions couvrent des sujets bien plus divers que celles reçues en 2008-2009 (et qu'elles soient donc plus nombreuses et variées que les 15 000 questions reçues en 2008).

Par ailleurs, les activités du service d'assistance ne se limiteront pas à répondre aux questions relatives aux obligations de l'industrie au titre des règlements REACH et CLP, mais devront également couvrir les difficultés occasionnelles que pourraient rencontrer les déclarants potentiels et les sociétés envoyant des notifications aux fins de l'inventaire C&L au cours de l'année 2010.

La charge de travail du service d'assistance technique de l'ECHA sera aussi déterminée par la disponibilité des nouveaux outils informatiques ou des nouvelles fonctionnalités des outils existants. Enfin, les incertitudes relatives au nombre prévu d'enregistrements et de notifications C&L ainsi qu'au moment où se produira le pic effectif des soumissions rendent difficile l'élaboration d'un planning précis.

Parmi les autres activités planifiées du service d'assistance technique de l'ECHA, doit être mentionné aussi l'aide et la coordination du réseau des helpdesks nationaux pour REACH et CLP, qui sera pleinement opérationnel au début de l'année 2010. En termes de structure et de procédures, le réseau CLP sera similaire à l'actuel réseau REACH. Le nombre de participants au réseau passera ainsi de 38 à l'heure actuelle à quelque 58. Par ailleurs, le soutien du secrétariat, de même que la contribution de l'ECHA aux questions soumises par les helpdesks nationaux *via* de la plateforme d'échange REACH, aussi bien aux réseaux REACH et CLP, devront être renforcés, le nombre de questions

allant s'amplifier à mesure que les premières échéances en termes d'enregistrement et de notification CLP se rapprocheront.

Dans la foulée de la campagne «*The clock is ticking – form you SIEF now<sup>5</sup>*», lancée en 2009, le service d'assistance technique de l'ECHA continuera, en 2010, à cibler ses activités sur les déclarants principaux qui préparent des soumissions conjointes pour le 30 novembre 2010. Pour ce faire, l'ECHA a mis sur pied un service d'assistance spécifique destiné à ceux-ci. La campagne ciblant les déclarants potentiels confrontés à l'échéance de 2010 générera elle-même davantage de travail pour le service d'assistance technique de l'ECHA ainsi que pour les helpdesks nationaux, ces derniers étant le premier point de contact des entreprises. L'efficacité de ces services dépend aussi de la capacité de la Commission à répondre suffisamment rapidement aux questions qui influent sur l'interprétation juridique du règlement REACH.

## **1.2 Guides techniques**

Les campagnes de sensibilisation et le développement des guides techniques relatifs aux obligations de classification, d'étiquetage, d'emballage et de notification telles que prévues par le règlement CLP seront une priorité pour l'ECHA. Cela inclut la fourniture d'informations pratiques (documents guides, notices explicatives, liste de questions fréquemment posées, activités de formation, etc.) et des outils de soutien destinés à assister l'industrie dans tous les aspects liés à l'exercice de notification. Le projet est soumis à des impératifs de calendrier stricts, et les informations, outils et guides doivent être mis à la disposition des parties prenantes bien avant la date-butoir des notifications. L'activité liée au développement des documents guides sera diminuée lors des derniers mois précédant les deux échéances cruciales, de manière à pouvoir renforcer le soutien au service d'assistance technique dont l'activité sera fortement accrue à ce moment là.

Lors de la mise à jour ou du développement des documents guides, l'ECHA appliquera son cadre de gouvernance pour les opérations liées au développement des guides techniques, conçu pour mettre en œuvre efficacement les procédures de coopération au sein de l'ECHA ainsi que pour mettre en œuvre la procédure de consultation avec toutes les parties intéressées (groupes d'experts partenaires (GEP), comités de l'ECHA, ainsi que les ACEM), ceci en vue de s'assurer d'une acceptation la plus large possible des guides. À l'approche de l'échéance pour l'enregistrement, tous les changements apportés aux orientations en dernière minute seront communiqués aux parties prenantes par d'autres biais (p. ex. annonces et liste de questions fréquemment posées sur le site web de l'Agence).

## **1.3 Formation REACH**

Des formations REACH continueront à être organisés en 2010, principalement au cours du premier semestre. Elles viseront principalement les instances prenant part à la mise en œuvre de la législation telles que les ACEM, ou autres pays concernés en vue de parvenir à une compréhension commune des règlements REACH et CLP.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. L'industrie reçoit une assistance opportune et efficace par le biais du service d'assistance technique ou de documents guides de grande qualité, en vue de la soumission de ses dossiers d'enregistrement et notifications CLP.

---

<sup>5</sup> Le temps passe – constituez votre FEIS maintenant

2. Un soutien à la mise en œuvre de REACH est apporté aux États membres, sous la forme de formations de formateurs.

## Indicateurs de performance et objectifs

<b>Indicateurs</b>	<b>Objectif en 2010</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Pourcentage des questions adressées au service d'assistance technique ayant obtenu une réponse dans les délais impartis (en moyenne, 15 jours pour les questions autres que celles relatives à la gestion des utilisateurs dans REACH IT)	Pas moins de 75 %	Rapport d'activité / mensuel
Nombre de mises à jour de la liste des questions fréquemment posées convenues avec les correspondants des réseaux REACH et CLP et publiées sur le site web	Au moins 3	Rapport annuel
Pourcentage de réponses apportées par l'ECHA aux questions soumises aux plateformes d'échange REACH et CLP par les services d'assistance nationaux dans le délai fixé par le demandeur	Pas moins de 75 %	Rapport d'activité / mensuel
Pourcentage des documents guides publiés sur le site web conformément à l'échéancier	Pas moins de 75 %	Rapport annuel
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des guides	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction exprimé quant à la qualité des formations REACH	Élevé	Avis des participants / annuel

### **3. Principaux résultats**

#### Service d'assistance technique

- Réponses et soutien rapides et pertinents aux questions de l'industrie relatives à ses obligations pour les règlements REACH et CLP, aux outils informatiques et aux processus REACH
- Réponses du service d'assistance technique aux demandes d'avis technique relatives aux processus d'enregistrement et de notification C&L
- Assistance spéciale aux déclarants et aux entreprises qui envoient des notifications aux fins de l'inventaire C&L, en particulier au cours de la période d'activité accrue concernant les soumissions conjointes et avant les premières échéances en matière d'enregistrement et de notification C&L
- Instauration d'un réseau d'assistance technique CLP entièrement opérationnel
- Organisation de deux réunions (consécutives) des correspondants du réseau REHCORN et du service d'assistance technique CLP
- Mise à jour et publication de la liste des questions fréquemment posées relatives à REACH et à CLP, après identification, débat et accord avec le réseau d'assistance technique

- Mise à jour et publication de la liste des questions fréquemment posées sur REACH IT et sur IUCLID 5

## Documents guides

- Documents guides (entamés en 2009) publiés en 2010 :
  - Document guide relatif à l'enregistrement (premier trimestre)
  - Document guide relatif aux exigences en matière d'information et à l'évaluation de la sécurité chimique/au rapport sur la sécurité chimique (premier et deuxième trimestres)
  - Document guide relatif aux substances dans les articles (premier trimestre)
  - Document guide relatif à l'annexe VI du règlement CLP (premier trimestre)
  - Document guide relatif à la communication des risques (quatrième trimestre)
  - Document guide relatif à l'autorisation (après transfert par la Commission européenne)
- Mise à disposition, dans toutes les langues officielles de l'Union, des principaux documents guides ou synthèses de ceux-ci
- Meilleure accessibilité des guides suite à la refonte du site web de l'ECHA et mise à disposition de documents tels que des fiches descriptives et des notes explicatives
- Intensification des relations entre parties prenantes au moyen de contacts directs, de la participation à des réunions et de l'organisation d'ateliers de travail.

## Formation REACH

- Développement plus poussé des formations REACH destinées aux formateurs des États membres et des pays tiers ciblés
- Deux ateliers/séances de formation visant particulièrement les helpdesks REACH et CLP nationaux

## **4. Risques**

Pour le service d'assistance technique, le principal risque, en 2010, est lié à l'enregistrement. Les estimations de la charge de travail de l'ECHA se fondent sur le nombre initial d'enregistrements ainsi que sur les expériences préalables réalisées en 2008-2009. Or, la situation pourrait être très différente en 2010, lorsque davantage de FEIS seront actifs et que les questions posées pourront se révéler plus complexes qu'initialement anticipées. Si, au cours du second semestre 2010, les demandes sont plus nombreuses et plus complexes que prévu, cela pourrait entraîner un allongement des délais de réponse de l'ECHA. Il existe alors un risque que les déclarants et les entreprises émettrices de notifications C&L ne reçoivent pas de réponses à temps pour soumettre leurs dossiers à l'échéance.

Les pics dans l'activité d'enregistrement auront un impact direct sur la charge de travail du service d'assistance technique. Conformément aux plans d'urgence en matière d'enregistrement, l'ECHA sera prête à embaucher des agents intérimaires et à redéfinir la priorité de ses activités d'enregistrement en vue d'aider le service d'assistance technique pendant un laps de temps limité. L'ECHA entend s'assurer que davantage de ses collaborateurs seront formés et familiarisés aux principes et processus du service d'assistance. Ces personnes pourront alors être affectées à ce service en période d'activité accrue.

Par ailleurs, la mise à jour ou l'élaboration des documents guides, de même que leur publication sur le site web, exigeront une coopération étroite entre de nombreux acteurs différents du secrétariat de l'ECHA, ses comités scientifiques et la Commission européenne, ainsi qu'une étroite collaboration avec des partenaires et acteurs externes, tels que les ACEM et les GEP. Au vu de cette situation complexe, et en vue de faciliter la coopération et la compréhension commune entre toutes les parties, il se peut qu'il faille s'adapter à des retards dans certaines activités prévues pour 2010.

Un dernier risque est lié aux plans d'urgence en matière d'enregistrement, qui pourraient nécessiter le redéploiement provisoire du personnel scientifique et administratif affecté aux activités d'orientation en faveur des activités d'enregistrement.

## Activité 6: outils informatiques de soutien des opérations

### 1. Principaux défis en 2010

Les principaux outils informatiques utilisés en appui des opérations REACH sont REACH-IT et IUCLID 5. L'ECHA développe également plusieurs autres applications spécialisées dont l'outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique (CHESAR), le système d'aide à la décision en matière de définition des priorités et de rapportage (CASPER) et le système d'aide aux processus d'évaluation (Odyssey).

REACH-IT est un système en ligne qui gère la communication entre l'industrie, l'ECHA, les États membres et la Commission, ainsi que les flux des travaux internes de l'ECHA en relation avec les processus REACH. Il doit aussi aider le public à consulter les bases de données et à communiquer en ligne. REACH-IT est donc un outil essentiel pour une mise en œuvre fructueuse de la législation REACH.

Le principal défi de l'Agence en 2010 résidera dans le traitement d'un volume énorme d'enregistrements et de notifications C&L. Le succès de cette mission dépendra des performances du système REACH-IT. S'assurer que REACH-IT soit pleinement fonctionnel en temps et en heure pour assumer les missions que l'on attend de lui sera donc le grand défi des informaticiens de l'ECHA en 2010. À cet égard, leur attention se portera sur deux grands chantiers:

- adaptation du système existant avant la première échéance des enregistrements, le 30 novembre 2010, et l'échéance subséquente pour les notifications C&L;
- intégration de fonctions appelées à remplacer les solutions provisoires, non-automatisées, grandes consommatrices de ressources, mises en œuvre en 2008 lorsque l'ECHA a été instaurée.

REACH-IT n'est pas destiné aux seuls enregistrements, ni à être employé uniquement au sein de l'agence. Fidèle à ses domaines d'action prioritaires énumérés ci-dessus, l'ECHA entend améliorer la diffusion des informations relatives aux substances en rendant son site web plus accessibles et en simplifiant ses fonctionnalités de recherche. L'automatisation des procédures en appui des processus d'évaluation, de classification et d'étiquetage seront finalisés. Par ailleurs, une application spécialisée (RIPE : *REACH Information Portal for Enforcement*, portail d'information pour l'application du règlement REACH) sera développée afin d'aider les autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation dans les États membres. Enfin, l'ECHA entend soutenir les utilisateurs externes en leur proposant des traductions des rubriques d'aide clés de REACH-IT ainsi que de certaines des orientations.

IUCLID 5 est considéré comme l'outil international standard pour le stockage et l'échange de données concernant les propriétés intrinsèques et dangereuses des substances chimiques. Des dossiers d'enregistrement ont été soumis à l'Agence au format IUCLID 5, conformément à la législation REACH. En 2010, l'ECHA continuera à gérer et à soutenir le développement de IUCLID, en y ajoutant de nouvelles fonctionnalités répondant aux besoins des utilisateurs, en étroite collaboration avec l'OCDE et notamment avec son panel d'experts sur les groupes d'utilisateurs de IUCLID. Parmi les actions prévues, l'intégration des nouveaux formats harmonisés de l'OCDE pour le rapportage des études évaluant les propriétés et les effets des substances chimiques devra permettre un enregistrement direct dans les bases de données des résultats communiqués selon ce format.

CHESAR a pour but de contribuer à préparer les scénarios d'exposition et les rapports sur la sécurité chimique requis pour certains dossiers et de fournir des outils pratiques en vue de calculer les risques résultants des émissions chimiques. Une fois la première version finalisée vers la fin 2009, d'autres fonctions seront ajoutées en 2010, en temps utile pour l'échéance des obligations d'enregistrement. Parmi celles-ci figureront le profilage des substances (afin d'aider l'utilisateur à choisir l'approche d'évaluation la plus appropriée), une méthodologie d'évaluation qualitative, la création d'interfaces avec des outils externes d'évaluation de l'exposition, ainsi que d'autres améliorations logicielles.

CASPER permet de collecter, d'analyser et de présenter les informations enregistrées dans la base de données IUCLID en vue de définir les mises en priorités des substances ou des dossiers à évaluer sur la base d'éléments probants (par exemple pour les processus d'évaluation, d'autorisation/restriction, etc). Ce développement aura pour but premier de faciliter la sélection et le classement des dossiers pour le processus d'évaluation de la conformité, afin de pouvoir faire face aux charges de travail accrues après 2010.

L'outil d'évaluation Odyssey aide le secrétariat de l'ECHA à évaluer les dossiers en guidant l'évaluateur vers les points les plus pertinents du dossier selon le profil de la substance, en fournissant des liens vers les sections pertinentes dans les documents guides, mais aussi en proposant une assistance à la rédaction des conclusions et en stockant dans une base de données les résultats de l'évaluation. Cet outil sera développé plus avant par l'ajout de nouvelles fonctionnalités et par l'amélioration de ses caractéristiques actuelles sur la base de l'expérience pratique accumulée.

Le portail RIPE permettra aux inspecteurs des États membres d'accéder aux informations dont ils ont besoin dans REACH-IT, et notamment à une sélection d'informations provenant des dossiers d'enregistrement, de manière à pouvoir faire appliquer le règlement REACH plus efficacement. La première version du portail est prévue pour fin 2010. Sa sortie devrait coïncider avec la première échéance d'enregistrement pour les substances bénéficiant du régime transitoire.

L'Agence participera également aux travaux pour le développement d'outils informatiques proposant une alternative aux essais pratiqués sur les animaux, par exemple de l'application (Q)SAR Toolbox ainsi que d'autres systèmes de criblage et de prévision. L'Agence collaborera avec l'actuel groupe de coordination du projet (Q)SAR Toolbox, qui fournit des avis scientifiques et techniques, et évalue et accepte les résultats du projet. Ce groupe est composé de membres de l'ECHA, de l'OCDE et du Centre commun de recherche de la Commission européenne (CCR).

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. L'ECHA est en mesure de recevoir et de traiter tous les dossiers d'enregistrement relatifs aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et toutes les notifications C&L, à soumettre pour les premières échéances d'enregistrement en 2010 et début 2011, avec l'assistance d'un outil REACH-IT et de bases de données performants et actualisés. Les déclarants sont assistés par des outils informatiques spécialisés (IUCLID 5 et CHESAR).

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence
------------	------------------	---------------------

		<b>de contrôle</b>
Pourcentage des modules logiciels des différents outils informatiques finalisés dans les temps	Pas moins de 80 %	Planification de projet: rapport d'activité mensuel

### **3. Principaux résultats**

#### REACH-IT

- Avant juin 2010, un système REACH-IT refondu, dimensionné et testé pour un facteur de charge nettement supérieur, à même de traiter le grand nombre de dossiers attendu pour les enregistrements et les notifications C&L
- Flux des travaux finalisé pour le traitement des notifications C&L reçues de l'industrie, depuis la soumission en ligne jusqu'à la publication de l'inventaire C&L sur le site web de l'ECHA; flux des travaux opérationnels à temps pour 2011 pour les processus d'évaluation clés
- Refonte du site web de l'ECHA, en vue de rendre les informations relatives aux propriétés des substances chimiques accessibles au public

#### IUCLID 5

- Mises à niveau motivées par le retour d'expérience des parties prenantes, comprenant par exemple l'introduction des nouveaux modèles harmonisés de l'OCDE, et la mise au point de meilleures interfaces entre IUCLID 5 et d'autres systèmes d'information, et notamment REACH-IT et CHESAR, ceci en vue de faciliter l'échange de données électroniques entre systèmes informatiques au sein de l'industrie et des instances réglementaires

#### CHESAR

- Livraison, suffisamment avant l'échéance des enregistrements, d'une nouvelle version comportant davantage de fonctionnalités, des interfaces avec des modèles externes d'évaluation de l'exposition, et la possibilité d'exporter des informations structurées depuis l'outil CHESAR dans IUCLID 5

#### CASPER

- Livraison de la première version de l'outil en vue d'identifier et de classer automatiquement les dossiers constituant de bons candidats pour les contrôles de conformité et de faciliter ainsi le processus d'évaluation

#### RIPE

- La première version du portail, prévue pour fin 2010, couvrira les fonctionnalités permettant aux inspecteurs des Etats membres d'accéder à une sélection de données soumises par l'industrie dans le cadre de la procédure d'enregistrement et d'y effectuer des recherches, ainsi que de préparer des rapports standard

### **4. Risques**

REACH-IT est en première ligne lorsque l'Agence est confrontée à un haut degré d'incertitude concernant le nombre de dossiers d'enregistrement ou de notification C&L qui arriveront. Par ailleurs, dans la mesure où l'ECHA s'attend à ce que ces dossiers soient soumis peu de temps avant l'échéance, les performances et la fonctionnalité du système pourraient être mises en péril. Raison pour laquelle un autre système informatique destiné aux soumissions sera mis en place en vue de faire face aux éventuelles défaillances des fonctions et services critiques.

CHESAR et RIPE sont développés selon un échéancier très serré. Raison pour laquelle, lors du développement de ces outils, le respect des dates de livraison sera prioritaire sur l'étendue des fonctionnalités.

Un troisième risque est lié aux plans d'urgence en matière d'enregistrement, qui pourraient nécessiter le redéploiement provisoire du personnel scientifique et administratif en faveur des activités d'enregistrement, dans la mesure du possible.

## Activité 7: autres conseils scientifiques et techniques sur les questions relatives aux substances chimiques

### 1. Principaux défis en 2010

Conformément à sa mission, l'ECHA fournira aux États membres et aux institutions européennes les meilleurs avis scientifiques possibles sur les questions relatives à la sécurité et aux aspects socio-économiques de l'utilisation des substances chimiques. Outre les points décrits sous ses autres activités opérationnelles, ce rôle inclut aussi certains aspects scientifiques généraux et horizontaux, de même que l'assistance scientifique et technique qu'elle apportera à la Commission et aux autres institutions lors de l'élaboration ou de la révision de textes législatifs portant sur les substances chimiques.

Les principaux domaines dans lesquels l'ECHA travaille dans le cadre de cette activité ont trait à la sécurité des nanomatériaux, au développement de méthodes d'essais (et notamment de méthodes et stratégies ne faisant pas appel à des animaux, tels que les QSAR, l'approche par catégories et par références croisées (« *read-across* »)), ainsi qu'aux préparatifs concernant le futur règlement sur les biocides<sup>6</sup>. À ce jour, l'ECHA n'a pu investir que des ressources très limitées dans ces domaines, mais elle continuera à renforcer ses capacités et à développer son échéancier pour 2010, en vue d'y devenir un acteur plus important dans les années à venir. Cette activité dépend en partie des demandes reçues de la Commission ou d'autres institutions de l'Union européenne et donc, dans une certaine mesure, du soutien que lui apportera la Commission à cet égard.

### 2. Objectifs et indicateurs

#### Objectifs

1. L'ECHA a amélioré sa capacité à fournir des avis scientifiques et techniques sur la sécurité des nanomatériaux et sur le développement de méthodes d'essais alternatives. Elle a rendu un avis à la Commission (et le cas échéant aux autres colégislateurs) sur la proposition de règlement concernant les biocides.

#### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission	Élevé	Enquête annuelle

### 3. Principaux résultats

- Avis dans le domaine des nanomatériaux, dans l'optique de soutenir le développement de nouvelles méthodes et de documents guides pour l'examen et l'évaluation de leur dangerosité
- Renforcement de la capacité scientifique et technique à traiter les nanomatériaux dans le cadre des processus REACH

<sup>6</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides [COM(2009)267 final]

- Renforcement de la capacité scientifique et technique à contribuer au développement de nouvelles méthodes d'essai et de méthodes et stratégies ne faisant pas appel à des animaux
- Soutien à la procédure de codécision sur le règlement relatif aux biocides (sous réserve de la mise à disposition par la Commission des ressources appropriées)
- Plan de travail concret et début de sa mise en œuvre en vue de garantir une préparation adéquate du rôle et des tâches de l'ECHA dans le cadre du règlement sur les biocides (sous réserve de la mise à disposition par la Commission des ressources appropriées)
- Soutien continu à l'adaptation des annexes du règlement REACH et, le cas échéant, du règlement CLP

#### **4. Risques**

Il est difficile d'évaluer avec précision les ressources requises pour effectuer les tâches décrites ci-dessus et pour réaliser les objectifs précités. L'ECHA doit veiller à remplir les objectifs liés aux processus REACH et CLP centraux décrits dans le cadre d'autres activités. C'est pourquoi elle ne peut réserver qu'un nombre limité d'experts pour la présente activité. Par ailleurs, la forte charge de travail que l'Agence anticipe pour les processus REACH pourrait l'amener à laisser de côté certaines de ces tâches. Par ailleurs, l'ECHA ne peut, à ce stade, prédire avec certitude ni le nombre, ni la complexité des demandes qu'elle recevra de la Commission.

Il convient également de relever que cette activité pourrait être affectée par les plans d'urgence mis en place par l'ECHA pour les enregistrements.

***Programme 2:  
organes de l'ECHA et activités de  
soutien***



## **Activité 8: comités et Forum**

### **1. Principaux défis en 2010**

Les comités (Comité des États membres, Comité d'évaluation des risques et Comité d'analyse socio-économique) font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel dans la réalisation de ses tâches, notamment en fournissant des avis scientifiques dans leur domaine de compétences. À l'exception du CEM, dont les membres sont directement désignés par les États membres, ces comités sont composés d'experts choisis par le conseil d'administration de l'ECHA, sur proposition des États membres.

La charge de travail globale et le nombre de réunions des comités sont fortement tributaires du nombre de dossiers et de projets de décisions d'évaluation soumis à ceux-ci et, en particulier, de la complexité des dossiers de restriction. Les objectifs mentionnés ci-après reposent sur les chiffres de base décrits à l'annexe 2.

Les estimations en matière de types de dossiers différents soumis par les ACEM ou par l'ECHA (6 dossiers de restriction, 30 dossiers annexe XV pour l'identification de SVHC, 90 propositions de C&L harmonisés), et les quelque 70 projets de décisions d'évaluation soumis au Comité des États membres nécessitent l'organisation de quelque 20 séances plénières de comité/forum en 2010, même dans l'hypothèse où les procédures écrites seraient utilisées autant que possible. Par ailleurs, le forum devrait mettre en place au moins cinq groupes de travail qui auront besoin de soutien.

Il est clair que les comités devront faire face à une charge de travail accrue en 2010, le nombre de dossiers soumis par les ACEM et de décisions d'évaluation ne cessant d'augmenter. La qualité et le caractère opportun des avis adoptés par les comités deviendront alors un point d'attention, et un système d'assurance qualité approprié devra être mis en place.

Le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre est, au même titre que les comités, un organe officiel de l'ECHA, composé de membres désignés directement par les États membres. Les échéances de 2010 pour les enregistrements et de début 2011 pour les notifications aux fins de l'inventaire C&L signifieront que le Forum gagnera en importance, et que les parties prenantes, les États membres et la Commission placeront davantage d'attentes dans ses activités d'application coordonnées. L'ECHA s'engage à renforcer son soutien aux activités de mise en œuvre en créant des applications informatiques spécifiques destinées aux autorités chargées de la mise en œuvre, en fournissant un soutien administratif renforcé au Forum et à ses groupes de travail, en organisant des formations pour les formateurs d'inspecteurs et en développant des manuels de projet et guides de meilleures pratiques relatifs aux activités de mise en œuvre.

### **2. Objectifs et indicateurs pour 2010**

#### Objectifs

1. Le travail des comités bénéficiera d'un soutien efficace, de sorte qu'ils seront en mesure
  - de respecter les délais fixés par la législation, et
  - de fournir des avis scientifiques et techniques de grande qualité, ainsi que des accords de nature à faciliter le processus décisionnel final, de manière transparente, tout en garantissant la confidentialité requise.

2. Le travail du Forum bénéficiera d'un soutien efficace, de sorte qu'il sera en mesure de renforcer et d'harmoniser plus avant la mise en œuvre des règlements REACH et CLP dans les États membres, de manière transparente, tout en garantissant la confidentialité requise.

#### Indicateurs de performance et objectifs

<b>Indicateurs</b>	<b>Objectif en 2010</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Pourcentage des avis/accords fournis en temps opportun	Pas moins de 90 %	Rapport interne annuel
Pourcentage des accords unanimes au sein du CEM	Pas moins de 80 %	Rapport interne annuel
Pourcentage des avis des comités adoptés par consensus	Pas moins de 70 %	Rapport interne annuel
Proportion des avis de comités suivis dans la décision finale de la Commission européenne	Élevée	Rapport interne annuel
Avis des autorités des États membres chargées de la mise en œuvre ainsi que des parties prenantes de l'ECHA quant à la valeur ajoutée des activités du Forum	Positif	Enquête annuelle
Degré de satisfaction des membres et des autres participants quant au soutien (formation et présidence comprises) fourni par l'ECHA aux comités et au Forum	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction des parties prenantes, des autorités compétentes et des membres des comités concernant la transparence globale et la publication des résultats des processus des comités et des activités du Forum	Élevé	Enquête annuelle

### **3. Principaux résultats**

Résultats:

#### Généralités

- Mise en œuvre de procédures de coopération avec les organes scientifiques pertinents ainsi qu'avec les agences de l'UE
- Contrats écrits avec les rapporteurs et experts œuvrant pour les groupes de travail mis sur pied
- Renouvellement ou remplacement des membres du CER et du Forum ayant rempli un mandat de trois années pleines (d'ici décembre 2010)

#### Comité des États membres

- Accords sur des projets de décisions basés sur l'évaluation des dossiers (examen des propositions d'essais et contrôles de la conformité des enregistrements) pour tous les projets de décisions ayant fait l'objet de commentaires des ACEM
- Accords sur l'identification des substances extrêmement préoccupantes
- Avis sur les autres substances prioritaires recommandées pour inclusion à l'annexe XIV (pour autorisation)

#### Comité d'évaluation des risques

- Avis sur les dossiers de classification et d'étiquetage (selon la directive sur les substances dangereuses et les critères CLP)
- Avis sur les premiers dossiers de restriction (si des dossiers conformes sont soumis par les ACEM d'ici la fin du premier trimestre 2010)

#### Comité d'analyse socio-économique

- Premiers projets d'avis sur les dossiers de restriction préparés (et adoptés) (si des dossiers conformes sont soumis par les ACEM en 2009)

#### Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre

- Résultats concrets dans les projets de mise en œuvre coordonnés tels que proposés par le Forum (p. ex. enregistrement, restrictions, etc.) et développement d'orientations pour les autorités chargées de la mise en œuvre, sur la base de l'expérience acquise lors du premier projet coordonné
- Avis sur les possibilités de mise en œuvre des propositions de restriction

### **4. Risques**

Si le nombre de dossiers devait se révéler considérablement plus élevé que les estimations il y aurait lieu d'utiliser davantage de procédures écrites. Il deviendrait aussi plus difficile de respecter les délais et de garantir la qualité des travaux, et un plus fort engagement des membres, un soutien plus important des ACEM aux différents membres, et un accroissement des ressources du secrétariat seraient nécessaires. Pour être parée à faire face à une telle situation, l'ECHA établira des liens étroits avec les autorités compétentes des États membres, en vue de planifier la charge de travail future.

La capacité des rapporteurs des comités à fournir un travail de grande qualité dépend de l'assistance scientifique et technique apportée par les ACEM et par le secrétariat de l'ECHA. Les avis des rapporteurs des premiers dossiers constitueront une précieuse source de retour d'informations quant à l'ampleur et à la qualité du soutien nécessaire, et l'ECHA devrait dès lors leur demander leur opinion et communiquer rapidement leurs préoccupations éventuelles aux ACEM.

La capacité des membres du Forum à s'entendre sur des activités conjointes et à engager des ressources dépend des moyens des États membres. Cette responsabilité incombe aux seuls États membres, mais l'ECHA devrait continuer à promouvoir une mise en œuvre harmonisée et à soutenir les activités du Forum dans la mesure du possible.

Il convient également de noter que ces activités pourraient être affectées par les plans d'urgence mis en place par l'ECHA pour les activités d'enregistrement.

## Activité 9: chambre de recours

### 1. Principaux défis en 2010

La chambre de recours (CR) se prononce sur les recours formés à l'encontre de certaines décisions de l'Agence. Il s'agit d'un nouvel organe créé par REACH en vue de fournir une voie de recours légale aux parties prenantes. À ce stade précoce, l'un des grands défis auxquels est confrontée la CR consiste à gagner la confiance des parties prenantes et à mieux faire connaître le nouveau système de recours créé par REACH. Autre grand défi pour la chambre, celle-ci doit préparer la voie à sa pratique décisionnelle au sein du nouveau cadre légal de REACH. En effet, elle devrait souvent être amenée à trancher des questions inédites et complexes, pour lesquelles il n'existe encore qu'une jurisprudence très limitée ou très faiblement apparentée.

La charge de travail de la CR dépend de plusieurs facteurs: la qualité et le nombre des décisions adoptées par l'ECHA, le pourcentage de ces décisions ayant un impact défavorable sur l'une des parties intéressées et, surtout, la propension des parties à former recours contre ces décisions. Il est pour l'heure extrêmement difficile de formuler des estimations précises quant au nombre et aux types de recours qui seront formés.

On suppose que la plupart des affaires de 2010 auront trait aux préparatifs effectués par l'industrie entre le début de l'année et la première échéance d'enregistrement (30 novembre 2010) pour les substances bénéficiant du régime transitoire, et surtout aux décisions relatives au partage des données.

À la lumière des chiffres avancés en termes de nombre de décisions formulées en 2010 par l'ECHA, la CR devra être en mesure d'engager des ressources suffisantes en vue de traiter une centaine d'affaires et disposer d'un plan d'urgence bien préparé si un plus grand nombre de recours devait être introduit, prévoyant notamment de faire appel à des suppléants et à des effectifs supplémentaires qui puissent être recrutés et mobilisés à mesure que le besoin s'en fait sentir.

### 2. Objectifs et indicateurs

#### Objectifs

1. Des décisions de grande qualité sont adoptées sans retard par la chambre.

#### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage d'affaires clôturées dans un délai de 12 mois à compter de leur introduction	90 %	Rapport annuel de la chambre
Degré de confiance des parties prenantes dans la procédure de recours.	Élevé	Enquête auprès des parties prenantes

### **3. Principaux résultats**

- Décisions (selon le nombre de recours formés)
- Communication efficace entre les parties en relation avec les procédures de recours et les parties prenantes
- Base de données efficace et conviviale des pratiques décisionnelles et de la jurisprudence pertinente accessible sur le site web de l'ECHA
- Accès à des informations en ligne et à des guides adéquats sur la procédure de recours en vue d'écourter les délais et de réduire le nombre de demandes rejetées du fait d'erreurs de procédure
- Un plan de renforcement des capacités sera mis en œuvre

### **4. Risques**

Le planning mentionné ci-dessus pour la chambre de recours ne sera réalisable que si le nombre de recours n'est pas substantiellement supérieur aux estimations précitées. Dans le cas contraire, les ressources nécessaires devront être revues à la hausse. Afin de limiter ce risque, le greffe de la CR veillera – si nécessaire et dans la mesure du possible – à ce qu'il puisse être fait appel à des agents intérimaires externes en soutien. À l'inverse, si le nombre de recours devait être nettement inférieur aux chiffres mentionnés, plusieurs nouveaux postes pourraient être redéployés vers l'activité opérationnelle de l'Agence.

Par ailleurs, une répartition inégale de recours sur l'année pourrait conduire à une situation dans laquelle la chambre ne serait plus en mesure d'examiner tous les recours dans un délai raisonnable. Ceci pourrait engendrer un retard dans le traitement des recours et, par conséquent, amoindrir la confiance des parties prenantes dans le travail de la CR. Pour limiter ce risque, une gestion précise du temps par affaire sera adoptée et, si nécessaire, la mise en place de capacités supplémentaires sera envisagée en temps utile, avant la survenue du pic à proprement parler.

## **Activité 10: communication**

### **1. Principaux défis en 2010**

Le plan de communication 2010 de l'ECHA vise à établir des stratégies et processus de communication internes et externes cohérents, qui établiront des bases solides pour les tâches prévues en 2010. Le principal défi sera de promouvoir la réalisation des objectifs principaux en s'assurant que tous les aspects de la communication de l'ECHA, tant en interne que vis-à-vis de l'extérieur, soient optimaux. L'ECHA s'adresse à des publics externes divers et hétérogènes, et toutes les communications doivent être taillées sur mesure pour répondre à leurs besoins. Un autre défi consistera à gérer la réputation grandissante de l'ECHA en consolidant son image de marque, en passant au crible tous ses contacts avec le monde extérieur afin de s'assurer de pouvoir fournir un service efficace et en veillant à ce que des plans de communication de crise soient en place. Il y a lieu de s'assurer d'une présentation correcte et équilibrée de l'Agence dans les médias. L'ECHA doit comprendre les opinions de ses principales parties prenantes et savoir comment communiquer au mieux avec elles. Raison pour laquelle un système d'alerte précoce et de suivi des médias sera mis en place.

Dans une Agence en plein essor, il est important de développer une communication interne efficace afin de s'assurer que tout le personnel de l'ECHA dispose des informations dont il a besoin pour mener à bien sa mission, que chacun se sente intégré dans un projet commun et que les collaborateurs soient prêts à changer d'affectation en cas d'urgence.

### **2. Objectifs et indicateurs**

#### Objectifs

1. La communication de l'ECHA avec ses publics externes s'effectue efficacement, et l'Agence bénéficie d'une représentation correcte et équilibrée dans les médias.
2. Tout le matériel (en ligne ou hors ligne) produit à l'intention d'un grand nombre de petites et moyennes entreprises ou pour le grand public sera traduit dans les 21 langues officielles de l'Union.
3. Grâce à une communication interne efficace, le personnel de l'ECHA est bien informé, nourrit un sentiment d'appartenance et a l'impression de participer à un projet commun.

## Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle
Degré de satisfaction des clients du site web	Très bon	Enquêtes annuelles auprès des utilisateurs, statistiques internet trimestrielles
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes	Bon	Enquête annuelle auprès du personnel
Degré de satisfaction exprimé dans les enquêtes réalisées auprès des lecteurs des publications – lettre d'information, lettre d'information interne	Bon	Enquête annuelle auprès des clients
Degré de satisfaction des parties prenantes quant à leur implication	Très bon	Enquête pendant les « <i>stakeholder days</i> »
Publication des traductions des documents guides pertinents pour un grand nombre de petites et moyennes entreprises (dans un délai moyen de trois mois après celle des documents d'origine, sans validation)	100 %	Rapport interne trimestriel

### **3. Principaux résultats**

- Refonte des sites internet et intranet de l'ECHA
- Renforcement des activités de communication externes, avec une nouvelle stratégie de communication externe et une stratégie d'engagement des parties prenantes
- Préparation et exécution de stratégies de communication des risques et de plans de communication de crise
- Création d'un service de presse propre à l'ECHA et mise en place d'une politique proactive de gestion des médias
- Lancement d'une étude sur la communication des risques et l'utilisation sûre des substances chimiques auprès du grand public européen
- Traduction des documents publiés sur le site Internet et sur papier dans les 21 langues communautaires, surtout lorsqu'ils visent les petites entreprises et le grand public

#### **4. Risques**

Le principal risque en termes de communication serait de nuire à la réputation de l'ECHA. Une telle atteinte pourrait tout simplement découler de l'important volume de travail de l'Agence et du ralentissement subséquent des délais de réponse aux journalistes et aux parties prenantes. Les nouveaux attachés de presse recrutés en 2009/2010 s'efforceront de réduire ce risque.

Il existe également un risque d'indisponibilité lors de la migration du contenu des anciens sites internet et intranet vers leurs nouvelles versions. Un planning est actuellement à l'étude en vue de limiter ce risque.

Certaines de ces activités pourraient aussi être affectées par les plans d'urgence susceptibles d'être mis en place en vue de soutenir les activités d'enregistrement.

## **Activité 11: relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale**

### **1. Principaux défis en 2010**

#### **1.1 Institutions de l'UE et autres organes**

En 2010, l'ECHA poursuivra sa coopération active avec le Parlement européen et la Commission, par exemple en informant régulièrement les institutions de ses activités et en demandant conseil à la Commission sur les questions d'interprétation juridique. La coopération avec d'autres agences et comités scientifiques européens continuera elle aussi, et, le cas échéant, des protocoles d'accord pourraient être mis en place en vue d'instaurer un cadre plus formel pour la coopération et la coordination de l'ECHA avec ceux-ci. Les règles de procédure régissant la coopération avec l'EFSA et avec le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail (CCSS), à adopter par le conseil d'administration d'ici la fin de l'année 2009, conformément à l'article 110 du règlement REACH, jetteront les bases d'une coopération intensive entre l'ECHA et ces deux organismes.

L'ECHA discutera d'un programme de coopération sur les QSAR (relations (quantitatives) structure-activité) avec le CCR, et le développera éventuellement, en s'appuyant sur leur expérience actuelle des outils QSAR.

La coopération avec les États membres restera un aspect essentiel du travail quotidien de l'Agence. Les réunions des autorités compétentes pour les règlements REACH et C&L (CARACAL) fourniront la principale plateforme de consultation des ACEM, mais des ateliers *ad hoc* et des séances de formation pourront également être organisés si nécessaire.

#### **1.2 Coopération internationale**

L'ECHA continuera à développer ses activités internationales en vertu d'un plan de travail détaillé développé conjointement avec la Commission et approuvé en 2009 par le conseil d'administration. Comme l'année précédente, ce plan de travail identifiera les champs dans lesquels l'ECHA apportera une assistance technico-scientifique à la Commission européenne dans le cadre d'assemblées multilatérales travaillant sur la gestion des substances chimiques, sur la base du calendrier annuel desdites assemblées.

Par ailleurs, l'accent continuera d'être placé sur la coopération avec l'OCDE concernant les questions pertinentes pour la mise en œuvre de REACH.

En 2010, l'ECHA continuera à participer à deux projets de l'OCDE, à la demande de la Commission européenne. Le premier, le portail mondial d'information sur les substances chimiques (eChemPortal), est une passerelle internet qui vise à améliorer la disponibilité des données relatives aux dangers des substances chimiques que l'on trouve dans l'environnement, dans les foyers ou sur les lieux de travail, ainsi que dans les produits utilisés quotidiennement. Pour promouvoir l'accessibilité de ces données à l'échelle mondiale ainsi que pour créer des synergies avec les devoirs de l'ECHA en matière de diffusion de l'information, l'Agence cogère le projet avec l'OCDE. L'ECHA jouera aussi un rôle important dans l'hébergement du portail lorsque le développement de celui-ci sera terminé, soit vers la mi-2010.

Un autre important projet de l'OCDE a trait aux (Q)SAR. Il s'agit de méthodes permettant d'estimer les propriétés d'une substance chimique à partir de sa structure moléculaire et qui peuvent aider à fournir des informations sur les dangers liés aux substances chimiques, tout en réduisant les délais, les coûts et le recours aux essais sur animaux. L'ECHA cogère, avec l'OCDE, le développement de la (Q)SAR Application Toolbox, afin de promouvoir l'application des (Q)SAR dans un contexte réglementaire.

Par ailleurs, l'ECHA continuera à présider le panel d'experts des groupes d'utilisateurs de IUCLID de l'OCDE, créé en 1999 dans le but d'améliorer le logiciel et de rassembler les

avis et les demandes des utilisateurs. Conformément au règlement REACH, l'ECHA coordonne le développement de IUCLID avec l'OCDE.

L'ECHA continuera aussi, en 2010, à aider les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne, ainsi que les candidats potentiels et les pays partenaires de la politique européenne de voisinage, à se préparer pour la mise en œuvre du règlement REACH. Pour ce faire, l'ECHA participera à des programmes organisés pour la plupart par le bureau d'échange d'informations sur l'assistance technique (TAIEX), ainsi qu'à des activités financées par l'instrument d'aide de préadhésion de la Commission européenne (IAP). Ces dernières visent à s'assurer que les pays candidats et les candidats potentiels puissent participer efficacement aux activités de l'Agence.

Enfin, l'ECHA fournira aussi une assistance technique et scientifique à la Commission concernant ses activités internationales multilatérales telles que la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants et les travaux de l'UNECE SC GHS.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Les divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires sont évitées grâce aux échanges d'informations et à la coordination des activités présentant un intérêt commun.
2. La Commission européenne reçoit une assistance scientifique et technique de grande qualité pour ses activités internationales, surtout au sein des organismes multilatéraux.

### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle
Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires	Uniquement dans des cas bien justifiés	Rapport d'évaluation interne
Degré de satisfaction de la Commission concernant l'assistance fournie par l'ECHA dans le cadre de ses activités internationales	Élevé	Enquête annuelle
Mise en œuvre fructueuse des projets informatiques conjoints avec l'OCDE (eChem portal et IUCLID 5)	La nouvelle version du portail eChem a été fournie à l'ECHA et une nouvelle version d'IUCLID 5 sera publiée à la fin de l'année 2010	Rapport annuel

### 3. Principaux résultats

- Mise en œuvre d'une coopération technique concrète avec l'EFSA, l'EMEA, le CCSS et EU-OSHA<sup>7</sup>, ainsi qu'avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires
- Assistance scientifique et technique aux travaux de la Commission relatifs à la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants et à l'UNECE SC GHS
- Mesures visant à aider les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne et, le cas échéant, les candidats potentiels ainsi que les partenaires de la politique européenne de voisinage, à se préparer à la mise en œuvre de REACH et à une participation à l'ECHA

Contacts avec les pays tiers et avec leurs autorités *ad hoc*, le cas échéant

- Coopération scientifique et technique avec l'OCDE (poursuite):
  - Livraison du portail eChemPortal à l'ECHA d'ici fin 2010
  - Progression du projet (Q)SAR Toolbox selon l'échéancier prévu et à un haut niveau scientifique; publication de la seconde version de cette application fin 2010
  - Intégration dans IUCLID 5 de toutes les exigences des utilisateurs jugées prioritaires par le panel d'experts des groupes d'utilisateurs IUCLID de l'OCDE lors de sa réunion de septembre 2008
  - Groupe de travail sur l'évaluation des dangers
  - Groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition
  - Projets d'harmonisation des modèles
  - Groupe de travail sur les nanomatériaux
  - Groupe de travail sur la classification et l'étiquetage harmonisés

### 4. Risques

La probabilité pour que des divergences de vues apparaissent avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires est très difficile à évaluer. La nature des dossiers concernés peut varier et affecter la charge de travail de l'ECHA.

Concernant la coopération internationale, la charge de travail sera fortement tributaire des demandes adressées par la Commission. Peu de ressources pouvant être affectées aux activités internationales, les demandes de coopération émanant de pays tiers seront examinées avec soin, et il sera capital de définir des priorités pour les différentes tâches. Si la Commission devait demander à l'ECHA de lui fournir une aide supplémentaire aux fins de la coopération internationale, elle devrait affecter des ressources supplémentaires à ces activités, et l'ECHA pourrait se voir amenée à externaliser une partie de cette mission d'assistance.

---

<sup>7</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, Agence européenne des médicaments, Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu du travail, Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail

Cette activité pourrait aussi être affectée par les plans d'urgence susceptibles d'être déclenchés en vue d'assurer les enregistrements, surtout au cours du dernier trimestre 2010.

***Programme 3:  
gestion, organisation et ressources***



## Activité 12: gestion

### 1. Principaux défis en 2010

Si le directeur exécutif de l'ECHA est responsable de l'administration au jour le jour de l'Agence et de la gestion de ses ressources, la plus haute instance décisionnelle de l'ECHA est son conseil d'administration, composé de 35 membres, qui adopte les programmes de travail annuels et pluriannuels de l'Agence, son budget, son rapport annuel et ses règles internes. C'est également lui qui désigne le directeur exécutif, le président et les membres de la chambre de recours et les membres des comités CER et CASE. Le secrétariat du conseil d'administration de l'ECHA, assuré par le bureau exécutif, continuera à assurer le bon fonctionnement des réunions du conseil, ainsi que la légalité de ses procédures et décisions.

Le bureau exécutif continuera à soutenir le directeur exécutif dans la gestion et dans la coordination horizontale des opérations de l'Agence. Il veillera à ce que les directions bénéficient d'une assistance organisationnelle, dirigera les politiques en matière de qualité et de sécurité, organisera la gestion des documents et traitera en première instance les demandes d'accès aux documents. Il favorisera également les contacts du directeur exécutif avec les institutions européennes et autres organes communautaires, et renforcera les liens avec la communauté scientifique et universitaire.

L'échéance de 2010 concernant les enregistrements se reflétera dans le nombre de décisions prises par l'Agence. Les conseillers juridiques de l'ECHA devront fournir un soutien constant aux opérations REACH en vue de garantir que les décisions prises répondent bien aux exigences légales et défendront l'Agence en cas de recours. Les Affaires juridiques, instaurées sous la forme d'une unité distincte en 2009, apportent également leur aide au directeur exécutif concernant les décisions de révision, p. ex. pour ce qui concerne les demandes de confirmation en relation avec l'accès aux documents ou des demandes de confidentialité.

L'ECHA poursuivra l'instauration et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité intégrée (SGQI), sur la base de la norme internationale des systèmes de gestion de la qualité (ISO 9001:2008) et de son approche sous-jacente par processus. Compte tenu de la nature complexe des processus de l'ECHA et des travaux nécessaires à la mise en place des procédures requises, le développement et la mise en œuvre des instructions de travail et des autres documents de qualité seront poursuivis pendant quelques années au-delà de 2010, conformément à la matrice élaborée en 2009.

Dans la foulée de l'atelier d'évaluation des risques qui se tiendra fin 2009, un système complet de gestion des risques sera développé, et un plan d'action *ad hoc* mis en œuvre, en 2010. Les questions de sécurité, qu'il s'agisse de la sécurité des informations ou de la sécurité physique, resteront des priorités en 2010. À cet égard, l'accent sera placé sur l'instauration d'une solution de continuité de l'activité. La sécurisation des canaux de communication avec les membres des comités, les autorités compétentes des États membres et les experts externes bénéficiera d'une attention toute particulière. L'auditeur interne de l'ECHA réalisera des audits et conseillera le directeur exécutif en matière de systèmes de contrôle.

Le développement des systèmes de gestion de l'information, en particulier ceux liés à la planification, aux rapports et à la gestion des documents, sera poursuivi.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'Agence remplit toutes ses obligations statutaires à l'égard du conseil d'administration et des institutions de l'Union européenne.
2. L'Agence continue à développer un système structuré de contrôle de la qualité et de contrôle interne, après avoir passé ses risques au crible, et elle dispose d'un système de sécurité complet, ainsi que d'un système robuste de gestion de l'information.

### Indicateurs de performance et objectifs

<b>Indicateurs</b>	<b>Objectif en 2010</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Pourcentage des documents statutaires soumis au conseil d'administration dans le respect des délais légaux	100 %	Rapport interne trimestriel
Niveau de mise en œuvre du plan d'atténuation des risques	Pas moins de 90 %	Rapport interne annuel
Pourcentage des procédures de qualité portées à la connaissance du public	Pas moins de 70 %	Rapport annuel du responsable qualité
Nombre de problèmes «critiques» identifiés par les auditeurs concernant le système de contrôle interne en place	0	Rapport annuel des auditeurs internes
Pourcentage des recommandations d'audit mises en œuvre dans les délais	100 %	Rapport annuel des auditeurs internes
Nombre d'incidents de sécurité pour lesquels une enquête des services de sécurité de l'ECHA a décelé une fuite d'informations confidentielles	0	Rapports internes

### 3. Principaux résultats

- Organisation professionnelle des réunions du conseil d'administration
- Présentation et adoption des documents réglementaires de planification et de rapports dans les délais convenus
- Élaboration d'une documentation pour le système de gestion de la qualité, les principales procédures opérationnelles étant publiées avec les chapitres obligatoires du manuel de qualité
- Publication en interne du système de gestion des risques en vue de promouvoir la mise en œuvre d'un système de gestion des risques pluriannuel complet, assorti d'un projet de continuité de l'activité
- Mise en œuvre du programme de travail annuel des audits internes pour 2010, avec une mise à jour de l'évaluation des risques du SAI suite au lancement des nouvelles opérations (autorisations, restrictions) et au suivi des audits de 2009
- Assistance juridique robuste afin de garantir que les décisions de l'ECHA soient légales, y compris en période d'activité accrue, fourniture d'une défense efficace en cas de recours
- Développement d'un système de gestion de l'information d'entreprise, avec des fonctions de planification et de suivi ainsi qu'un classement et un archivage électronique sécurisés
- Renforcement des relations interinstitutionnelles au sein de l'UE, pour une meilleure liaison, entre autres, avec la Commission européenne, le Parlement européen et d'autres agences
- Coordination des requêtes d'accès aux documents conformément à la législation communautaire

### 4. Risques

L'Agence est opérationnelle depuis relativement peu de temps, mais, au cours de cette brève période, la gestion de la sécurité y a fait l'objet d'efforts intensifs. Celle-ci se développe à mesure que les processus de l'Agence sont mis en place. Compte tenu de la rapidité avec laquelle l'Agence a été instaurée et des ressources limitées dont elle dispose, il existe un risque pour que la gestion des risques telle qu'elle y est pratiquée ne permette pas de prévenir tous les écueils auxquels sont confrontés les systèmes de sécurité. Cela pourrait compromettre les informations de l'Agence, ce qui nuirait considérablement à sa réputation et pourrait donner lieu à des demandes de dommages-intérêts, surtout si la source de la fuite est difficile à identifier, ce qui sera le cas lorsque les Etats membres auront un accès externe à ses données. L'Agence en est consciente et considère les mesures de prévention à cet égard comme hautement prioritaires.

Certaines de ces activités pourraient elles aussi être affectées par les plans d'urgence relatifs aux enregistrements.

## **Activité 13: finances, marchés et comptabilité**

### **1. Principaux défis en 2010**

En 2010, le principal défi de l'Agence dans le domaine financier consistera à gérer efficacement sa trésorerie. L'une de ses grandes préoccupations à cet égard concerne la disponibilité de liquidités suffisantes pour couvrir ses obligations légales tout au long de l'année. À l'origine, l'Agence ne devait plus bénéficier d'aucun fonds communautaire à compter de 2010 pour la période de programmation financière en cours (2007-2013), puisque la première vague d'enregistrements rémunérés était prévue pour le 30 juin 2010. Toutefois, ce délai ayant été repoussé au 30 novembre 2010 par le législateur, le gros des recettes liées à la première vague d'enregistrements ne devrait arriver qu'à la toute fin de l'année 2010 et en 2011. L'ECHA ne peut pas compter sur une quantité suffisante d'enregistrements précoces, et donc de recettes tout au long de l'année, car l'expérience des enregistrements préalables a montré que les déclarants attendront vraisemblablement la date-butoir pour soumettre leurs dossiers, d'autant que l'on s'attend à ce que la conjoncture économique reste globalement mauvaise.

Le planning de l'Agence repose sur les hypothèses selon lesquelles l'autorité budgétaire lui allouera une subvention provisoire remboursable suffisamment élevée pour qu'elle puisse mener à bien ses tâches essentielles au titre de REACH, et l'autorité sera prête à revoir la situation en cours d'année afin de relever ce montant si les difficultés de trésorerie rencontrées devaient se révéler plus graves que prévu.

L'Agence sera aussi confrontée à un autre défi dans l'exécution de sa mission: il lui faudra être en mesure de traiter rapidement les gros volumes de transactions financières prévus en 2010, et de faire face aux périodes d'activité accrue à cet égard. Le nombre de transactions de facturation des redevances, de même que le montant des recettes associées à encaisser pendant l'année, devraient augmenter énormément. Or ceux-ci sont tributaires du nombre d'enregistrements reçus et de leur répartition sur l'année. Selon les chiffres de base présentés à l'annexe 2, quelque 25 000 factures devraient être envoyées aux déclarants d'ici fin février 2011. Toutefois, comme nous l'avons vu dans les chapitres précédents, ce chiffre pourrait être très différent. Dans tous les cas, la subvention communautaire demandée n'étant pas prévue dans les perspectives financières, l'Agence doit s'assurer d'encaisser suffisamment de factures d'ici la fin de l'année pour pouvoir rembourser la subvention à la Commission dans le courant de 2010, conformément aux dispositions définies dans le règlement financier de l'Agence (article 16).

Par ailleurs, l'Agence s'attend à conclure quelque 800 engagements et à devoir effectuer plus de 3 000 transactions de paiement sortantes en conséquence de ses activités opérationnelles.

### **2. Objectifs et indicateurs**

#### Objectifs

1. L'Agence dispose de la gestion financière la plus saine et la plus efficace possible.
2. Les factures sont générées et encaissées efficacement afin de réduire la nécessité d'une subvention tout au long de l'année.

## Indicateurs de performance et objectifs

<b>Indicateurs</b>	<b>Objectif en 2010</b>	<b>Outils et fréquence de contrôle</b>
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne	0	Rapports CCE/annuels
Taux d'engagement	Pas moins de 98 %	Rapport BO sur ABAC/annuel
Taux de paiement	Pas moins de 70 %	Rapport BO sur ABAC/annuel
Recettes provenant des redevances encaissées	106,8 millions d'euros	Rapport REACH/annuel
Nombre de plaintes à l'encontre des procédures de passation de marchés de l'ECHA	0	Rapport interne annuel
Excédents nécessaires au remboursement de la subvention communautaire	100 % de la valeur de la subvention	Comptes 2010

### **3. Principaux résultats**

- Gestion rigoureuse du budget et de la trésorerie
- Flux de travail et procédures comptables efficaces dans l'optique du pic de facturation lié à l'échéance de la première vague d'enregistrements
- Mise en place d'un mécanisme de gestion et d'investissement des réserves de trésorerie de l'Agence
- Élaboration d'un système destiné à la passation des marchés publics et à la gestion des contrats
- Système comptable analytique (activités) en cours d'élaboration
- Amélioration du suivi et de l'exécution du budget en vue d'atteindre un taux d'engagement de 98 %

### **4. Risques**

Le programme de travail de l'activité Budget, finances et passation des marchés est réaliste pour autant que les chiffres de base de l'annexe 2 soient valables. Si le nombre d'enregistrements ou tout autre indicateur de volume est nettement supérieur à l'estimation, les ressources pourraient se révéler insuffisantes, et des prestations externes appropriés (contrats-cadres) devraient alors être mises en œuvre afin de bénéficier, de manière souple et rapide, d'une assistance à brève échéance.

Il est toutefois possible que l'autorité budgétaire n'accorde pas une subvention communautaire provisoire du montant prévu. Dans ce cas, l'Agence pourrait être amenée à revoir ses activités opérationnelles à la baisse. Un suivi étroit de la situation en matière de trésorerie, une planification efficace de la marge brute d'autofinancement et une coopération avec les services de la Commission seront mis en place en vue de limiter ce risque.

Concernant le remboursement de la subvention communautaire, il existe un risque pour que, du fait de circonstances diverses (p. ex. qualité des dossiers REACH soumis, arrivée du gros des dossiers d'enregistrement juste avant la date-butoir), le résultat budgétaire soit insuffisant pour rembourser la subvention de 2010 en 2011, et que cette partie de la subvention provisoire remboursable devienne une subvention nette de l'ECHA. Les procédures de facturation seront rationalisées et dimensionnées pour de grands volumes en vue de réduire ce risque. Par ailleurs, un plan d'urgence sera mis en place pour (re)déployer les effectifs si cela devait se révéler nécessaire. Dans le même temps, l'Agence maintiendra un contact étroit avec les industriels de manière à obtenir dès que possible des indications quant au moment où ils comptent soumettre leurs dossiers d'enregistrement, et en quelles quantités.

## **Activité 14: ressources humaines et infrastructure**

### **1. Principaux défis en 2010**

Les principaux défis en termes de ressources humaines pour 2010 restent les taux extrêmement élevés de sélection et de recrutement (102 agents temporaires et 18 agents contractuels) requis, et notamment l'organisation d'épreuves écrites dans le cadre de la procédure de sélection. Les nouveaux effectifs bénéficieront d'une aide au déménagement et recevront une formation de base lors de leur entrée en fonction.

Les effectifs existants, de plus en plus nombreux, continueront à recevoir une formation de haut niveau basée sur la stratégie d'apprentissage et de développement 2009-2012 et sur les orientations en matière de formation. La mise en œuvre d'une gestion des performances (descriptions de fonction, objectifs, période d'essai, rapports, évaluation des performances, promotions) pour un nombre croissant de collaborateurs n'est pas chose aisée et exige beaucoup de ressources, tant de la part des RH que d'autres unités.

Les capacités et les effectifs de l'administration des RH seront renforcés en vue de faire face à l'augmentation du nombre de collaborateurs, notamment au moyen d'un nouveau système d'information dédié aux RH et par la mise en œuvre des flux d'activité associés.

Des mesures *ad hoc* et des mesures d'urgence pourraient se révéler nécessaires si le nombre de soumissions et d'enregistrements venait à dépasser les estimations, ou si les processus REACH nécessitaient plus d'opérations manuelles que prévu. Cela pourrait se traduire par la nécessité de recruter, de former et de gérer un nombre considérable d'agents temporaires. Dans cette hypothèse, il faudrait également renforcer substantiellement la logistique et le support informatique en vue d'accueillir ces effectifs supplémentaires.

Une nouvelle unité Services d'entreprise sera créée début 2010. Celle-ci assumera les responsabilités de l'équipe Infrastructures, ainsi que certaines tâches techniques du bureau administratif, telles que la consignation des courriers et l'archivage physique. Parmi ses principales missions, la nouvelle unité sera chargée de la gestion du centre de conférence et d'autres infrastructures communes de l'Agence. Elle devra en outre faire face à la difficulté permanente de fournir un lieu de travail aux quelque 580 personnes (agents statutaires, experts nationaux détachés, stagiaires, intérimaires, consultants) qui devraient être présentes fin 2010, et de dimensionner les services internes pour celles-ci. Les importantes ressources humaines de l'ECHA, de même que ses actifs colossaux, notamment en termes d'information, nécessitent le niveau de sécurité et de protection le plus élevé. Le nouveau centre de conférence et son équipe d'appui continueront à fournir des services de conférence de grande qualité.

Le principal défi pour les RH et pour la nouvelle unité Services d'entreprise consistera à fournir un volume de services considérablement plus élevé sans que leurs effectifs n'augmentent dans la même mesure. Cet objectif devra être réalisé grâce à une optimisation des systèmes d'information (e-HR) et des flux de travaux, à des procédures plus efficaces, à une décentralisation plus poussée des tâches administratives des RH (p. ex. saisie des temps et gestion des absences) au profit des différentes unités et de sous-traitants.

### **2. Objectifs et indicateurs**

#### Objectifs

1. L'Agence dispose de suffisamment de collaborateurs compétents pour garantir la mise en œuvre de son programme de travail et leur propose un environnement de travail fonctionnel.
2. L'Agence dispose de suffisamment de locaux sécurisés pour offrir un environnement de travail efficace et sûr à son personnel et peut proposer des infrastructures de réunion fonctionnelles aux organes de l'Agence et aux visiteurs externes.

#### Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année	Pas moins de 95 %	Rapport interne annuel
Pourcentage des procédures de sélection clôturées pour les nouveaux postes ouverts pendant l'année	100 %	Rapport interne annuel
Rotation des agents temporaires	Pas plus de 5 %	Rapport interne annuel
Degré de satisfaction du comité, du Forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence	Élevé	Enquête annuelle
Nombre moyen de jours de formation par collaborateur	10	Rapport interne annuel

### **3. Principaux résultats**

#### Ressources humaines

- Quelque 50 procédures de sélection avec épreuves écrites devraient être organisées, pour un millier de candidats, en vue de recruter 120 personnes, sans compter le personnel nécessaire à brève échéance pour faire face à la charge de travail accrue fin 2010.
- Augmentation de 30 % des effectifs, avec une hausse correspondante de la charge de travail dans les domaines des finances, de l'administration et de la gestion des performances des ressources humaines, sans compter le personnel nécessaire à brève échéance pour faire face à la charge de travail accrue fin 2010
- Aide au déménagement et formation introductive au même niveau qu'en 2009
- Important effort de formation (en moyenne 10 jours par collaborateur) fourni pour des effectifs croissants (+30 %)
- Gestion d'une forte hausse du personnel à court terme (intérimaires et agents contractuels) en vue de faire face à la charge de travail accrue fin 2010
- Premiers pas vers une gestion des RH basée sur les compétences

#### Infrastructures

- Rénovation des bâtiments et autres activités en vue de fournir l'espace nécessaire pour héberger quelque 580 collaborateurs d'ici fin 2010

- Libération de l'espace requis pour les collaborateurs à court terme venus en appui pour faire face à la charge de travail accrue fin 2010, et obtention de nouveaux espaces de bureaux dans les bâtiments
- Mise en place de manuels écrits pour les systèmes techniques
- Développement d'activités destinées à promouvoir la santé et la sécurité des collaborateurs
- Gestion des archives physiques et création d'un centre de documentation et d'une bibliothèque

## **4. Risques**

### Ressources humaines

L'un des principaux facteurs de risque liés aux ressources humaines et au recrutement de personnel réside dans l'incertitude qui plane sur la situation financière de l'Agence en 2010, et dans l'hypothèse où le recrutement devrait être repoussé jusqu'à la toute fin de l'année du fait de contraintes budgétaires. Une telle situation aurait un impact négatif majeur, puisqu'elle mettrait en péril les capacités opérationnelles de l'ECHA au moment où elle en aurait le plus besoin pour respecter ses échéances de fin 2010.

Compte tenu du surcroît de travail de 2010, qui exigera une réorganisation des effectifs en interne, si les ressources devaient diminuer et ainsi déboucher sur un recrutement insuffisant, on pourrait s'attendre à voir apparaître des problèmes de santé induits par le stress et par une charge de travail excessive. Un programme de travail et des objectifs souples, alliés à une gestion appropriée des motivations ainsi qu'à des pratiques de RH et à des politiques actives visant à promouvoir l'équilibre vie privée/vie professionnelle pourraient prévenir ces risques, tout comme le recours à des sous-traitants externes.

Enfin, certaines activités des RH pourraient elles aussi être affectées par les plans d'urgence relatifs aux enregistrements.

### Infrastructures

Un plan d'urgence permettant de revoir rapidement à la hausse les capacités en termes d'infrastructures est nécessaire dans l'hypothèse où il y aurait lieu de faire appel à une centaine de collaborateurs temporaires rapidement déployés par des sous-traitants externes en vue de faire face à une charge de travail supérieure aux estimations.

## **Activité 15: technologies de l'information et de la communication**

### **1. Principaux défis en 2010**

Le principal défi de 2010 en termes d'infrastructure informatique est lié au fait que l'Agence doit être parée pour respecter les délais légaux et pour faire face à d'importants volumes de dossiers d'enregistrement et de notifications C&L vers novembre/décembre. Les préparatifs associés nécessiteront des tests de performances continus à grande échelle, la mise au point des applications REACH-IT ainsi que l'assurance que le système est évolutif et que les réserves de capacités et les solutions de sauvegarde sont alignées.

Par ailleurs, en 2010, plusieurs produits stratégiques résultant de projets lancés en 2009 deviendront eux aussi opérationnels (p. ex. CHESAR, CASPER, Odyssey, Global Portal, etc.) et bénéficieront de l'assistance de l'équipe informatique. Le système de gestion des relations clients de l'Agence, le système d'information des RH (e-HR) et l'adoption d'un système centralisé de gestion des contenus d'entreprise figurent parmi les priorités en termes de développement et de mise en œuvre.

L'extension de l'infrastructure technique en vue de faire face à l'important accroissement prévu des effectifs de l'Agence et aux exigences accrues imposées aux ressources techniques restera l'un des défis clés pour les services de support informatique, dont le service d'assistance de première ligne et l'assistance pour les applications « back office ». D'autres développements de type «back office» sont prévus pour la mise en œuvre d'un système de gestion des identités à l'échelle de l'Agence et d'une infrastructure à clés publiques à proprement parler, moyennant l'enregistrement de l'Agence en tant qu'autorité officielle de certification.

Dans le cadre de la gestion globale de la continuité de l'activité de l'Agence, les mesures *ad hoc*, tant au niveau de l'infrastructure informatique que de la sécurité, continueront à faire l'objet d'une attention particulière. Parmi celles-ci, citons l'activation d'une solution de reprise après sinistre dotée d'un maximum de fonctions, un resserrement de la sécurité des systèmes informatiques et le réglage fin du système de détection des intrusions.

La gouvernance des systèmes et la gestion des projets seront encore renforcées, grâce à de nouvelles embauches, et se concentreront sur l'amélioration continue des lignes directrices de l'Agence en matière d'architecture, sur l'assistance à la gestion de projets et sur les aspects relatifs à l'assurance qualité, tels que la préparation de procédures et d'orientations, ainsi que la formalisation des accords sur les niveaux de service.

### **2. Objectifs et indicateurs**

#### Objectifs

1. Le personnel, les parties prenantes et les utilisateurs externes bénéficient de services informatiques continus, avec des systèmes de sauvegarde opérationnels.

## Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2010	Outils et fréquence de contrôle
Disponibilité des services pour les utilisateurs externes avec un minimum d'interruptions	99 %	Statistiques des centres de données
Plan de continuité de l'activité informatique et de reprise après sinistre, opérationnel en août 2010	100 %	Rapports annuels relatifs à la reprise sur sinistre, aux tests de continuité de l'activité et à la gestion
Degré de satisfaction des utilisateurs quant aux services informatiques internes	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients, retour d'informations <i>ad hoc</i>

### **3. Principaux résultats**

- Équipements disponibles pour les 120 nouveaux collaborateurs statutaires et pour le personnel temporaire
- Mise à niveau du back-office ainsi que des systèmes de stockage, de sauvegarde et de restauration afin de faire face à la hausse des effectifs
- Hébergement, maintenance et administration des systèmes et applications clés, et plus particulièrement de REACH-IT, notamment pendant les périodes d'activité accrue
- Mise en œuvre de l'infrastructure REACH-IT de deuxième génération prévoyant un dimensionnement adaptable
- Documentation et test des plans de continuité de l'activité informatique et de reprise après sinistre pour les systèmes essentiels
- Mise en œuvre des lignes directrices pour l'architecture des systèmes, telles que définies en 2009
- Support informatique pour les applications de l'ECHA, dont REACH-IT, le site web (en particulier pour la mise en ligne des données publiques), et d'autres développements internet tels que le Global Portal
- Mise en place d'un système d'entrepôt de données (*data warehouse*) en liaison avec REACH-IT, l'accès aux données publiques *via* le site web, Global Portal, pour le soutien à la mise en œuvre et aux processus opérationnels internes

### **4. Risques**

Si un nombre de dossiers d'enregistrement et de notifications C&L beaucoup plus élevé que prévu devaient être soumis juste avant l'échéance, les performances et la disponibilité des systèmes pourraient s'en trouver compromis. Des tests de performances intensifs, l'assurance d'un dimensionnement adaptable, l'accès à des ressources auxiliaires et des plans d'urgence pourraient réduire ce risque dans une large mesure.

Les aspects liés à la sécurité continueront à faire l'objet d'une attention toute particulière au travers d'un suivi étroit et de mesures proactives.

Un dernier risque est lié aux plans d'urgence en matière d'enregistrement, qui pourraient nécessiter le redéploiement provisoire du personnel scientifique et administratif en faveur de l'enregistrement, dans la mesure du possible.

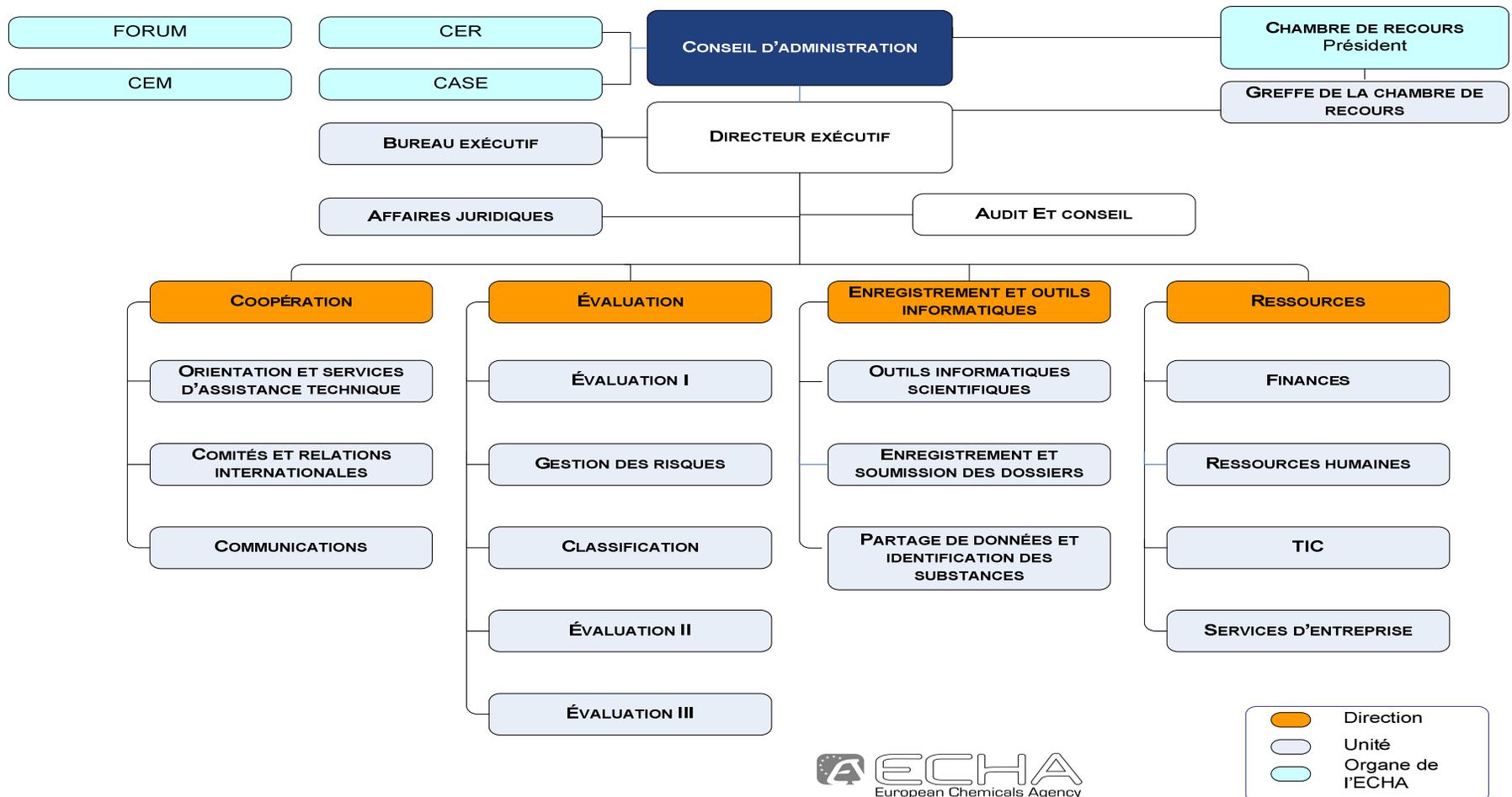
## Annexes

A blue-tinted, close-up photograph of a portion of the periodic table. The elements shown are arranged in a grid, with their symbols and atomic numbers visible. The elements include:

30 <b>Zn</b> 65.38	31 <b>Ga</b> 69.723	32 <b>Ge</b> 72.64	33 <b>As</b> 74.9216	34 <b>Se</b> 78.96	35 <b>Br</b> 79.904
50 <b>Sn</b> 118.710	51 <b>Sb</b> 121.75	52 <b>Te</b> 127.60	53 <b>I</b> 126.905	54 <b>Xe</b> 131.29	
83 <b>Bi</b> 208.9804	84 <b>Po</b> 209	85 <b>At</b> 210	86 <b>Rn</b> 222	87 <b>Fr</b> 223	

## Annexe 1: organisation de l'ECHA

### ORGANISATION DE L'ECHA en 2010



## Annexe 2: niveaux d'activités utilisés pour le programme de travail

### Chiffres de base pour 2010

*Si nécessaire, ces chiffres seront révisés avant fin 2009, en fonction des informations collectées tout au long de l'année.*

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	Estimation pour 2010 (9/2009)
<b>Dossiers arrivant en 2010</b>	
Substances	9 200
Dossiers d'enregistrement (y compris pour les produits intermédiaires)	25 000 <sup>8</sup>
Notifications RDAPP	300
Requêtes	1500
Propositions de restrictions (annexe XV)	6
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (annexe XV)	90
Propositions d'identification d'une SVHC (annexe XV)	30
Notifications C&L	2 millions
<b>Décisions de l'ECHA en 2010</b>	
Décisions relatives à l'évaluation des dossiers	70
Décisions relatives au partage des données	500
Décisions relatives au contrôle du caractère complet	500
<b>Recours formés en 2010</b>	<b>100</b>
<b>Autres</b>	
Questions auxquelles répondre/réponses harmonisées (avis REACH, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	15 000
Nouvelles vacances à pourvoir	120

<sup>8</sup> Ce chiffre sera revu sur la base des informations émanant des FEIS et des associations de l'industrie chimique.

### Annexe 3: ressources estimatives pour 2010

- Les montants diffèrent des lignes budgétaires correspondantes étant donné que les coûts de missions opérationnelles et de formation aux parties externes ont été répartis sur différentes activités.
- L'activité 11 (relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale) comprend également des montants de BL3801 dans le cadre des contrats pluriannuels et de BL3901 pour le projet IPA qui est prévu.

Activités (titre III du budget)	Ressources humaines			Budget final
	AD	AST	CA	
La numérotation ci-dessous fait référence au PT 2010, et non à la numérotation du budget.				
<b>Activités opérationnelles – mise en oeuvre des processus REACH</b>				
Coordination générale, gestion et soutien				
<b>Activité 1: enregistrement, pré-enregistrement et partage de données</b>	40	12	8	731 600
<b>Activité 2: évaluation</b>	62	9	1	608 419
<b>Activité 3: autorisations et restrictions</b>	20	4	1	1 517 519
<b>Activité 4: classification et étiquetage, SVHC (substances extrêmement préoccupantes)</b>	14	3	2	177 519
<b>Activité 5: conseils et assistance par une orientation et des services d'assistance technique</b>	31	13	4	1 150 465
<b>Activité 6: outils informatiques de soutien des opérations</b>	25	5		10 598 925
<b>Activité 7: conseils scientifiques et pratiques pour la poursuite du développement de la législation</b>	3	0		4 380
<b>organes de l'ECHA et activités de soutien</b>				
<b>Activité 8: secrétariat, comités et forum</b>	17	8	2	2 990 158
<b>Activité 9: chambre de recours</b>	12	5	3	652 100
<b>Activité 10: communication</b>	10	8	7	5 695 309
<b>Activité 11: relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale</b>	8	4	0	896 321
<b>Gestion, organisation et ressources</b>				
<b>Activité 12: gestion</b>	21	14	3	1 329 500
<b>Total</b>	263	85	31	26 352 215
<b>Activités 13-15: titre II (infrastructure et dépenses de fonctionnement)</b>	25	53	21	12 915 200
<b>Titre I (frais de personnel)</b>				<b>47 214 285</b>
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>86 481700</b>

Dans le tableau des effectifs:	426		
--------------------------------	-----	--	--

#### Annexe 4: plan d'approvisionnement

Activité PT	Sous-activité (le cas échéant)	Unité	Tâche ou projet	Budget proposé en EUR	Canal provisoire de passation de marchés	Date prévue de lancement du marché	Date prévue de signature du contrat
2.0: évaluation	Soutien scientifique	B1	Demandes de service visant des questions spécifiques coordonnées par les plateformes scientifiques et appuyant les tâches relatives à l'évaluation des dossiers.	250 000,00	FWC 2008/02 ou procédure négociée	Q1-Q2	Q2
2.0: évaluation	Formation	B4	Formation pour personnel junior et senior	420 000,00	FWC 2008/02	Q1	Q1
3.0: autorisations et restrictions	3.1 Autorisation	B2	Services destinés à soutenir le développement de dossiers relevant de l'annexe XV pour les substances extrêmement préoccupantes (SVHC), rassembler les données afin de définir les priorités en vue de l'autorisation, développement de la méthodologie SEA/augmentation de la base de connaissances, méthodologie RMM/augmentation de la base de connaissances,	1 100 000,00	FWC 2008/02	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: autorisations et restrictions	3.2 Restrictions	B2	Services destinés à appuyer le développement des propositions de restriction (PFOS/PFOA, phtalates)	300 000,00	FWC 2008/02	Q1 (dépend de la demande)	Q2

						de la COM)	
3.0: autorisations et restrictions		B2	Divers	100 000,00	procédures basse valeur	Q1-Q2	Q2-Q3
4.0: classification et étiquetage	Mise à jour orientation	B3	Services destinés à appuyer l'ECHA afin de traiter les dossiers CLH fournis par MSCA et d'autres services	160 000,00	FWC 2008/02	Q1 ou Q2 (dépend de discussion avec MSCA et COM)	Q2-Q3
5.0: conseils et assistance par une orientation et des services d'assistance technique		A1	Contrats (CLP & substances dans articles, mise à niveau du navigateur en ce qui concerne l'orientation CSA/CSR, évaluation des scénarios d'exposition)	350 000,00	FWC 2008/02	Q3	Q4
5.0: conseils et assistance par une orientation et des services d'assistance technique		A1	Divers	755 500,00	FWC/procédures basse valeur	Q3	Q4

6.0: outils informatiques de soutien des opérations	Consultants	R3	<u>Echantillon provisoire de profils:</u> Administrateurs applications (2) Administrateur entrepôt de données ABD pour Oracle-RAC ABD pour Oracle Testeur sécurité applications Testeur sécurité (5 jours/mois) Consultants spécialisés (par ex.. Documentum, BMC) (2) Administrateurs Weblogic (2) Autres profils (3)	2 000 000,00	FWC2009/39 pour projets TI et FWC 2009/40 pour consultants TI	Q1-Q4	Q2-Q4
6.0: outils informatiques de soutien des opérations	IUCLID 5	C1	Développement d'IUCLID 5.x	700 000,00	FWC 2008/02 ou FWC 2009/39	Q2	Q3
6.0: outils informatiques de soutien des opérations	REACH-IT prochaine génération	C1	Mise en œuvre du système reconçu REACH-IT NG	4 000 000,00	FWC 2009/39	Q2	Q3
6.0: outils informatiques de soutien des opérations	Dérivés REACH-IT	C1	Consultance (essais SW pour différentes parties de REACH-IT, diffusion, flux de travail, création de modules d'extension comme solutions ad-hoc pour soutenir le développement de REACH-IT)	1 200 000,00	FWC 2009/40	Q1-Q4	Q2-Q4
6.0: outils informatiques de soutien des opérations	Outil Chesar/ CSA	C1	Recrutement de programmeurs	700 000,00	FWC 2009/40	Q1	Q1-Q2
6.0: outils informatiques de soutien des opérations	Odyssey	C1	Recrutement de services de programmation et de webmestre pour le développement et la maintenance d'Odyssey Conjointement avec l'unité B4	500 000,00	FWC 2009/40	Q1	Q2

6.0: outils informatiques de soutien des opérations	CASPER: évaluation & et soutien en matière de partage de données	C2	Recrutement de 2 programmeurs et renouvellement d'1 consultant expert Oracle à temps partiel	440 000,00	FWC 2009/40 FWC DIGIT	Q1	Q1
6.0: outils informatiques de soutien des opérations	Projets de mise en œuvre ECM/Documentum	C1	Consultance pour projets ECM	4 000 000,00	FWC 2009/40, Hansel, DIGIT FWC	Q1	Q1
6.0: outils informatiques de soutien des opérations	Hébergement d'applications	R1	Hébergement externalisé pour business plan secondaire, portail global, toutes les autres applications	5 000 000,00	Procédure négociée	Q1-Q2	Q2
6.0: outils informatiques de soutien des opérations	HW, SW et licences	R3	Achat divers de HW et SW	3 000 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	Q1-Q3	Q2-Q4
8.0: comités et forum	Forum d'échange d'informations sur la mise en oeuvre (forum)	C1	RIPE – portail d'information pour l'application du règlement REACH) – partie REACH IT	480 000,00	FWC 2009/40	Q1	Q1-Q2
8.0: comités et forum	Forum d'échange d'informations sur la mise en oeuvre (forum)	R3	RIPE - matériel (jetons pour utilisateurs de la mise en oeuvre)	250 000,00	FWC DIGIT	Q2	Q3
10.0: communication	Communications numériques	A3	Développement site internet (activités de perception du client, développement supplémentaire)	850 000,00	FWC 2009/39	Q3	Q4
10.0: communication	Activités se rapportant à la communication	A3	Contrat cadre couvrant différentes tâches liées aux activités de communication de l'Agence (2-4 ans)	<i>2000000 prévu par an</i>	Procédure ouverte	Q1	Q3

10.0: communication		A3	Divers	1 600 000,00	FWC/procédures basse valeur	Q1	Q3
11.0: relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale		A2/C1	Divers + IUCLID	400 000,00	FWC/procédures basse valeur	Q1-Q2	Q2-Q3
<b>Valeur estimative provisoire</b>				<b>28 555 500,00</b>			

]

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

