

Référence: ECHA-MB/24/2010 final (document adopté par le conseil d'administration de l'ECHA)
ISBN: 978-92-9217-470-5
ISSN: 1831-6921
Date: 22 juin 2010
Langue: français

Pour toute question ou remarque concernant le présent document, veuillez utiliser le formulaire de demande d'informations (en mentionnant la référence et la date de publication), disponible sur la page Contacts de l'ECHA à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp

© Agence européenne des produits chimiques, 2010

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>» et notification écrite adressée à l'unité «Communication» de l'ECHA (info@echa.europa.eu).

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION	1
2 L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES EN 2011-2013	3
2.1 La mission de l'ECHA	3
2.2 La vision de l'ECHA	4
2.3 Les valeurs de l'ECHA	5
2.4 Les principales priorités de l'ECHA pour 2011-2013	5
3 MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH ET CLP	7
3.1 Activité 1 - Enregistrement, partage de données et diffusion	7
3.1.1 Enregistrement	7
3.1.2 Partage de données	9
3.1.3 Diffusion	10
3.2 Activité 2 - Évaluation	12
3.2.1 Évaluation des dossiers	12
3.2.2 Évaluation des substances	15
3.3 Activité 3 - Autorisation et restrictions	15
3.3.1 Autorisation	16
3.3.2 Restrictions	17
3.4 Activité 4 - Classification et étiquetage	19
3.5 Activité 5 - Conseil et support: guides techniques et service d'assistance («helpdesk»)	21
3.5.1 Guides techniques	21
3.5.2 Service d'assistance	22
3.6 Activité 6 - Outils informatiques scientifiques	24
3.7 Activité 7 - Conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE	26
4 ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITÉS TRANSVERSALES	28
4.1 Activité 8 – Comités et forum	28
4.1.1 CER et CASE	28
4.1.2 CEM	29
4.1.3 Forum	30
4.2 Activité 9 - Chambre de recours	31
4.3 Activité 10 – Communication	32
4.4 Activité 11 - Coopération internationale	34
4.4.1 Activités multilatérales	34
4.4.2 Relations de travail avec les pays tiers et les organisations internationales	35
5 GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES	36
5.1 Activité 12 - Gestion	36
5.2 Activité 13 - Finances, marchés et comptabilité	37

5.3	Activité 14 - Ressources humaines et services d'entreprise.....	39
5.4	Activité 15 - Technologies de l'information et de la communication.....	40
6	ANNEXES	41
	Annexe 1: Aperçu des principales étapes prévues par les règlements REACH et CLP, 2010-2013	42
	Annexe 2: Estimations des recettes et dépenses de l'ECHA pour 2011-2013 (y compris le plan de recrutement de personnel).....	43
	Annexe 3: Chiffres de base pour 2011-2013	46

LISTE DES ACRONYMES

ACEM	Autorité compétente des États membres
AEE	Agence européenne pour l'environnement
AELE	Association européenne de libre-échange
AT	Agent temporaire
CA	Conseil d'administration
CASE	Comité d'analyse socio-économique
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting [Application informatique pour la sélection, le classement, l'évaluation et le rapportage]
CCR	Centre commun de recherche de la Commission européenne
CE	Commission européenne
CEE	Communauté économique européenne
CEE-NU	Commission économique pour l'Europe des Nations unies
C&L	Classification et étiquetage
CEM	Comité des États membres
CER	Comité d'évaluation des risques
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [Outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique]
CLP	Classification, étiquetage et emballage
CMR	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
eChemPortal	Portail mondial d'information sur les substances chimiques
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternate Methods [Centre européen pour la validation de méthodes alternatives]
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EM	État membre
EMA	Agence européenne des médicaments
EMAS	Eco-Management and Audit Scheme [Système communautaire de management environnemental et d'audit]
EU-OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
IPA	Instrument de préadhésion
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUCLID	Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
NU	Nations unies
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ODYSSEY	Système d'aide aux processus d'évaluation
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PME	Petites et moyennes entreprises
POP	Polluant organique persistant
(Q)SAR	Relations (quantitatives) structure-activité
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
REACH	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
RH	Ressources humaines
RIP	Projet de mise en œuvre de REACH
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
RSC	Rapport sur la sécurité chimique
SAICM	Strategic Approach to International Chemical Management [Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques]
SGH	Système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques
SVHC	Substance extrêmement préoccupante
TAIEX	Instrument d'assistance technique et d'échange d'informations géré par la direction générale de l'élargissement de la Commission européenne
TI	Technologies de l'information
TIC	Technologies de l'information et de la communication
UE	Union européenne
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

AVANT-PROPOS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le règlement REACH est la législation la plus ambitieuse et complète au monde en ce qui concerne les substances chimiques. Il vise à combler les lacunes en matière d'information sur les propriétés de la majorité des substances chimiques présentes sur le marché de l'UE et introduit un système plus rigoureux afin de réduire au minimum les risques que comportent les substances dangereuses pour la santé humaine et l'environnement. Il vise par ailleurs à améliorer la compétitivité de l'industrie européenne des produits chimiques en créant des incitations à l'innovation et en éliminant les distorsions sur le marché intérieur.

Le règlement REACH est complété par le règlement CLP, qui permet à l'UE de se conformer au Système général harmonisé (SGH) international pour la communication des propriétés dangereuses des substances et mélanges chimiques par l'harmonisation des critères de leur classification, étiquetage et emballage. Les deux règlements confient clairement aux fabricants et aux importateurs de produits chimiques la responsabilité de comprendre les effets nocifs potentiels de ces produits, de gérer tout risque associé à leur utilisation et de relayer ces informations auprès des consommateurs et des clients.

À l'heure de la rédaction du présent programme de travail pluriannuel, le règlement REACH est en vigueur depuis près de trois ans, et l'industrie est soumise à des obligations spécifiques depuis près de deux ans. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) – établie par le règlement REACH –, composée initialement d'un petit noyau de collaborateurs, compte aujourd'hui près de 400 agents, et ses organes, la chambre de recours, les trois comités scientifiques et le forum sur la mise en œuvre, exécutent leur mission au titre des deux règlements. Les réseaux de communication des risques, des services d'assistance technique nationaux et des agents de sécurité contribuent également à la mise en œuvre des règlements REACH et CLP. Le conseil d'administration, l'organe décisionnel suprême de l'ECHA, pilote les activités de l'Agence et de ses autres organes.

Ces dernières années ont confirmé les prévisions annonçant que la mise en œuvre des règlements REACH et CLP constituera un véritable défi pour toutes les parties concernées, à savoir, l'industrie, les autorités compétentes des États membres, la Commission européenne et l'ECHA, en tant que coordinateur central pour les deux règlements. L'ECHA a en outre tiré les enseignements de l'expérience de l'enregistrement préalable et a entrepris une planification des contingences en vue du degré élevé d'incertitude relatif au nombre et au calendrier de dépôt des dossiers d'enregistrement et des notifications C&L qui doivent être respectivement reçus d'ici le 30 novembre 2010 et le 3 janvier 2011. Des incertitudes du même type existent aussi pour le délai d'enregistrement fixé à 2013. Cependant, le conseil d'administration est convaincu que l'ECHA est capable de gérer efficacement ces incertitudes.

Le nombre précis d'enregistrements réalisés avant fin novembre 2010 sera décisif pour la charge de travail et les finances de l'ECHA au cours de la période 2011-2013. Par conséquent, les hypothèses sous-jacentes du programme de travail pluriannuel devront être examinées en détail début 2011 et il est probable que les besoins en personnel et l'allocation des ressources pour les prochaines années varieront sensiblement. En outre, il reste à savoir si les recettes générées par les dépôts de dossiers d'ici la fin du premier délai d'enregistrement suffiront, comme le prévoit la Commission, à financer toutes les activités de l'Agence jusqu'en 2014. Le conseil d'administration est prêt à aider l'ECHA à réaliser cette réévaluation prochaine et à apporter les modifications requises au programme de travail 2011 ainsi qu'à mettre en place le processus de réflexion correspondant dans le cadre du prochain programme de travail pluriannuel.

Comme ce fut le cas pour les premières années d'existence de l'ECHA, les travaux de l'Agence des prochaines années doivent être étayés par un jugement scientifique solide et l'excellence réglementaire: cela implique de mettre en commun la meilleure expertise scientifique et technique disponible en vue d'utiliser le nombre, en progression constante, de données de qualité sur les substances chimiques. Parallèlement, l'Agence doit fonctionner de manière complètement indépendante. Un appui scientifique de qualité et l'indépendance garantissent la formulation d'avis et de décisions objectives et dûment motivées, ce qui permettra à l'ECHA d'asseoir sa réputation en tant qu'autorité réglementaire d'envergure mondiale.

APERÇU PAR LE DIRECTEUR EXECUTIF

Le programme de travail pluriannuel 2011-2013 de l'Agence européenne des produits chimiques offre un aperçu des activités de l'Agence au cours des trois prochaines années. Une planification plus détaillée est fournie dans le programme de travail annuel de l'ECHA, qui existe déjà pour 2010. Le programme de travail pluriannuel est révisé chaque année et sa durée a été allongée d'une année.

Au cours des trois années qui ont suivi l'établissement de l'Agence en 2007, celle-ci a géré avec succès les premières phases de la mise en œuvre de la nouvelle législation de l'UE relative aux substances chimiques et a posé des jalons importants pour la mise en place d'un système global, unique au monde, d'évaluation et de gestion des risques chimiques. Le présent programme de travail pluriannuel a été élaboré plusieurs mois avant la fin du premier délai d'enregistrement fixé au 30 novembre 2010. À l'heure actuelle, l'ECHA est toujours confrontée à un degré élevé d'incertitude, en particulier concernant le nombre de dossiers d'enregistrement que les entreprises soumettront d'ici la fin du délai de 2010 (et d'ici la fin du délai suivant fixé à 2013), ce qui sera décisif pour la charge de travail et les finances de l'ECHA au cours de la période 2011-2013. Le programme est ainsi fondé sur des chiffres de base pour les processus opérationnels fondamentaux (présentés à l'annexe 3), qui constituent une actualisation limitée des estimations réalisées par la Commission européenne lors de l'élaboration du règlement REACH. Il est à noter que, si le nombre d'enregistrements soumis en 2010 excède sensiblement ces estimations, l'ECHA aura besoin de personnel supplémentaire pour réaliser l'évaluation scientifique des dossiers d'enregistrement. Une planification empreinte d'une plus grande certitude ne sera possible qu'au début de 2011, lorsque le programme de travail pluriannuel subira sa prochaine révision de routine.

Les institutions européennes envisagent actuellement de confier de nouvelles tâches à l'ECHA, changement qui doit être examiné dans le cadre de l'élaboration du présent programme. La proposition de nouveau règlement sur les produits biocides¹ rédigée par la Commission prévoit que l'ECHA reprendrait l'évaluation des substances actives contenues dans les biocides et des demandes d'autorisation de produits biocides à partir de 2013. Afin d'améliorer son expertise et d'ajuster les outils informatiques scientifiques en temps utile, l'ECHA a transmis un plan à la Commission en vue du lancement des activités préparatoires relatives à la législation prévu à compter de 2011 plutôt que 2012.

Les activités technico-scientifiques de l'Agence dans le domaine des procédures d'évaluation, d'autorisation et de restriction gagneront en importance pendant la période 2011-2013 et mobiliseront la majorité des membres du nouveau personnel scientifique. La multitude d'informations générées par substance grâce aux dossiers soumis avant la fin du premier délai d'enregistrement et à l'évaluation de ces dossiers rendront l'ECHA, les États membres et la Commission beaucoup mieux à même de proposer ou d'adopter des instruments efficaces de gestion des risques dans le cadre du règlement REACH. L'ECHA prendra des mesures particulières pour faciliter ces efforts – notamment en garantissant un lancement crédible de l'évaluation des substances en 2012 – et, parallèlement, fournira aux entreprises les meilleurs avis possibles en vue d'une utilisation sûre de leurs produits chimiques.

Le succès de la mise en œuvre du règlement REACH dépend de l'instauration d'une coopération fondée sur la confiance entre l'ECHA et ses partenaires institutionnels, ainsi qu'avec toutes les parties prenantes et tous les groupes d'intérêt. Nous serions par conséquent très heureux de recevoir vos commentaires sur ce programme de travail pluriannuel, qui sera publié sur le site de l'Agence à l'adresse suivante: www.echa.europa.eu. Nous attendons vos avis avec impatience.

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

Geert Dancet
Directeur exécutif

¹ COM(2009)267

1 INTRODUCTION

Instaurée le 1^{er} juin 2007, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est au cœur du nouveau système réglementaire relatif aux produits chimiques de l'Union européenne créé par le règlement REACH². Elle joue également un rôle important dans le nouveau règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP³) depuis 2008. Ces actes législatifs sont directement applicables dans tous les États membres sans qu'il soit nécessaire de les transposer dans le droit national. Ces deux règlements devraient contribuer à la concrétisation de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) adoptée le 6 février 2006 à Dubaï. Le système REACH et CLP a pour objectif de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement et de faciliter la libre circulation des substances au sein du marché intérieur. En outre, le règlement REACH promeut des méthodes autres que les essais sur les animaux pour évaluer les dangers des produits chimiques et améliore la compétitivité et l'innovation. Il repose sur le principe selon lequel il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de s'assurer qu'ils fabriquent, mettent sur le marché et utilisent des substances qui ne soient pas dangereuses pour la santé humaine et l'environnement. Ces dispositions se fondent sur le principe de précaution.

Concrètement, le règlement REACH 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 des règlements REACH et CLP nécessite une agence performante, capable de fournir, dans de stricts délais légaux, des avis indépendants de qualité reposant sur des bases scientifiques, tout en veillant à ce que les aspects opérationnels de la législation fonctionnent sans problème. Néanmoins, leur bon fonctionnement dépend également des partenaires institutionnels de l'ECHA, et plus particulièrement des États membres de l'Union européenne et de la Commission européenne, d'une part, et de l'industrie aux fins de l'application adéquate des règlements, d'autre part. En effet, dès le tout début, la crédibilité des systèmes REACH et CLP sera par exemple liée à l'allocation de ressources suffisantes au niveau national et à une politique d'application efficace et équitable. En outre, l'ECHA étant responsable de la rédaction d'avis scientifiques pour la Commission européenne, le succès de leur mise en œuvre dépendra du lancement et du suivi approprié de ces processus par la Commission européenne et/ou les États membres.

Le planning fourni dans le présent programme de travail repose sur les chiffres de base présentés à l'annexe 3, 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 dans le courant des prochaines années. La plus grande incertitude concerne le nombre de dossiers d'enregistrement que les entreprises soumettront fin 2010, qui aura une incidence importante sur la charge de travail de l'ECHA durant la période 2011-2013.

² Règlement (CE) n° 1907/2006

³ Le règlement CLP (n° 1272/2008) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges a été adopté par le Parlement européen et le Conseil fin 2008 et est entré en vigueur le 20 janvier 2009. Il met en œuvre, dans l'UE, les critères internationaux convenus par le Conseil économique et social des Nations unies (ECOSOC) pour la classification et l'étiquetage des substances et mélanges dangereux – Système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (SGH). Il abrogera progressivement les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE avec effet à compter du 1^{er} décembre 2010 pour les substances et du 1^{er} juin 2015 pour les mélanges.

Outre les règlements REACH et CLP existants, la Commission a proposé un nouveau règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides⁴, qui conférerait de nouvelles tâches à l'ECHA – la reprise des évaluations des substances actives contenues dans les biocides et des demandes d'autorisation de produits biocides à compter de 2013. Pour autant qu'elle reçoive des fonds supplémentaires à cette fin, l'ECHA serait en mesure de commencer à recruter du personnel, à ajuster ses outils informatiques et à renforcer son expertise en rapport avec le règlement dès 2011.

⁴ COM(2009)267.

2 L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES EN 2011-2013

2.1 La mission de l'ECHA

L'ECHA a pour mission:

- de gérer l'ensemble des tâches des règlements REACH et CLP en réalisant ou en coordonnant les activités nécessaires pour assurer une mise en œuvre cohérente au niveau communautaire, et
- de fournir aux États membres et aux institutions européennes les meilleurs avis scientifiques possibles sur des questions relatives à la sécurité et aux aspects socio-économiques de l'utilisation des produits chimiques.

Pour ce faire, elle veille à la crédibilité et à la cohérence du processus décisionnel, en utilisant les meilleures capacités scientifiques, techniques et réglementaires possibles en vue de garantir le respect des règlements REACH et CLP.

L'ECHA contribue à la concrétisation des objectifs des règlements REACH et CLP, et, partant, à la garantie d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en favorisant l'innovation et la compétitivité. Son règlement fondateur prévoit que: *«L'Agence devrait jouer un rôle central en assurant la crédibilité de la législation sur les substances et des processus décisionnels, ainsi que de leurs bases scientifiques, auprès de toutes les parties intéressées et du public. Elle devrait également jouer un rôle décisif dans la coordination des informations communiquées au sujet du présent règlement et dans sa mise en œuvre. Par conséquent, il est essentiel que les institutions communautaires, les États membres, le public et les parties intéressées accordent leur confiance à l'Agence. Pour cette raison, il est capital de garantir l'indépendance de celle-ci, de la doter de capacités scientifiques, techniques et réglementaires élevées et d'assurer la transparence et l'efficacité de son action»*.⁵ En outre, l'Agence devrait *«veiller à ce que la réduction des expériences sur animaux constitue un élément-clé du développement et de l'actualisation des orientations destinées aux parties concernées ainsi que dans les procédures de l'Agence»*⁶.

La mission principale de l'ECHA consiste dès lors à assurer la crédibilité et l'efficacité du processus décisionnel au titre des règlements REACH et CLP. Pour ce faire, l'Agence doit impérativement:

- être indépendante;
- se doter de solides capacités scientifiques;
- se doter de solides capacités techniques;
- se doter de solides capacités réglementaires;
- travailler de manière transparente;
- travailler de manière efficace.

Elle peut se voir attribuer des tâches supplémentaires, telles que celles prévues dans la proposition de règlement sur les produits biocides élaborée par la Commission. Ces tâches incluraient l'évaluation des substances actives contenues dans les biocides ainsi que l'évaluation des demandes d'autorisation de produits biocides dès 2013, et requerraient de l'Agence qu'elle commence à recruter du personnel à cette fin et à acquérir une expertise

⁵ 95^e considérant du règlement REACH.

⁶ 47^e considérant du règlement REACH.

spécifique à partir de 2011. Cependant, pour chacune de ces tâches additionnelles, il importera de prendre en considération la multitude des activités et les stricts délais de mise en œuvre qui incombent avant tout à l'ECHA, en vertu des règlements REACH et CLP.

2.2 La vision de l'ECHA

L'ECHA se donne pour objectif global 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 qualité sur les produits chimiques dans l'intérêt de tous les citoyens.

Elle vise à être une autorité réglementaire de référence et à attirer un personnel talentueux et hautement motivé en appliquant les pratiques administratives et les politiques du personnel les plus modernes. L'industrie devrait voir en l'ECHA un partenaire fiable qui lui fournira l'aide et les conseils dont elle a besoin.

À court terme, l'ECHA opérera en tant qu'intermédiaire entre toutes les parties intéressées soumises aux règlements REACH et CLP. Elle fournira des orientations aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs de produits chimiques afin de les aider à remplir leurs obligations, et constituera un point focal efficace pour la Commission européenne, le Parlement européen, les États membres, l'industrie, les autres parties prenantes et le grand public, pour l'obtention d'informations sur les substances chimiques. Une grande priorité sera accordée à l'instauration d'une communication et d'une coopération efficaces avec les autorités compétentes des États membres (ACEM), afin de mettre à profit leurs ressources techniques et scientifiques hautement qualifiées. Un autre aspect vital concernera l'établissement de relations étroites et d'un dialogue régulier avec le Parlement européen et la Commission européenne.

À moyen terme, l'ECHA souhaite continuer de promouvoir le système réglementaire relatif aux produits chimiques de l'UE en tant que modèle en Europe et pour les gouvernements du reste du monde. Elle sera un acteur clé sur la scène internationale, car ses bases de données devraient contenir plus d'informations que celles de toute autre autorité réglementaire comparable dans le monde. Elle deviendra la gardienne des données, en augmentation constante, qu'elle détient concernant les propriétés et l'utilisation des produits chimiques, et rendra ces informations aussi facilement accessibles que possible afin qu'elles puissent être directement utilisées par toutes les parties intéressées, tout en respectant les exigences légales de protection des informations confidentielles.

Sur demande et en coordination avec la Commission européenne, l'Agence contribuera également dans une large mesure à la mise en application des engagements internationaux de l'Union européenne dans le domaine des activités de l'ECHA.

En outre, elle s'attachera en particulier à garantir la disponibilité des informations scientifiques aux fins de la recherche et établira des procédures de contact efficaces avec la communauté scientifique afin de s'assurer que les besoins en matière de recherche résultant du règlement REACH sont adéquatement communiqués et que la communauté scientifique fournit des informations à jour.

2.3 Les valeurs de l'ECHA

En tant qu'administration publique moderne, les valeurs de l'ECHA sont la transparence, l'impartialité, la responsabilité et l'efficacité. Elle gèrera les opérations REACH et CLP de manière sûre, professionnelle et scientifique.

L'ECHA veille à rester indépendante de tout intérêt extérieur tout en coopérant étroitement avec toutes les parties prenantes, les institutions européennes et les États membres. L'Agence applique une politique efficace en faveur de l'égalité des chances et de la protection de l'environnement.

Ces principes sont reflétés dans les règlements et procédures internes de l'ECHA, notamment dans les règlements internes du conseil d'administration, des comités et du forum, dans le code de bonne conduite administrative de l'ECHA, dans la stratégie de communication de l'ECHA et dans les règles de transparence de l'ECHA. Tous les acteurs concernés par le règlement REACH devraient avoir accès à l'information et à l'assistance. L'Agence accorde une attention particulière aux PME lorsqu'elle informe sur les règlements REACH et CLP et soutient leur mise en œuvre.

En tant qu'organe de l'Union européenne, l'ECHA se perçoit comme une agence publique moderne de référence. Elle souhaite être reconnue en tant que lieu de travail attractif et comme un excellent employeur, soucieux du bien-être de son personnel.

2.4 Les principales priorités de l'ECHA pour 2011-2013

L'ECHA a identifié les défis des années à venir et a déterminé ses priorités en conséquence. Celles-ci doivent être considérées dans le contexte du mandat légal de l'Agence. Un aperçu des principales étapes fixées dans le règlement REACH est annexé au présent programme de travail pluriannuel (annexe 1). Les principales priorités mentionnées ci-dessous traduisent également le changement de direction escompté dans les activités de l'ECHA, principalement en ce qui concerne la charge de travail.

Priorités clés pour 2011-2013:

- Début 2011, l'ECHA finalisera le traitement des enregistrements REACH et des notifications CLP soumis avant les échéances 2010/2011 et se concentrera ensuite sur la bonne réception des enregistrements soumis avant la fin de la deuxième échéance, fixée à juin 2013. Avant cette date, elle optimisera ses orientations, ses outils informatiques et ses fonctions d'assistance technique afin de soutenir plus efficacement les entreprises dans leurs tâches d'enregistrement et de partage de données et afin de les aider à soumettre des dossiers d'enregistrement de qualité.
- À compter de 2011, l'ECHA se concentrera sur les activités d'évaluation afin de respecter le délai fixé pour l'examen des propositions d'essai, ainsi que sur l'objectif de contrôle de la conformité d'au moins 5 % des enregistrements soumis pour les différentes fourchettes de quantité. En outre, elle veillera à ce que le lancement des évaluations des substances confiées aux ACEM se déroule sans heurts. Ces évaluations peuvent nécessiter la demande de nouvelles informations auprès des déclarants et, ultérieurement, l'adoption de nouvelles mesures de gestion des risques pour certaines substances préoccupantes.
- L'ECHA s'assurera du bon déroulement de la mise en œuvre des processus d'autorisation aux fins desquels elle mettra à jour, deux fois par an, la liste candidate de

substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et soumettra une recommandation annuelle à la Commission européenne concernant la liste d'autorisation. Elle fournira à la Commission une base solide pour la prise des décisions d'octroi ou de rejet des autorisations, en veillant au bon traitement des demandes de l'industrie et en délivrant des avis opportuns et de qualité formulés par ses comités scientifiques.

- L'ECHA soumettra les premiers projets de décisions sur les restrictions à la Commission et s'attend à un accroissement constant du nombre de nouvelles propositions après la date limite d'enregistrement fixée à novembre 2010. En outre, elle établira un cadre visant à faciliter le travail des États membres concernant l'identification des besoins en matière de restrictions.
- L'ECHA augmentera sensiblement la disponibilité sur son site web d'informations concernant les propriétés et utilisations des substances chimiques fournies grâce aux enregistrements, publiera un inventaire des notifications CLP et garantira un examen adéquat des demandes de confidentialité.
- L'ECHA contribuera, en soutenant les activités du forum, à la mise en œuvre effective des règlements REACH et CLP par les autorités nationales de mise en œuvre, afin que les substances chimiques circulant sur le marché européen unique soient conformes aux exigences des deux règlements.
- L'ECHA contribuera à la révision du règlement REACH que doit effectuer la Commission d'ici le 1^{er} juin 2012 et prêtera assistance à cette dernière pour tout suivi éventuel.
- Sous réserve d'un financement par la Commission, l'ECHA se préparera, dès 2011, à la mise en œuvre du nouveau règlement sur les biocides qui fait actuellement l'objet d'une procédure de codécision et qui prévoit le début des activités de l'Agence dans ce domaine en janvier 2013.

3 MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS REACH ET CLP

3.1 Activité 1 - Enregistrement, partage de données et diffusion

Priorités 2011-2013

- Veiller à ce que les entreprises puissent remplir aussi efficacement que possible leurs obligations d'enregistrement et de notification et encourager la soumission de dossiers d'enregistrement de qualité afin d'établir une base solide pour les travaux ultérieurs, dont l'évaluation.
- Faire face aux pics de travail attendus en raison des dates limites d'enregistrement et de notification tombant durant cette période.
- S'assurer autant que possible que l'identité des substances fournies dans les dossiers soumis est correcte de telle sorte que l'information et les mesures réglementaires relatives aux substances soient ciblées et bien comprises par l'industrie et les autorités.
- Mettre constamment à jour la base de données sur les propriétés des substances chimiques et veiller à ce que ces informations soient rendues publiques via l'internet.

3.1.1 Enregistrement

Le règlement REACH repose sur le principe selon lequel la responsabilité de l'identification et de la gestion des risques liés à une substance incombe à la société qui fabrique, importe, place sur le marché ou utilise la substance en question. Les dispositions d'enregistrement imposent par conséquent aux fabricants et importateurs de substances, à raison d'au moins une tonne par an et par société, de collecter ou de produire des données par substance collectivement, ainsi que de mettre en œuvre sur site et de recommander à leurs clients des mesures de gestion des risques appropriées. Pour les substances fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 10 tonnes par an, les sociétés doivent également rédiger un rapport sur la sécurité chimique incluant des scénarios d'exposition, permettant d'obtenir des estimations plus précises des risques et des mesures de gestion des risques. Ces informations doivent par ailleurs être compilées dans un dossier d'enregistrement et soumises à l'ECHA, laquelle vérifie ensuite que les informations fournies sont complètes et que le paiement des redevances correspondantes a été effectué avant d'attribuer un numéro d'enregistrement.

Outre les obligations d'enregistrement pour les substances et les mélanges de substances, il existe aussi une obligation d'enregistrement pour les substances dans les articles, si la substance doit être libérée dans des conditions d'utilisation normales et prévisibles, ou sur demande de l'ECHA – si l'Agence a des raisons de soupçonner qu'une substance présente dans un article est libérée et présente dès lors un risque potentiel pour la santé humaine ou pour l'environnement. À partir de 2011, les producteurs ou importateurs d'articles devront aussi signaler à l'ECHA tout article contenant une substance qui figure sur la liste candidate des SVHC susceptibles de faire l'objet d'une autorisation, à moins que le producteur ou l'importateur puisse exclure toute exposition⁷.

En outre, l'ECHA doit traiter les notifications d'exemptions temporaires d'enregistrement pour les substances utilisées dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) et peut choisir de demander des informations

⁷ À compter du 1^{er} juin 2011, tout producteur ou importateur d'articles est tenu de signaler à l'ECHA si une SVHC incluse dans la «liste candidate» est présente dans ces articles, dans des concentrations supérieures à certains seuils.

supplémentaires ou d'imposer certaines conditions afin de s'assurer qu'une substance est manipulée dans des conditions raisonnablement contrôlées.

L'enregistrement au titre de REACH a commencé le 1^{er} juin 2008. Toutefois, le règlement établit un régime transitoire pour les substances qui, sous certaines conditions, étaient déjà fabriquées, importées ou placées sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement le 1^{er} juin 2007 et qui ne devaient pas être notifiées dans le cadre de la précédente législation⁸. Ces substances sont connues sous le nom de «substances bénéficiant d'un régime transitoire» et sont soumises à des délais d'enregistrement plus longs (2010, 2013 et 2018) en fonction de la fourchette de quantité fabriquée ou importée et des dangers spécifiques qu'elles présentent. Afin de pouvoir bénéficier d'un régime transitoire, ces substances doivent avoir été enregistrées au préalable entre le 1^{er} juin et le 1^{er} décembre 2008. Celles qui n'ont pas été enregistrées au préalable, ainsi que les substances qui n'entrent pas dans cette catégorie, ne peuvent être fabriquées, importées ou placées sur le marché sans la soumission d'un dossier d'enregistrement débouchant sur une autorisation.

L'ECHA entrera dans l'année 2011 peu après la première échéance d'enregistrement fixée au 30 novembre 2010 pour les substances produites en grands volumes (1 000 tonnes par an ou plus) ainsi que certaines catégories de substances parmi les plus préoccupantes. À l'heure de la rédaction du présent document, l'ECHA prévoyait, sur la base de l'analyse des données provenant des enregistrements préalables, la réception de dossiers d'enregistrement pour quelque 9 200 substances d'ici le 30 novembre 2010. Le nombre d'enregistrements pour ces substances étant particulièrement incertain, l'ECHA a élaboré le présent programme de travail en se fiant aux estimations initiales de la Commission, prévoyant 25 000 enregistrements en 2010, mais a dressé des plans d'urgence pour le traitement de jusqu'à 75 000 enregistrements. L'Agence espère recevoir jusqu'à 70 % du volume total des enregistrements après le 1^{er} octobre 2010, soit durant les deux mois précédant la date-butoir. Ces dossiers doivent être traités pour le 28 février 2011 au plus tard.

S'inspirant de l'expérience acquise à ce stade, l'ECHA a planifié ses activités en prenant compte du fait qu'une partie de ces enregistrements seraient déclarés incomplets et devraient faire l'objet d'une nouvelle soumission et d'une deuxième série de contrôles du caractère complet des dossiers avant qu'un numéro d'enregistrement ne puisse être attribué. Par conséquent, ces contrôles résultant de la première vague d'enregistrements se poursuivront probablement pendant une bonne partie de l'année 2011.

Le nombre élevé de décisions relatives au caractère complet (aspect technique) du dossier prises aux alentours des premier et deuxième délais d'enregistrement peut donner lieu à un nombre substantiel de recours. L'unité responsable des soumissions devra prêter assistance à l'unité «Affaires juridiques» lorsque celle-ci devra préparer sa défense au nom de l'ECHA.

L'ECHA examinera les informations de la première vague de dossiers d'enregistrements qui s'avéreront utiles à l'établissement des comptes rendus, par exemple les types de substances enregistrées, l'utilisation de méthodes alternatives pour remplir les obligations d'information ainsi que la disponibilité d'informations expérimentales pour la définition de critères. Ces informations seront intégrées dans le premier rapport de l'ECHA à la Commission concernant le fonctionnement de REACH, qui doit être prêt le 1^{er} juin 2011.

Par ailleurs, en 2011, l'Agence compilera les enseignements tirés de la première vague d'enregistrements et réexaminera ses mécanismes de soutien aux déclarants potentiels concernés par le délai du 31 mai 2013, une tâche pertinente pour les substances restantes fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 100 et 1 000 tonnes par an et par société. En 2011, elle réexaminera aussi un échantillon des autodéclarations des entreprises qui ont demandé et bénéficié des réductions accordées aux PME sur leurs redevances au cours de la précédente période d'enregistrement.

⁸ Directive 67/548/CEE.

Selon les estimations initiales de la Commission pour la proposition REACH, l'ECHA recevra au moins 20 000 enregistrements entre 2011 et 2013. Ces estimations incluent les mises à jour d'enregistrements existants (environ 10 % par an) et plusieurs centaines d'enregistrements par an pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. L'Agence reverra les estimations du nombre d'enregistrements qui seront reçus pour chaque année de cette période. Ce nombre pourrait, au final, être considérablement plus élevé si un grand nombre de sociétés vendant des substances pour lesquelles des membres de leur forum d'échange d'informations sur les substances (voir ci-dessous) ont déjà soumis des dossiers avant la fin de l'échéance de 2010, décident de soumettre leurs enregistrements dans des délais plus brefs afin de recevoir rapidement leurs numéros d'enregistrement, alors que la date-butoir qui leur est imposée est comprise entre 2013 et 2018.

Les notifications des substances dans des articles figurant dans la liste «candidate» et remplissant les critères établis dans la législation débuteront en 2011. Les estimations initiales de la Commission faisaient état de quelque 70 notifications de ce type par année.

Les travaux associés aux RDAPP devraient se maintenir au même niveau tout au long de la période 2011-2013, avec le traitement de quelques centaines de notifications chaque année, une petite proportion d'entre elles (estimée à environ 10 %) nécessitant une décision juridiquement contraignante pour l'obtention d'un complément d'informations du notificateur et, éventuellement, l'imposition de conditions. En 2013, les notificateurs pourraient commencer à demander à l'ECHA une prolongation de leurs notifications de 2008, ce qui augmentera le nombre total annuel de notifications.

3.1.2 Partage de données

L'enregistrement requiert la soumission de données disponibles et pertinentes sur les propriétés intrinsèques et les utilisations des substances et, si elles ne sont pas disponibles, la production de telles données, par la réalisation d'essais si nécessaire. Le règlement REACH contient plusieurs dispositions visant à faciliter le partage de données entre les déclarants afin de réduire les coûts, de prévenir la reproduction d'essais sur animaux déjà réalisés précédemment et de faciliter la classification et l'étiquetage communs de substances. Le partage de données est obligatoire pour les études impliquant la réalisation d'essais sur des animaux vertébrés.

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, un système d'enregistrement préalable a été établi pour permettre à l'industrie de bénéficier d'un régime transitoire pour leurs enregistrements et pour permettre aux déclarants d'une même substance de se contacter afin de créer un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), au sein duquel ils peuvent coopérer, obtenir un aperçu des études disponibles, convenir de la production de nouvelles données sur les essais et préparer conjointement leur enregistrement. Un FEIS est constitué sans l'intervention de l'ECHA. Cependant, pour faciliter le processus, l'Agence maintient un système informatique grâce auquel les pré-déclarants d'une même substance bénéficiant d'un régime transitoire peuvent avoir accès aux informations de contact de l'autre partie sur des pages web «pré-FEIS» sécurisées. Les tiers détenant des informations sur cette substance peuvent se faire connaître sur les pages web pré-FEIS correspondantes s'ils ont l'intention de partager leurs informations.

L'enregistrement préalable a eu lieu entre le 1^{er} juin et le 1^{er} décembre 2008, mais ce processus reste ouvert pour les sociétés fabriquant ou important pour la première fois une substance bénéficiant d'un régime transitoire dans des quantités équivalant à au moins une tonne par an, et ce, jusqu'à un an avant la fin du délai de soumission applicable. Les entreprises ont ensuite la possibilité d'adhérer à un FEIS existant afin de prendre part à une soumission conjointe.

Durant la période 2011-2013, l'ECHA continuera de traiter ces enregistrements préalables «tardifs» en actualisant en conséquence la liste des substances enregistrées au préalable et

en soutenant les activités (pré-)FEIS, le cas échéant. Il conviendra également d'étudier si la formation de FEIS peut être améliorée grâce à l'expérience acquise pendant la période d'enregistrement préalable en 2008 et la période ultérieure d'enregistrement en 2010.

Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et pour celles en bénéficiant mais n'ayant pas été enregistrées au préalable, un processus de demande préalable à l'enregistrement permettra à l'ECHA de faciliter le partage de données. L'Agence compte recevoir quelque 1 500 demandes par an.

En l'absence d'accord sur le partage d'une étude, l'ECHA devra, dans certains cas, soit prendre une décision, soit accorder l'autorisation de faire référence aux informations déjà soumises. Si aucune donnée n'a été soumise, elle décidera s'il est ou non nécessaire qu'un autre déclarant potentiel reproduise l'essai. Au vu de l'objectif fondamental de REACH d'éviter tout essai inutile sur des animaux, cette option est une mesure très peu probable dans le cas d'essais sur des animaux (vertébrés). À l'heure de la rédaction du présent document, l'ECHA estimait que le nombre de décisions sur le partage de données serait faible en 2011 et 2012, et relativement élevé en 2013.

Le nombre élevé de décisions sur le partage de données prises aux alentours des premier et deuxième délais d'enregistrement (2010 et 2013) peut donner lieu à un nombre substantiel de recours. L'unité responsable du partage de données devra prêter assistance à l'unité «Affaires juridiques» lorsque celle-ci devra préparer sa défense au nom de l'ECHA.

La compréhension de l'identité des substances est une fonction importante qui s'applique dans une large mesure aux activités de partage de données, mais qui est également requise dans tout type d'enregistrements et de notifications, y compris les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ainsi que pour les autorisations et les restrictions. Les activités liées à l'identification des substances resteront intenses au cours de la période 2011-2013.

3.1.3 Diffusion

L'une des missions de l'ECHA est de rendre publiquement et gratuitement disponible sur l'internet une grande partie des informations relatives aux substances enregistrées – à l'exclusion, notamment, des informations pour lesquelles une demande de confidentialité a été soumise par le déclarant et jugée justifiée au titre de l'article 118, paragraphe 2.

Cette mesure devrait avoir une incidence positive sur la protection de la santé et de l'environnement en Europe et dans le reste du monde. Au terme de la première vague d'enregistrements en 2010, l'ECHA aura collecté dans ses bases de données des informations sur des substances présentes sur le marché européen en grandes quantités ainsi que sur des substances possédant des propriétés dangereuses spécifiques – en particulier la carcinogénicité, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction ou la toxicité pour les organismes aquatiques.

Une activité clé en 2011 sera le traitement des informations soumises en 2010, l'évaluation de la pertinence des demandes de confidentialité soumises par les déclarants dans leurs dossiers et la publication des informations, y compris l'inventaire de la classification et de l'étiquetage, sous un format convivial sur le site de l'ECHA. Étant donné que le nombre d'enregistrements atteindra un nouveau pic début 2013, en raison de l'approche de l'échéance du 31 mai 2013, les activités de diffusion seront intenses durant les derniers mois de l'année. La diffusion des informations soumises dans le cadre des processus REACH autres que l'enregistrement, ou découlant de législations antérieures, notamment les rapports d'évaluation des risques, aura également lieu sur l'ensemble de la période.

En juillet 2010, l'ECHA diffusera un instrument qui permettra aux déclarants de vérifier que leur dossier est prêt à la publication avant de le soumettre. Elle pourra ainsi réduire significativement le temps nécessaire à la diffusion des informations par rapport aux années 2009-2010. En outre, l'Agence sera en mesure de diffuser les informations non déclarées

confidentielles au titre de l'article 119, paragraphe 2, avant la consultation publique des propositions d'essais, tout en accordant la priorité à l'examen des demandes de confidentialité pour les dossiers contenant des propositions d'essais.

Les informations publiées seront liées au eChemPortal (portail mondial d'information sur les substances chimiques) de l'OCDE, qui permet aux utilisateurs de consulter simultanément plusieurs bases de données préparées pour les programmes gouvernementaux d'évaluation des substances chimiques mis en place dans le monde entier. La participation à ce portail contribue largement à établir l'ECHA comme la source d'informations de référence dans le domaine des substances chimiques dans l'UE.

3.2 Activité 2 - Évaluation

Priorités 2011-2013

- Entreprendre les contrôles de conformité pour un grand nombre de dossiers enregistrés en 2010, afin d'atteindre l'objectif de contrôle de la conformité d'au moins 5 % des enregistrements soumis pour les fourchettes de quantité les plus élevées avant l'échéance de 2010; préparer, le cas échéant, des projets de décisions appropriées et fondées sur une base scientifique et juridique solide afin d'encourager les sociétés à déposer des dossiers de qualité.
- Veiller à ce que toutes les propositions d'essais incluses dans les dossiers d'enregistrement soumis en 2010 soient traitées dans les délais légaux et débouchent sur des décisions fondées sur des bases scientifiques solides.
- Définir, en collaboration avec les États membres, des critères de priorité pour les substances à évaluer, garantir l'approbation du plan d'action continu communautaire qui déclenchera les évaluations de substances par les États membres, et faciliter l'adoption des premières décisions sur ces activités.
- Utiliser les voies de communication étroite établies avec l'industrie pour mettre en évidence les principaux domaines d'amélioration concernant la soumission et l'actualisation des dossiers d'enregistrement.

Le règlement REACH établit une distinction entre l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances. La première est subdivisée en un examen des propositions d'essais et en un contrôle de la conformité.

Les résultats généraux des processus d'évaluation (décrits ci-dessous) figureront dans le rapport annuel sur les progrès soumis par l'ECHA conformément à l'article 54 du règlement REACH. Ce rapport comprend notamment des recommandations générales aux déclarants potentiels afin d'améliorer la qualité des futurs enregistrements et examine avec soin les possibilités et conditions d'utilisation de méthodes d'essais et d'approches d'évaluation alternatives afin d'éviter tout essai inutile sur des animaux lorsque d'autres solutions existent. En outre, les résultats seront communiqués lors de manifestations rassemblant les parties prenantes, dans le cadre d'ateliers de travail, dans des fiches descriptives ou au moyen de tout autre outil de communication avec l'industrie. Cela contribuera au succès global du règlement REACH ainsi qu'à une utilisation sûre des substances tout au long de la chaîne de distribution, car les informations nécessaires seront produites tout en évitant la réalisation d'essais superflus sur des animaux.

3.2.1 Évaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers est l'une des tâches les plus ardues de l'ECHA en raison du nombre très élevé de dossiers qui seront soumis, du volume d'informations contenues dans chaque dossier et des solides compétences techniques et scientifiques requises. L'un des principaux objectifs pour les années 2011 à 2013 est l'exploitation des capacités acquises au cours des années précédentes, en vue de l'évaluation des dossiers reçus d'ici la date limite de dépôt fixée à novembre 2010.

Grâce aux ressources actuellement prévues, et selon les estimations actuelles, l'ECHA espère pouvoir effectuer approximativement 500 évaluations de dossiers par an entre 2011 et 2013. Les propositions d'essais devant être évaluées dans certains délais, elles seront traitées en priorité et les capacités restantes seront utilisées pour la réalisation des contrôles de conformité.

Dans le cadre de l'évaluation des dossiers, le secrétariat de l'ECHA émet des jugements scientifiques, lesquels doivent être fondés sur des faits scientifiques solides et requièrent un personnel expérimenté et adéquatement formé. Diverses disciplines scientifiques, telles que la toxicologie, la chimie, l'épidémiologie, l'hygiène au travail, les effets sur et le devenir dans l'environnement, l'évaluation du niveau d'exposition ainsi que la caractérisation et la gestion des risques, sont nécessaires pour obtenir des résultats d'évaluation scientifiquement fiables. Dans un deuxième temps, les jugements scientifiques relatifs à la conformité des dossiers d'enregistrement et le RSC contenant les exigences en matière d'information doivent être transformés en documents légaux, ce qui nécessite des informations supplémentaires de la part du déclarant. La fiabilité de ces décisions juridiquement contraignantes dépend de l'évaluation scientifique réalisée ainsi que des arguments juridiques invoqués.

Les substances disponibles en grands volumes sont généralement les substances les plus difficiles à évaluer compte tenu des exigences plus importantes en matière d'information et du grand nombre d'utilisations. Début 2011, les dossiers d'enregistrement seront classés par priorité aux fins de l'évaluation des propositions d'essais et des contrôles de conformité. Lorsque cet ordre de priorité aura été établi, la principale tâche consistera à organiser le traitement de centaines de dossiers de manière efficace. Il conviendra également de garantir la qualité scientifique et un solide fondement juridique, en se concentrant essentiellement sur les tâches clés et en exploitant au mieux les capacités scientifiques et l'aide juridique disponibles. Ces mesures seront passées en revue fin 2011 et améliorées si nécessaire, en raison de la poursuite de ces tâches en 2012 et 2013.

Les capacités scientifiques et administratives existantes devront être renforcées pour pouvoir faire face au pic de travail des années 2011 à 2013. Si le nombre de dossiers d'enregistrement soumis en 2010 est beaucoup plus important que prévu dans le plan de travail de 2010, l'ECHA devra recruter et former davantage de personnel pour gérer la charge de travail accrue en termes d'évaluation. Les substances produites en fortes quantités qui bénéficient d'un régime transitoire contiendront le volume d'informations le plus important 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'Agence continuera par conséquent de renforcer ses compétences scientifiques internes et ses réseaux d'experts externes et d'améliorer les stratégies existantes en vue de la réalisation d'évaluations efficaces.

Le nombre élevé de décisions sur les évaluations peut aussi donner lieu à un nombre substantiel de recours. Les unités responsables des évaluations devront prêter assistance à l'unité «Affaires juridiques» lorsque celle-ci devra préparer sa défense au nom de l'ECHA.

Évaluation des propositions d'essais

Les déclarants soumettent des propositions d'essais à l'ECHA dans le cadre de leurs enregistrements s'ils détectent une lacune au niveau des données requises et n'ont d'autres solutions pour satisfaire aux exigences en matière d'informations visées aux annexes IX et X du règlement REACH. L'Agence évalue toutes les propositions liées à ces exigences afin de s'assurer que les essais proposés généreront des données fiables et appropriées et que toutes les informations disponibles ont été considérées. À cet égard, l'évaluation des propositions d'essais peut être considérée comme un cas spécifique de contrôle de la conformité.

Lorsqu'une proposition d'essai concerne une étude impliquant des animaux vertébrés, l'ECHA soumet à une consultation publique les informations relatives à la substance ainsi que les paramètres de risques couverts par la proposition d'essai. La décision de l'Agence n'est prise qu'après consultation des déclarants ayant soumis la proposition d'essai, des autorités compétentes des États membres et, si nécessaire, du comité des États membres (CEM) de l'Agence. En l'absence d'accord au sein du CEM, l'ECHA renvoie la proposition de décision à la Commission européenne, qui prend elle-même la décision après de nouvelles consultations

avec les États membres. La procédure a été établie afin de garantir que les informations existantes sont utilisées aussi efficacement que possible et qu'un essai sur des animaux n'est requis qu'en cas de large consensus sur la nécessité d'un tel essai.

Les délais établis pour l'évaluation des propositions d'essais varient suivant que les substances concernées bénéficient ou non d'un régime transitoire. Les propositions relatives à des substances bénéficiant de ce régime enregistrées au plus tard le 30 novembre 2010 (la première date limite d'enregistrement pour ces substances) devront être évaluées pour le 30 novembre 2012. Les autres propositions doivent être évaluées dans les six mois suivant la date d'enregistrement.

La charge de travail en matière d'évaluation des propositions d'essais dépend du nombre de substances produites ou importées dans des quantités supérieures à 100 tonnes par an, car ces substances requièrent la soumission de propositions d'essais conformément aux annexes IX et X du règlement REACH. Le pic des activités d'évaluation des propositions d'essais débuteront après décembre 2010, après la vague d'enregistrements des substances en quantités supérieures à 1 000 tonnes bénéficiant d'un régime transitoire et de certaines substances préoccupantes. Le nombre de dossiers à évaluer demeure encore largement incertain, étant donné que le volume de données déjà disponibles pour ces substances est actuellement inconnu. Pour les années 2011 à 2013, l'ECHA a planifié ses activités en se basant sur l'hypothèse selon laquelle 10 % des substances enregistrées contiendront une proposition d'essai. Vu que le nombre de substances soumises à une évaluation d'un dossier (excluant par conséquent les substances enregistrées comme intermédiaires⁹) pour les fourchettes de quantité les plus élevées est estimé à environ 3 000, le nombre escompté de propositions d'essais à évaluer d'ici la fin du délai de 2012 s'élève à approximativement 300.

Contrôles de conformité

Le rôle du contrôle de conformité est de veiller à ce que les exigences en matière d'informations établies dans le règlement REACH soient remplies dans les dossiers d'enregistrement soumis par l'industrie. Il est, à cet égard, le principal outil disponible pour demander les informations standard requises par le règlement qui n'ont pas été soumises par les déclarants. Ces informations constituent la base pour un usage sûr des substances.

Pour la majorité des éléments susceptibles d'être vérifiés dans le cadre du contrôle de conformité, les annexes au règlement REACH énoncent les exigences détaillées requises en matière d'informations. L'identification des aspects de non-conformité débouchera sur un projet de décision, réclamant les informations manquantes et fixant un délai pour leur communication. Le processus décisionnel est identique à celui décrit pour l'évaluation des propositions d'essais.

L'ECHA est tenue de réaliser des contrôles de conformité sur au moins 5 % des enregistrements soumis par fourchette de quantité. La charge de travail relative aux contrôles de conformité est par conséquent déterminée par le nombre de dossiers reçus par fourchette de quantité. Cependant, au vu des larges variations dans le nombre de dossiers enregistrés par an, avec des pics d'enregistrement escomptés en 2010, 2013 et 2018, le législateur n'a pas défini de délai pour la réalisation de l'objectif de 5 %. En outre, le nombre de dossiers qui seront soumis par l'industrie reste incertain. Sachant que la capacité annuelle d'évaluation de dossiers est de 500, et dans l'hypothèse où 10 % des substances aux fourchettes de quantité les plus élevées enregistrées en 2010 contiendraient une proposition d'essai, l'ECHA s'est engagée à atteindre l'objectif de 5 % des contrôles de conformité d'ici 2013 pour ces dossiers. Si le nombre de propositions d'essais soumises diffère des prévisions, l'Agence devra réévaluer la situation.

⁹ Le contrôle de conformité visé à l'article 41 ne peut être appliqué qu'aux intermédiaires isolés transportés car l'article 49 exclut tout type d'évaluation pour les intermédiaires isolés restant sur le site. L'article 49 ne permet pas à l'ECHA d'adopter un projet de décision sur un intermédiaire isolé restant sur le site, mais autorise la réalisation d'un contrôle de conformité lorsque le statut d'intermédiaire semble être invoqué à tort.

3.2.2 Évaluation des substances

L'évaluation des substances vise à déterminer si une substance présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. Elle est réalisée par les ACEM et comporte une évaluation de toutes les informations disponibles et, le cas échéant, des demandes de complément d'informations auprès des déclarants.

Le premier projet de plan d'action continu communautaire pour les substances qui font l'objet d'une évaluation des substances doit être soumis par le secrétariat de l'ECHA aux États membres au plus tard le 1^{er} décembre 2011 et sera mis à jour chaque année. En vertu du règlement REACH, l'Agence définira des critères de priorité pour l'évaluation des substances en collaboration avec les États membres, et le secrétariat de l'ECHA poursuivra son dialogue avec ces derniers à cet égard. Les ACEM sélectionneront des substances de cette liste et débiteront leurs évaluations. L'Agence assume un rôle de coordination dans l'établissement et l'actualisation du plan d'action continu communautaire; elle veille aussi à la cohérence des décisions sur les demandes d'informations. Compte tenu des estimations initiales de la Commission, elle s'attend à ce que le nombre de substances reprises dans le plan d'action augmente progressivement pour atteindre 100, donnant lieu à une dizaine et une trentaine de décisions en 2012 et 2013 respectivement, requérant un complément d'informations de la part des déclarants.

3.3 Activité 3 - Autorisation et restrictions

Priorités 2011-2013

- Préparer les dossiers visés à l'annexe XV aux fins de l'identification des SVHC et des restrictions sur demande de la Commission.
- Soutenir les nouvelles révisions de la liste candidate des substances et préparer une ou plusieurs recommandations pour les substances prioritaires soumises pour autorisation.
- Mettre en place et en œuvre une procédure efficace et efficiente de traitement des demandes d'autorisation et s'assurer que toutes les demandes d'autorisation sont traitées suivant des critères scientifiques et techniques rigoureux.
- Garantir que tous les dossiers soumis au processus de restrictions sont traités suivant des critères scientifiques et techniques rigoureux.

Les procédures d'autorisation et de restriction peuvent être utilisées comme mesures de gestion des risques au niveau communautaire, en vue de gérer les risques que comportent les substances chimiques pour lesquelles les autres procédures REACH ne sont pas jugées suffisantes. La procédure d'autorisation vise à s'assurer que les risques liés aux SVHC identifiées sont adéquatement maîtrisés et que ces substances sont progressivement remplacées s'il existe d'autres options techniquement et économiquement viables pour réduire le risque global, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur. Des restrictions peuvent être imposées en présence d'un risque inacceptable qui requiert l'adoption de mesures au niveau communautaire. Ces procédures devraient promouvoir la concrétisation de l'objectif du règlement REACH visant à garantir un haut niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation.

3.3.1 Autorisation

La procédure d'autorisation concerne les substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Il s'agit: a) de substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégories 1 ou 2; b) de substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) selon les critères établis dans le règlement REACH; et c) de substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, identifiées au cas par cas.

Identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

La procédure d'identification des SVHC débute par la préparation d'un dossier par une ACEM ou l'ECHA (sur demande de la Commission européenne). Ces dossiers présentent des motifs justifiant l'identification de la substance en tant que SVHC sur la base des critères susmentionnés. Leur préparation n'est pas chose aisée. L'ECHA a créé une plateforme visant à stimuler les échanges et la coopération entre les États membres et continuera de fournir un soutien à ces derniers, par exemple en continuant d'améliorer les formats et les orientations et, le cas échéant, par l'organisation de formations.

À la demande de la Commission, l'ECHA a commencé à constituer les premiers dossiers sur les SVHC, dont un a été finalisé et soumis. Elle devrait continuer de recevoir des demandes de constitution de dossiers pour d'autres SVHC potentielles dans les années à venir. Finalisés, ces dossiers seront soumis aux dates de soumission fixes pour les nouveaux dossiers annexe XV qui ont été convenues en collaboration avec les ACEM et la Commission.

Grâce à la collaboration informelle promue par l'ECHA entre les États membres au sujet de l'identification et du groupement des SVHC potentielles, on peut s'attendre à ce qu'un nombre substantiel de dossiers SVHC soient soumis au cours des prochaines années – entraînant une charge de travail accrue dans ce domaine. La liste candidate, qui contenait 30 substances début 2010, devrait s'allonger plus rapidement au cours de la période 2011-2013. Les États membres et la Commission devraient sélectionner les SVHC sur la base du cadre convenu pour étayer l'analyse de la meilleure option de gestion des risques, lorsqu'ils choisissent l'instrument de gestion des risques le plus approprié pour des substances spécifiques pour lesquelles des mesures réglementaires sont nécessaires.

Inclusion de substances dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV)

Le 1^{er} juin 2009, l'ECHA a présenté ses premières recommandations à la Commission concernant la liste des substances soumises à autorisation, et l'annexe XIV devrait être adoptée par la Commission courant 2010. L'expérience acquise pendant l'élaboration des premières recommandations sera utilisée pour formuler de futures recommandations sur une base annuelle. En collaboration étroite avec le comité des États membres, l'ECHA précisera sa méthode de définition des priorités pour la sélection de substances à partir de la «liste candidate». Elle continuera de compiler, pour chaque substance incluse dans ses recommandations, un dossier spécifiant les modalités qui s'appliquent en rapport avec l'obligation d'autorisation (p.ex. les dates d'introduction des demandes, les dates d'expiration et les exemptions proposées, le cas échéant) ainsi que les justifications correspondantes.

Demandes d'autorisation

Les substances soumises à autorisation ne peuvent être placées sur le marché et utilisées que si une autorisation a été accordée (à moins que l'utilisation en question soit exemptée de l'obligation d'autorisation). Les demandes d'autorisation peuvent être introduites par un ou plusieurs fabricants, importateurs et/ou utilisateurs en aval et peuvent être soumises séparément ou conjointement. Une demande peut couvrir les utilisations des demandeurs et/ou de leurs utilisateurs en aval. Le contenu de la demande peut varier mais certaines exigences minimales doivent être remplies, telles que la présence d'un rapport sur la sécurité

chimique (à moins qu'il ait déjà été soumis dans le cadre d'un enregistrement) et d'une analyse des solutions de remplacement.

Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) doivent rendre leur avis sur la demande dans les dix mois suivant la date à laquelle l'ECHA reçoit la demande qui est considérée par les comités comme étant conforme aux exigences établies dans la législation. Au cours de cette période, des tiers peuvent communiquer des informations dans le cadre du processus. L'ECHA assiste les rapporteurs des comités et coordonne le processus par lequel des commentaires peuvent être soumis. Elle les assiste également dans la formulation d'avis sur les risques et les facteurs socio-économiques liés aux utilisations demandées ainsi que sur la disponibilité, les risques et la faisabilité technique et économique de solutions de remplacement. Les avis compilés sont transmis par l'ECHA à la Commission européenne, qui prend la décision finale d'accorder ou de refuser l'autorisation.

Si l'on admet que, sur la base de la recommandation de l'ECHA, la Commission inclura en 2010 les premières substances dans la liste d'autorisation, les premières demandes d'autorisation pour l'utilisation d'une de ces substances devraient affluer en 2011. Conformément aux estimations initiales de la Commission, l'Agence s'attend à ce que le nombre annuel de demandes d'autorisation passe de 100 à 400 au cours des premières années. Ce pronostic devra être réévalué fin 2010. Le nombre de demandes introduites au cours d'une année donnée dépendra de nombreux facteurs et sera affiné sur la base de l'expérience acquise avec les premières substances qui seront incluses dans la liste requérant une autorisation. En outre, des contacts étroits avec des organisations concernées de l'industrie sont établis afin de mieux évaluer et planifier la charge de travail future du secrétariat et des comités.

3.3.2 Restrictions

Une restriction est toute condition ou interdiction frappant la fabrication, l'importation, le placement sur le marché ou l'utilisation d'une substance chimique. De nouvelles restrictions peuvent être introduites, ou des restrictions existantes, modifiées, lorsqu'il existe un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement qui nécessite l'adoption de mesures au niveau européen. Toute décision de ce type doit prendre en considération les incidences socio-économiques de ladite restriction, notamment la disponibilité de solutions de remplacement. De nouvelles restrictions seront incluses à l'annexe XVII du règlement REACH, qui inclut déjà les «anciennes» restrictions adoptées dans le cadre de la directive relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances¹⁰, qui a été remplacée par le règlement REACH le 1^{er} juin 2009.

Le processus de restrictions est engagé via une notification d'intention de préparer un dossier scientifique. Les dossiers de restriction peuvent être constitués par un État membre ou par l'ECHA (sur demande de la Commission européenne). Ils doivent notamment inclure des informations sur les risques préoccupants, les informations disponibles sur les solutions de remplacement et les justificatifs indiquant qu'une mesure doit être prise à l'échelon européen et qu'une restriction au titre du règlement REACH est la mesure la plus appropriée sur la base des critères énoncés à l'annexe XV du règlement.

Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA contrôlent la conformité des dossiers et, au besoin, demandent à l'État membre ou à l'ECHA d'apporter des rectifications. Ils rendent ensuite leur avis sur les restrictions suggérées dans un délai de 9 et 12 mois respectivement. Pendant cette période, les parties intéressées ont la possibilité de soumettre des observations sur le dossier et le projet d'avis du CASE. L'ECHA coordonnera ces processus de consultation. Les avis et pièces justificatives soumis par l'Agence à la Commission européenne devront être complets et fondés sur une base

¹⁰ Directive 76/769/CEE.

scientifique solide pour permettre à la Commission, le cas échéant, d'élaborer une modification à l'annexe contenant les restrictions dans les trois mois suivant la réception des avis.

Le titre Restrictions du règlement REACH est entré en vigueur le 1^{er} juin 2009. L'ECHA s'est préparée et a préparé ses comités à recevoir les dossiers actuellement en cours de constitution auprès des États membres, voire de l'ECHA, à la demande de la Commission, et à traiter ces dossiers dans le cadre du processus de restrictions selon des normes de qualité technique et scientifique élevées et dans les délais légaux établis.

Selon les estimations initiales de la Commission, l'ECHA devrait traiter un nombre annuel croissant de dossiers de restriction au cours de la période 2011-2013. Hormis l'élaboration des propositions de restrictions sur demande de la Commission, l'Agence a aidé cette dernière, en 2009/2010, à passer au crible les éléments disponibles en vue de réexaminer les restrictions actuelles (portant par exemple sur les phtalates et sur le mercure utilisé dans les instruments de mesure). Ceci peut également déboucher sur la formulation d'une ou plusieurs propositions de restrictions par l'ECHA en 2011-2013.

L'ECHA entend établir un cadre pour l'identification des besoins en matière de restrictions (p.ex. concernant les substances CMR présentes dans des articles de consommation ou les substances contenues dans des articles incluses dans l'annexe XIV) et, sur cette base, convenir avec les États membres et la Commission d'un plan de travail pour la constitution de dossiers annexe XV relatifs à des restrictions pour les substances identifiées comme étant préoccupantes (p.ex. dans le cadre de l'examen de dossiers d'enregistrement soumis). En outre, elle commencera à évaluer les notifications de substances dans des articles afin de déterminer dans quels cas un enregistrement complet sera requis pour promouvoir une gestion des risques efficace.

3.4 Activité 4 - Classification et étiquetage

Priorités 2011-2013

- Maintenir un inventaire pour la classification et l'étiquetage, rendre disponibles publiquement les informations non confidentielles et faire face à la charge de travail.
- Traiter efficacement les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés de certaines substances dangereuses émanant des ACEM et de l'industrie.
- Traiter efficacement les demandes d'utilisation d'autres noms chimiques pour des substances utilisées dans des mélanges émanant de l'industrie.

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.

Le règlement CLP met en lumière un certain nombre de tâches confiées à l'ECHA en rapport avec la classification et l'étiquetage des substances dangereuses: l'établissement d'un inventaire pour la classification et l'étiquetage (inventaire C&L) des substances dangereuses, le traitement des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés de substances émanant des ACEM et de l'industrie, et l'examen des demandes d'utilisation d'autres noms chimiques émanant des sociétés.

Établissement d'un inventaire pour la classification et l'étiquetage (inventaire C&L)

D'ici le 3 janvier 2011 au plus tard, l'industrie doit notifier à l'ECHA la classification et l'étiquetage (C&L) des substances qui sont sur le marché au 1^{er} décembre 2010 et qui:

- sont soumises à un enregistrement dans le cadre du règlement REACH (substances fabriquées ou importées dans des quantités égales ou supérieures à une tonne par an);
ou
- remplissent les critères de classification en tant que substances dangereuses (soit en tant que telles, soit dans des mélanges) conformément au règlement CLP ou à la directive 1999/45/CEE, quel que soit le volume placé sur le marché.

L'ECHA stockera les informations soumises par l'industrie dans son inventaire C&L et rendra disponibles publiquement, sur son site, les informations non confidentielles. En outre, toutes les classifications harmonisées juridiquement contraignantes contenues à l'annexe VI du règlement CLP seront répertoriées dans l'inventaire C&L. L'ECHA comparera les entrées individuelles soumises par l'industrie avec les autres entrées apparaissant dans l'inventaire pour la même substance (soit harmonisées, soit émanant d'autres notifiants). En cas de divergences dans les entrées soumises par différents déclarants ou notifiants pour une même substance, il incombe à l'industrie de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entrée à inclure dans l'inventaire.

L'Agence attend l'afflux de plus d'un million de notifications C&L peu avant la date butoir du 3 janvier 2011, avec un pic principal au cours du dernier trimestre de 2010. Après cette date, plusieurs milliers de nouvelles notifications devraient parvenir chaque année. Le processus de soumission sera intégralement basé sur un système informatique, suivi, dans certains cas, par une validation manuelle de l'identité de la substance par l'ECHA. À la lumière de l'expérience acquise par l'Agence grâce au processus d'enregistrement préalable au titre du règlement REACH, les premières versions de l'inventaire C&L public, dont la toute première sera publiée d'ici la fin 2010, pourraient contenir un nombre conséquent d'entrées comportant des informations insuffisantes sur l'identité des substances et des différences en matière de

classification. Une grande partie du «nettoyage» de l'inventaire devrait être achevée au cours de la période couverte par le programme de travail. Plus le nombre de notifications C&L soumises avant l'échéance de 2011 sera élevé, plus le processus de «nettoyage» de l'inventaire sera long.

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

Les ACEM peuvent soumettre des propositions de C&L harmonisés pour les substances CMR, les sensibilisants respiratoires et, au cas par cas, les substances qui ont d'autres effets dangereux, en les accompagnant des motifs justifiant la nécessité d'une action au niveau européen. Pour les substances actives contenues dans les pesticides et biocides, une harmonisation C&L complète est nécessaire. La procédure de soumission des propositions est comparable à celle décrite ci-dessus pour l'identification des SVHC.

Par ailleurs, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval peuvent soumettre des propositions de C&L harmonisés pour les classes de substances dangereuses pour lesquelles aucune entrée harmonisée n'existe.

Le dossier soumis par l'ACEM ou par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval fournit la base scientifique pertinente pour l'évaluation de la conformité d'une substance avec les critères de classification. La proposition est publiée pour commentaires par les ACEM et les parties concernées. Elle est ensuite discutée au sein du comité d'évaluation des risques (CER), qui rend un avis sur les C&L proposés, lequel est transmis à la Commission européenne. Si celle-ci estime que l'harmonisation de cette substance est appropriée, elle présentera une décision via la procédure de comitologie, donnant lieu à des C&L harmonisés.

L'ECHA s'attend à recevoir quelque 90 propositions chaque année au cours de la présente période de notification. À cela s'ajoute un certain nombre de substances qui ont déjà été examinées, mais pas finalisées, dans le cadre de la précédente législation sur les produits chimiques (directive 67/548/CEE), et dont certaines devraient de nouveau être soumises à l'ECHA par les ACEM pour avis du CER au cours de la présente période de notification.

Évaluation des demandes d'utilisation d'autres noms chimiques

Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de substances utilisées dans des mélanges peuvent soumettre à l'ECHA une demande d'utilisation d'autres noms chimiques «génériques» s'ils peuvent établir que la divulgation de l'identité de la substance concernée constitue un risque pour la confidentialité d'informations commerciales. Pour chaque demande, l'Agence évaluera, dans les six semaines, si les critères d'utilisation de l'autre nom sont remplis. Elle s'attend à recevoir un nombre croissant de demandes chaque année (jusqu'à 150 demandes en 2013) au cours de la période de notification.

3.5 Activité 5 - Conseil et support: guides techniques et service d'assistance («helpdesk»)

Priorités 2011-2013

- Publication de documents guides de qualité tout en s'assurant du soutien des parties prenantes.
- Publication de documents guides sur les autorisations et les restrictions.
- Révision des documents guides relatifs à l'enregistrement, intégrant l'expérience acquise à l'échéance d'enregistrement de 2010, en prévision de celle de 2013, et amélioration continue de l'accessibilité de ces documents guides.
- Apport de conseils et d'un support à l'industrie ainsi que de réponses harmonisées à travers l'UE, grâce au réseau des helpdesks nationaux, sur les règlements REACH et CLP, de même que les autres nouvelles législations susceptibles de conférer à l'ECHA un tel rôle.

Les activités de conseil et de support menées durant la période 2011-2013 continueront de fournir une assistance aux parties prenantes; elles seront toutefois adaptées pour répondre à l'évolution des besoins prioritaires.

3.5.1 Guides techniques

Les guides techniques représentent des instruments convenus conjointement pour permettre à l'industrie et aux ACEM de remplir leurs obligations au titre des règlements REACH et CLP, en vue de faciliter la mise en œuvre de ces règlements. Ils constituent un cadre de référence adéquat qui aide les sociétés et les associations de l'industrie à créer des solutions personnalisées et sectorielles leur permettant de remplir les obligations que leur imposent les deux règlements. Concernant les exigences en matière d'informations, les orientations fournies par l'ECHA respectent l'équilibre recherché dans la législation entre, d'une part, la génération d'informations fiables et de qualité en vue d'une utilisation sûre des substances et, d'autre part, la réduction au minimum du besoin de nouveaux essais sur des animaux. Les documents d'orientation ont été initialement élaborés par la Commission européenne, en collaboration avec les parties prenantes aux projets de mise en œuvre de REACH (RIP). En 2007, l'ECHA a remplacé la Commission pour la fourniture d'orientations scientifiques/techniques, et depuis, elle est responsable de la gestion des orientations, y compris la publication, la mise à jour et l'élaboration de nouveaux guides techniques.

L'ECHA recueille systématiquement les réactions et identifie les domaines qui requièrent la mise à jour ou l'élaboration d'orientations sur la base de l'expérience pratique des utilisateurs des guides. Ces retours d'information découlent des expériences opérationnelles de l'Agence, du service d'assistance et des utilisateurs des orientations parmi l'industrie et les autorités nationales. Les orientations identifiées sont alors mises à jour, notamment par l'intégration des meilleures pratiques et des nouveaux développements. Cette amélioration répétée des guides techniques déterminera les activités de l'ECHA au cours des années 2011 à 2013. En outre, l'Agence envisage de réaliser une évaluation des expériences acquises grâce aux premiers enregistrements liés aux orientations et conseils pertinents existants et de dresser un plan pour les améliorer afin d'aider l'industrie à se préparer pour la deuxième échéance d'enregistrement. Elle cherchera aussi des moyens de mieux ajuster le format des orientations aux besoins de leurs utilisateurs, à l'aide de guides pratiques ou de synthèses des documents d'orientation, afin de toucher en particulier les PME. Cette révision aura également pour but de

mieux promouvoir l'utilisation de stratégies d'essais intelligentes qui généreront des informations fiables aux fins de l'évaluation de la sécurité des substances tout en évitant tout essai inutile sur des animaux.

En outre, en 2011, l'ECHA se concentrera sur les documents guides relatifs aux autorisations et aux restrictions. Les expériences opérationnelles acquises durant la première vague d'enregistrements et de notifications seront dûment prises en compte; le document guide relatif à l'enregistrement sera parallèlement mis à jour. L'Agence achèvera par ailleurs les travaux entamés au cours des années précédentes en affinant les conseils sur les scénarios d'exposition liés au document guide relatif aux exigences en matière d'informations et à l'évaluation de la sécurité chimique. Cependant, elle souhaite suspendre le développement du document guide relatif à l'enregistrement avant la fin 2012 afin de s'assurer que les déclarants soient pleinement informés des exigences à respecter pour la prochaine échéance d'enregistrement.

Tout au long de la période 2011-2012, l'ECHA fournira des orientations sur les autorisations et les restrictions ainsi que sur l'évaluation des substances. Les documents guides existants seront par ailleurs ajustés pour prendre en considération les nouveaux éléments relatifs aux nanomatériaux et, le cas échéant, de nouveaux documents guides seront élaborés en 2012 et 2013.

Pour s'assurer de l'acceptation la plus large possible des guides, l'ECHA a rédigé une procédure de consultation sur les guides afin de garantir la transparence du processus de mise à jour ou d'élaboration des guides, tout en veillant à impliquer étroitement les parties prenantes et à disposer d'une expertise de haut niveau. À cette fin, elle gère une vaste base de données d'experts scientifiques et d'organisations de parties prenantes.

Grâce à la refonte du site de l'ECHA en 2011, lequel intégrera des fonctionnalités plus conviviales et un système «*touch and feel*» totalement révisé, l'accessibilité des orientations sera améliorée. Ces orientations incluent des documents explicatifs et des outils d'accès aux guides, tels que des questions fréquemment posées, des fiches descriptives, des synthèses des guides et de nouvelles pages internet consacrées à des processus REACH et CLP spécifiques, au navigateur REACH et au développement de la terminologie REACH.

3.5.2 Service d'assistance

Le service d'assistance est entré en fonction avec l'entrée en activité de l'ECHA le 1^{er} juin 2007 et représente par conséquent la première activité externe régulière de l'Agence. Il donne des conseils aux déclarants (et aux autres acteurs REACH qui soumettent des données à l'ECHA) et aux sociétés non établies dans l'UE sur les obligations découlant du règlement REACH ainsi que sur l'utilisation des applications logicielles IUCLID 5 et REACH-IT. Depuis début 2009, il est également chargé de certaines tâches en relation avec la mise en œuvre du règlement CLP.

En outre, au cours de la période 2011-2013, une part importante du travail du service d'assistance consistera à coordonner et assister le réseau des services d'assistance nationaux sur les règlements REACH et CLP établi par les États membres (HelpNet), afin d'apporter des réponses harmonisées à l'industrie par le biais d'une plate-forme d'échanges basée sur l'internet (HelpNet Exchange).

En termes d'interactions avec les clients (l'industrie), des pics de charge de travail sont en particulier prévus durant le premier semestre 2011, en raison de la nécessité d'aider les déclarants dont les dossiers ont été rejetés et de faire face à des questions plus difficiles concernant le règlement CLP. Durant le second semestre 2011, le nombre de questions devrait progressivement diminuer, bien que leur complexité puisse augmenter, et elles pourraient couvrir un plus large éventail de sujets, tels que l'autorisation et les restrictions.

Dès la fin 2012, la charge de travail devrait s'intensifier à l'approche de la deuxième échéance d'enregistrement REACH en 2013, entraînant un pic du nombre de questions au cours de cette année-là. Le service d'assistance de l'ECHA se montrera proactif dans l'adaptation de ses activités à de telles fluctuations. Il perfectionnera par ailleurs les instruments techniques destinés à la prestation de ses services.

L'ECHA continuera de renforcer sa coopération avec les services d'assistance nationaux, essentiellement en vue de garantir une gestion plus proactive des activités du HelpNet visant à fournir le meilleur service possible en temps utile. Outre l'harmonisation des réponses aux questions sur les règlements REACH et CLP, des sessions de formation supplémentaires participeront à un renforcement des capacités aux niveaux national et européen et à l'approfondissement de connaissances communes facilement accessibles pour tous les acteurs pertinents.

3.6 Activité 6 - Outils informatiques scientifiques

Priorités 2011-2013

- Perfectionner REACH-IT, IUCLID 5 et CHESAR afin de permettre la soumission d'autres types de dossiers nécessaire dans le cadre des règlements REACH et CLP.
- Développer des systèmes informatiques afin de rendre les informations stockées dans les bases de données de l'ECHA disponibles aux publics concernés: les autorités de mise en œuvre, les parties prenantes et le grand public.
- Développer d'autres outils informatiques nécessaires à l'exécution des opérations, en particulier pour soutenir les processus de travail ainsi que les activités d'évaluation et de gestion des risques.
- Automatiser autant que possible les processus afin de réduire le travail manuel, améliorer l'efficacité et permettre au personnel de l'ECHA de se concentrer sur les aspects réglementaires et scientifiques de leur travail.

L'ECHA développe actuellement toute une série de systèmes informatiques destinés à soutenir les opérations REACH. Un domaine de développement très délicat concerne le traitement automatisé des volumes importants de données soumises par voie électronique par l'industrie en un laps de temps très court. Au moment de la rédaction du présent document, les principaux systèmes existants dans ce domaine sont REACH-IT (un système électronique de gestion de la communication entre l'industrie, l'ECHA, les États membres et la Commission européenne et de diffusion des informations sur l'internet), complété par un système de gestion des documents et des dossiers destiné à faciliter le travail du secrétariat de l'ECHA et de ses comités, et IUCLID 5 (le principal système développé pour aider l'industrie à préparer ses enregistrements et notifications).

Début 2011, l'ECHA accordera aux autorités de mise en œuvre l'accès aux informations sur les substances enregistrées via le système RIPE (portail d'information pour l'application du règlement REACH).

Elle continuera par ailleurs de développer ou de perfectionner 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). Seront également développés des systèmes de criblage et de prévision (par exemple l'application (Q)SAR Toolbox) afin d'utiliser plus efficacement les outils informatiques proposant une alternative aux essais pratiqués sur les animaux.

Après avoir franchi deux étapes cruciales pour le système REACH-IT fin 2010 et début 2011, avec le traitement de la première vague d'enregistrements et de probablement plusieurs millions de notifications C&L, l'ECHA abordera la période 2011-2013 avec l'expérience ainsi acquise et sera en mesure de préparer efficacement son environnement informatique de manière à pouvoir relever les prochains défis (p.ex. la deuxième échéance d'enregistrement de 2013). REACH-IT sera mis à niveau et/ou remanié, le cas échéant, sur la base des activités de planification d'une architecture d'applications et d'entreprise menées en 2010 et des connaissances acquises cette même année. En outre, le niveau d'automatisation sera accru et des interfaces avec d'autres systèmes seront mises en place, par exemple le système de gestion des documents et des dossiers, afin d'assurer une bonne interopérabilité et d'exploiter

pleinement le potentiel de chaque système. D'autres domaines d'action seront mis en relation en vue d'adapter l'application à l'évolution et à l'éventuelle introduction de nouvelles exigences légales.

Des efforts significatifs devraient être déployés en vue d'améliorer REACH-IT et le système de gestion des documents au cours de cette période, afin de renforcer l'assistance dans des domaines autres que l'enregistrement, en particulier les activités d'évaluation, d'autorisation et de restriction, ainsi que la diffusion des informations au public. En outre, les systèmes de bases de données existants, tels que REACH-IT, l'eChemPortal et RIPE, devront être à nouveau mis à jour afin de devenir des instruments qui facilitent la consultation des bases de données et la communication en ligne pour l'industrie, l'ECHA, les ACEM, les autorités chargées de la mise en œuvre des règlements et le grand public.

L'ECHA publie en outre des manuels destinés à aider les déclarants à comprendre les principaux systèmes informatiques qu'ils devront utiliser pour préparer leurs enregistrements (IUCLID et CHESAR) et les soumettre ensuite à l'ECHA (REACH-IT). À la lumière de l'expérience acquise en 2010, ces manuels relatifs à la soumission de données et à l'utilisation de REACH-IT seront mis à jour en 2012 afin de refléter les interprétations de REACH et l'évolution des systèmes informatiques. Cependant, l'Agence souhaiterait suspendre le développement du document guide relatif à l'enregistrement avant la fin 2012 afin de s'assurer que les déclarants soient pleinement informés des exigences à respecter pour la prochaine échéance d'enregistrement. Les manuels visent à aider les déclarants à réduire le risque d'échec à l'enregistrement. Ils sont disponibles dans les 22 langues de l'UE.

En parallèle aux nouveaux développements, les activités seront également axées sur le fonctionnement et le soutien des systèmes de bases de données existants aux niveaux de service convenus.

3.7 Activité 7 - Conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE

Priorités 2011-2013

- Entretenir de bonnes relations et le réseau de collaboration avec les institutions européennes et les organes compétents au sein de l'UE, qui sont actifs au niveau international dans le domaine des substances chimiques.
- Renforcer la capacité de l'ECHA à fournir des conseils scientifiques et techniques au sujet des méthodes d'essais (y compris les méthodes alternatives) et des nanomatériaux.
- Commencer à développer les capacités de l'ECHA dès 2011 afin qu'elle puisse faire face à de nouvelles responsabilités dans le cadre du règlement sur les biocides, sous réserve de l'apport des fonds nécessaires par la Commission.

Durant la période 2011-2013, l'ECHA continuera d'améliorer sa coopération avec les institutions européennes, en particulier le Parlement européen et la Commission. D'ici 2011, la capacité scientifique de l'Agence et de ses comités aura atteint un niveau de maturité qui permettra à la Commission d'envoyer à l'ECHA des questions pertinentes de nature scientifique dont les réponses serviront aux législateurs.

L'ECHA fournira notamment à la Commission des avis appropriés pour l'amélioration des règlements REACH et CLP et de toute autre législation connexe sur les substances chimiques ainsi que l'adoption de mesures concernant leur mise en œuvre. Ceci inclura aussi des contributions actives visant à traiter des aspects nouveaux et émergents ainsi que les spécificités des nanomatériaux. L'Agence entreprendra des activités liées à l'élaboration de comptes rendus, contribuera aux évaluations de l'efficacité de REACH et fournira une assistance scientifique et technique à la Commission pour la préparation de la première révision de REACH, prévue en 2012.

La mise en œuvre de REACH, et en particulier la constitution de dossiers d'enregistrement par les fabricants et les importateurs, requerra de nouveaux essais des substances chimiques sur des animaux vertébrés afin de combler les lacunes dans les données sur les dangers que comportent ces substances. Parallèlement, REACH vise à promouvoir les méthodes alternatives d'évaluation des risques liés aux substances. Le développement de méthodes d'essais standardisées existantes et nouvelles, susceptibles de supprimer ou de réduire la nécessité d'essais sur des animaux, est une activité menée dans le cadre de programmes de recherche nationaux et européens, du programme de l'ECVAM pour la validation scientifique des méthodes alternatives ainsi qu'au niveau international sous les auspices de l'OCDE. Dans l'UE, la Commission est responsable de la validation réglementaire des nouvelles méthodes, de leur adoption et inclusion dans le règlement établissant des méthodes d'essai, ainsi que de l'éventuelle révision connexe des exigences en matière d'informations énoncées dans le règlement REACH, aux annexes VII-X. L'ECHA fournit un soutien scientifique et technique en vue de la réalisation de ces activités.

Sur la base des priorités établies dans le plan de travail élaboré en 2009, l'ECHA continuera d'élargir ses capacités internes dans le domaine de la caractérisation des nanomatériaux, de l'évaluation de la sécurité et des dangers et de la gestion des risques liés aux nanomatériaux. Elle prendra part à diverses activités scientifiques et réglementaires aux niveaux de l'UE et de l'OCDE dans le but ultime de mettre en place des orientations adéquates pour l'industrie et de permettre l'évaluation des dossiers d'enregistrement qui contiennent des informations sur les dangers et les risques que présentent les nanomatériaux et sur la gestion de ces risques.

L'Agence contribuera également à la rédaction du rapport de la Commission sur les types et utilisations des nanomatériaux, y compris les aspects relatifs à la sécurité, qui doit être soumis au Parlement européen en 2011.

La nouvelle législation sur les biocides proposée par la Commission, qui confie à l'ECHA un certain nombre de tâches, doit entrer en vigueur en 2013. La Commission devrait demander à l'Agence de compléter, le cas échéant, les travaux menés par le Centre commun de recherche de la Commission en apportant un soutien scientifique et technique tout au long des négociations actuellement en cours avec le Conseil et le Parlement sur la proposition de législation.

L'ECHA débutera aussi ses premières activités spécifiques de comptes rendus à la Commission, conformément au règlement REACH, au cours de la période 2011-2013. Ces comptes rendus incluront le premier rapport quinquennal¹¹ à la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH; dans ce contexte, l'ECHA formulera aussi des suggestions en vue d'améliorer la praticabilité du règlement. Elle rédigera par ailleurs un plan triennal¹² pour la Commission, sur l'état de la mise en œuvre et de l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux ainsi que sur les stratégies d'essai utilisées pour la production d'informations sur les propriétés intrinsèques et pour l'évaluation des risques afin de respecter les dispositions du règlement, dans l'optique de promouvoir l'utilisation de méthodes alternatives par les déclarants pour la deuxième échéance d'enregistrement. Le concept de rapport visé à l'article 117, paragraphe 3, est en cours de développement et devrait inclure des indicateurs quantitatifs sur l'état de la mise en œuvre et de l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux. En outre, l'ECHA contribuera au premier réexamen la concernant, qui doit avoir lieu en juin 2012 au plus tard.

Le règlement REACH prévoit un cadre horizontal qui s'applique à la plupart des substances chimiques fabriquées dans l'UE ou placées sur le marché européen. En de multiples occasions, les travaux de l'ECHA exercent par conséquent une incidence sur les organes de l'Union européenne concernés par des législations sectorielles sur l'évaluation et la gestion des risques liés aux substances chimiques. Pour cette raison, le règlement REACH impose à l'ECHA de coopérer avec ces entités, afin d'éviter toute duplication dans les travaux et toute émission d'avis scientifiques divergents, et en particulier avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ainsi qu'avec le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail de la Commission européenne – en cas de questions sur la protection des travailleurs. À cette fin, des règles de procédure et des protocoles d'accord ont été mis en place dès 2009 et 2010. Par ces activités, l'Agence contribue à créer des synergies avec d'autres législations européennes et continuera dans ce sens.

Une coopération est également établie avec l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission européenne et les comités scientifiques non alimentaires de la Commission européenne. En outre, les contacts seront renforcés avec les organes responsables de la politique de recherche et du financement, dont la Commission, afin de communiquer les besoins scientifiques résultant du règlement REACH ou de recevoir les résultats de projets scientifiques susceptibles d'avoir des implications réglementaires. Le cas échéant, l'ECHA structurera ces partenariats, p.ex. en créant un réseau de collaboration avec des organes similaires de l'UE ou en élaborant de nouveaux protocoles d'accord.

¹¹ Art. 117, paragraphe 2, du règlement REACH.

¹² Art. 117, paragraphe 3, du règlement REACH.

4 ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITÉS TRANSVERSALES

4.1 Activité 8 – Comités et forum

Priorités 2011-2013

- Entretenir de bonnes relations et le réseau de collaboration avec les institutions européennes et les organes compétents au sein de l'UE qui sont actifs au niveau international dans le domaine des substances chimiques.
- Renforcer la capacité de l'ECHA à fournir des conseils scientifiques et techniques au sujet des méthodes d'essais (y compris les méthodes alternatives) et des nanomatériaux.
- Entreprendre l'amélioration des capacités de l'ECHA dès 2011 afin qu'elle puisse faire face à de nouvelles responsabilités dans le cadre du règlement sur les biocides, sous réserve de l'apport des fonds nécessaires par la Commission.

Les comités font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel dans l'exécution de ses missions. Ils sont indispensables au bon fonctionnement du règlement REACH et à la crédibilité de l'Agence en garantissant son indépendance, son intégrité scientifique et sa transparence.

Les chapitres 4.1.1 et 4.1.2 décrivent les activités des trois comités de l'ECHA en termes généraux. Les type et nombre d'envois confiés aux comités sont directement déterminés par les divers processus REACH et CLP et dépendent du volume escompté de dossiers décrits dans les sections consacrées aux activités 2, 3 et 4. Ainsi, durant la période 2011-2013, les dossiers constitueront la majeure partie des activités des comités.

4.1.1 CER et CASE

Les membres de ces deux comités sont des experts désignés par le conseil d'administration de l'ECHA sur la base de propositions des États membres. Les deux comités peuvent aussi coopter plusieurs scientifiques indépendants en tant que membres supplémentaires en raison de leurs compétences spécifiques.

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

Le comité d'analyse socio-économique (CASE) doit émettre des avis: 1) sur les facteurs socio-économiques liés aux demandes d'autorisation; 2) sur la disponibilité et la faisabilité technique et économique d'options alternatives et sur les restrictions proposées et leur impact socio-économique; et 3) sur toute autre question qui découle du fonctionnement du règlement REACH et qui est liée à l'incidence socio-économique d'actions législatives potentielles sur des substances. Le nombre d'avis dépendra des futurs dossiers, mais il devrait augmenter de manière constante, et même spectaculaire.

Les activités des deux comités seront menées en parallèle lors du traitement des propositions de restrictions et des demandes d'autorisation. Par exemple, dans le cas des propositions de restrictions, les avis seront émis dans les neuf (CER) et douze (CASE) mois suivant la date de réception, et après consultation publique. Le respect des délais légaux constitue un défi pour

les comités et le secrétariat; il importe donc que des procédures de travail efficaces soient en place pour y faire face.

Au cours de la période 2011-2013, le secrétariat de l'ECHA continuera de présider et de préparer les réunions des comités et des groupes de travail ad hoc – qui peuvent rassembler des membres des deux comités afin de faciliter la coordination des flux de travail. Comme requis, le secrétariat offrira un soutien aux membres des comités qui ont été désignés en tant que (co)rapporteurs pour des dossiers spécifiques. En outre, les membres des comités ont besoin du soutien scientifique et technique inconditionnel des ACEM, en particulier lorsqu'ils exercent leur fonction de (co)rapporteur.

Le CER et le CASE devraient tenir respectivement six et quatre ou cinq réunions plénières par an. Il apparaît déjà évident que les membres des comités et le secrétariat ne seront pas en mesure d'assister à plus de six réunions plénières par an. Pendant les années 2011-2013, les deux comités devraient organiser un nombre croissant de réunions des groupes de travail afin de soutenir les rapporteurs et de préparer les conclusions des comités. Ces derniers devront par conséquent adapter leur travail à une charge de travail potentiellement ingérable.

La coordination avec les autres comités scientifiques de l'UE traitant des substances identiques ou similaires dans des cadres réglementaires différents représentera une difficulté supplémentaire, l'identification précoce des divergences potentielles dans les avis étant un point crucial.

4.1.2 CEM

Le comité des États membres (CEM) de l'ECHA est composé de membres désignés par chaque État membre. Sa principale mission est de régler les éventuels problèmes de divergences d'opinion sur les projets de décisions proposés par l'ECHA au sujet de l'évaluation des propositions d'essais ou des contrôles de conformité dans le cadre de l'évaluation des dossiers, sur les projets de décisions proposés par les États membres au sujet de l'évaluation des substances, et sur les propositions d'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC). En l'absence d'accord unanime au sein du CEM, son avis sera transmis à la Commission européenne pour décision finale. Le comité émet aussi des avis sur les propositions de l'ECHA concernant l'établissement d'un ordre de priorité pour les SVHC soumis à autorisation, ainsi que sur le plan d'action continu communautaire relatif aux substances à évaluer.

Les tâches du CEM requièrent des délibérations scientifiques approfondies dans un grand nombre de domaines scientifiques – allant de la meilleure utilisation des différentes méthodes d'essai pour l'obtention d'informations sur les dangers que comportent les substances à la définition de priorités pour les SVHC à inclure dans la «liste d'autorisation», en passant par l'évaluation de la persistance des substances dans l'environnement. C'est la raison pour laquelle les membres sont assistés lors de chaque réunion par des experts issus de leurs autorités compétentes.

Entre 2011 et 2013, le CEM devrait être informé d'un grand nombre de projets de décisions relatifs aux contrôles de conformité sur les dossiers d'enregistrement et les propositions d'essais, sur lesquels il devra éventuellement rechercher un accord unanime, dès qu'au moins un État membre aura soumis des commentaires à leur sujet. On estime actuellement que 10 à 20 % des projets de décisions devront faire l'objet d'un accord au sein du CEM.

De 2011 à 2012, l'évaluation des dossiers représentera une part importante de la charge de travail du CEM. Le comité devrait commencer les exercices d'évaluation des substances en 2012.

En outre, la «liste candidate» des SVHC devra être régulièrement mise à jour et des avis devront être émis, au moins tous les deux ans, au sujet du projet de recommandation de l'ECHA sur l'inclusion de substances dans l'annexe XIV («liste d'autorisation»). Cette charge

de travail croissante aura une incidence correspondante sur le nombre de réunions du comité et sur leur durée.

4.1.3 Forum

Le règlement REACH exige de chaque État membre qu'il établisse un système de contrôles officiels et d'autres activités selon les circonstances. Une mise en œuvre efficace, harmonisée et égale dans toute l'UE est fondamentale pour la crédibilité et le succès de REACH. Le forum fonctionne comme lieu de rencontre des États membres pour l'échange d'informations et la coordination de leurs activités de mise en œuvre, dont celle du règlement CLP. Il est présidé et géré par des représentants des États membres mais est soutenu par un secrétariat formé de personnel de l'ECHA.

Comme le rythme de mise en œuvre de REACH ne cessera de s'accélérer avec le volume croissant de données détenues par l'ECHA et le nombre croissant de décisions et d'avis pris au sein des divers processus REACH, le secrétariat de l'Agence accordera de plus en plus d'attention et déploiera de plus en plus d'efforts à la promotion de la mise en œuvre et à s'assurer que le forum remplit effectivement ses fonctions.

L'incidence des conclusions ou initiatives du forum dépendra de l'implication de ses membres et de leur capacité à mobiliser les ressources des autorités nationales responsables de la mise en œuvre. L'ECHA étant persuadée que le succès des règlements REACH et CLP réside dans leur mise en œuvre efficace dans les États membres, le secrétariat intensifiera autant que possible ses efforts afin de soutenir le forum dans ses activités de mise en œuvre harmonisée.

Le forum entreprendra les actions prévues dans un programme de travail régulièrement actualisé, disponible sur le site de l'ECHA. Il concentre ses activités sur la clarification des tâches confiées aux agents chargés de la mise en œuvre de REACH ainsi que sur l'élaboration de meilleures pratiques. La participation du forum à divers «projets coordonnés», par exemple sur l'application de la règle «pas de données, pas de marché» concernant l'enregistrement (préalable), revêtira une importance particulière.

Le forum a élaboré des stratégies de mise en œuvre et définira des critères minimums pour la mise en œuvre de REACH, exécutant des projets harmonisés et préparant des orientations et du matériel de formation pour les inspecteurs. En outre, il coopérera avec le CER et le CASE en vue de l'émission d'avis sur l'applicabilité des restrictions proposées sur les substances.

4.2 Activité 9 - Chambre de recours

Priorités 2011-2013

- Prendre des décisions de qualité dans les plus brefs délais et renforcer parallèlement la confiance des parties prenantes dans la procédure de recours.
- Faire face à la charge de travail fluctuante liée aux recours engagés à l'encontre de décisions de l'Agence, et en particulier à toute fluctuation majeure.
- Fournir des informations à la Commission afin qu'elle puisse ajuster et améliorer les règles de procédure après quelques années d'expérience, en vue de poursuivre l'amélioration de l'économie de procédure et l'efficacité du système de recours. Cela peut également impliquer la formulation de recommandations d'amélioration de la structure organisationnelle de la chambre.

La chambre de recours fait partie intégrante de l'ECHA, mais prend ses décisions de manière indépendante. Elle est actuellement composée d'un président et de deux membres à temps plein, qui ne peuvent exécuter aucune autre tâche au sein de l'Agence. Des membres supplémentaires et suppléants ont été nommés et peuvent être appelés en renfort, à temps partiel, pour faire face aux fluctuations en termes de charge de travail. Les membres de la chambre de recours sont désignés par le conseil d'administration de l'ECHA à partir d'une liste de candidats proposée par la Commission européenne. La chambre est assistée dans ses fonctions par le greffe.

Elle statue sur les recours formés à l'encontre de certaines décisions prises par l'ECHA – les rejets d'enregistrements, de partage de données, d'examens des propositions d'essais, de contrôles de conformité des dossiers d'enregistrement, d'évaluations des substances, ou les exemptions de l'obligation générale d'enregistrement des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).

Le nombre de recours introduits auprès de la chambre dépendra du nombre de décisions prises par l'ECHA ainsi que de la décision des parties affectées de contester ou non les décisions qui ne leur font pas droit. Par conséquent, la chambre ne peut définir elle-même sa charge de travail mais doit traiter tous les recours qui lui sont présentés.

Pour la période 2011-2013, la chambre de recours veillera en particulier à prendre des décisions de qualité opportunes sans accumuler trop de retard dans le traitement des recours, ainsi qu'à constituer une jurisprudence solide. Au terme du délai d'enregistrement fixé à 2010, sa charge de travail pourrait fluctuer considérablement. Cependant, les chiffres de base estimés pour les recours ont été gardés stables pour la période 2011-2013 à des fins de planification des ressources.

Cette période sera probablement aussi marquée par une évolution des types de recours introduits: aux alentours de 2013, les recours devraient porter davantage sur les évaluations des dossiers et des substances qu'en 2011, année au cours de laquelle l'accent sera plus probablement placé sur les problèmes liés au partage de données et aux enregistrements. Cette transition progressive nécessitera un recadrage en conséquence des priorités de l'Agence axées sur la gestion des connaissances.

Au terme de la période 2011-2013, la chambre de recours devra par ailleurs analyser systématiquement, sur la base de l'expérience acquise, s'il est nécessaire de modifier les méthodes de travail adoptées ou les procédures en place – y compris durant le réexamen organisationnel prévu dans le règlement REACH pour 2012. C'est également à ce moment-là que devraient être prononcés les premiers arrêts du Tribunal de l'Union européenne sur les

éventuels recours formés à l'encontre des décisions de la chambre de recours. Ces arrêts pourraient entraîner des ajustements des pratiques décisionnelles de la chambre.

4.3 Activité 10 – Communication

Priorités 2011-2013

- Poursuivre l'amélioration de la communication afin de mieux soutenir la réalisation des objectifs de l'ECHA.
- Renforcer la communication, en particulier avec le grand public et avec les petites et moyennes entreprises (PME), en fournissant également des traductions.
- Poursuivre le développement et l'élargissement de la participation des parties prenantes aux travaux de l'ECHA.
- Comprendre la façon dont le public perçoit la notion d'utilisation sûre des substances chimiques (article 34 du règlement CLP).

Au cours de la période 2011-2013, l'ECHA continuera d'articuler ses activités de communication autour de quatre axes:

1. les relations avec les médias: les relations de l'ECHA avec la presse seront gérées de manière proactive et réactive – s'efforcer d'expliquer le travail de l'ECHA aux médias et répondre aux demandes et comptes rendus médiatiques de manière utile, opportune et efficace;
2. la communication externe: l'ECHA s'efforcera d'approfondir ses relations avec ses parties prenantes – tant celles qui jouent déjà un rôle actif que celles qui n'en jouent pas encore un à l'heure actuelle. Elle visera également à améliorer constamment sa communication, en particulier avec le grand public et les petites et moyennes entreprises. L'Agence continuera de fournir les publications et pages web importantes pour le grand public et les PME dans les 22 langues officielles de l'UE;
3. la communication interne: au fur et à mesure de l'élargissement de l'ECHA, la communication interne gagnera en importance. La politique définie en 2009 sera révisée et affinée de manière à garantir le niveau d'efficacité voulu de la communication interne;
4. la communication numérique: le site web de l'ECHA sera remanié en 2011 et son intranet, qui a été remis en service fin 2009, sera développé et amélioré plus avant.

En 2011, à la suite de la première échéance d'enregistrement en 2010, et du volume d'informations qui sera généré à cette occasion, l'ECHA sera en mesure de commencer à promouvoir la mise à la disposition du grand public des informations sur les substances chimiques. Pour la première fois, l'Agence mènera des activités de sensibilisation à l'impact de son travail et aux informations auxquelles tous les citoyens peuvent accéder via sa base de données et son inventaire conçus pour la diffusion. Cette tâche sera accomplie en partenariat avec les parties prenantes de l'ECHA.

L'ECHA finalisera une vaste étude portant sur la façon dont le public perçoit la notion d'utilisation sûre des substances – le rapport final devrait être soumis en janvier 2012. Cette étude reposera notamment sur les résultats d'une étude Eurobaromètre menée en 2010 dans les 27 États membres de l'UE. Elle débouchera sur un rapport à la Commission européenne, conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement CLP, que cette dernière utilisera pour rendre compte au Conseil européen et au Parlement de la nécessité éventuelle de modifier la législation sur la classification, l'étiquetage et l'emballage.

Actuellement, l'ECHA investit chaque année trois à quatre millions d'euros dans la traduction de ses documents. En 2011 et au-delà, elle continuera de traduire les documents particulièrement importants pour le grand public et pour les sociétés, en particulier les PME, qu'elle publiera sur son site. Elle s'assurera que des guides d'utilisation des outils informatiques sont disponibles dans toutes les langues de l'UE afin de faciliter leur utilisation. L'ECHA prendra par ailleurs des mesures afin de mettre progressivement à disposition des traductions croates, islandaises et norvégiennes.

L'ECHA renforcera ses activités de communication des risques liés aux substances au public. Ces activités seront mises en œuvre en collaboration avec le réseau de communication des risques et les autres institutions de l'UE. L'Agence les soutiendra dans l'application du nouveau guide sur la communication des risques et collectera des remarques sur son utilisation.

Les principaux outils de communication de l'ECHA demeureront ses site web, intranet et extranet, les journées bisannuelles des parties prenantes, ateliers ciblés des parties prenantes et autres événements personnalisés, les communiqués de presse, les alertes dans les actualités, articles, interviews et conférences de presse, les lettres d'information externes, les lettres d'information électroniques, ainsi que ses rapport général, programme de travail et publications destinées à un public spécifique publiés sur une base annuelle.

En 2012, le nouveau site web permettra à l'ECHA de publier plus facilement et plus rapidement une plus grande variété de documents dans toutes les langues officielles de l'UE, et de traduire des rubriques plus spécifiques de son site dans d'autres langues que l'anglais.

La communication avec le grand public sera de nouveau une priorité, à mesure que le nombre de substances extrêmement préoccupantes identifiées et soumises à autorisation et à restrictions s'accroîtra. La priorité sera aussi accordée à la mise en réseau avec les parties prenantes représentant des groupes d'intérêt actifs dans la protection de la santé et de l'environnement.

4.4 Activité 11 - Coopération internationale

Priorités 2011-2013

- Contribuer aux travaux de l'OCDE et des Nations unies concernant REACH et CLP.
- Établir des accords de travail ou de coopération bilatéraux avec des agences similaires à l'ECHA dans les principaux pays tiers.

Certaines dispositions du règlement établissant l'ECHA confient au conseil d'administration la compétence d'inviter des représentants de pays tiers et d'organisations internationales à participer aux travaux de l'Agence (articles 106 et 107), tandis que dans d'autres cas, l'initiative doit venir de la Commission européenne [article 77, paragraphe 2, point l)]. En outre, l'article 120 du règlement prévoit que, pour tout échange d'informations confidentielles avec des pays tiers ou des organisations internationales, un accord spécifique doit être conclu entre l'UE et le pays tiers.

Au terme du premier délai d'enregistrement, en 2010, l'ECHA devrait commencer de recevoir des demandes de pays tiers ou d'organisations internationales pour l'obtention de données confidentielles. Elle prévoit par conséquent, en coopération avec la Commission, d'évaluer en 2011 la nécessité et la portée d'éventuels accords de confidentialité.

4.4.1 Activités multilatérales

La coopération de l'UE avec des organisations internationales dans le domaine des politiques sur les substances chimiques relève des attributions de la Commission européenne. L'ECHA soutiendra ces activités internationales à la demande de la Commission.

L'ECHA a été invitée à participer à diverses activités de l'OCDE qui sont pertinentes pour la mise en œuvre des règlements REACH et CLP, en particulier la gestion du projet de portail mondial d'information sur les substances chimiques (eChemPortal), pour lequel l'Agence assurera l'organisation à compter de 2011, et le perfectionnement de l'application QSAR Toolbox, qui sera introduite en 2012¹³. L'Agence participera également à la poursuite de la planification de la coopération de l'OCDE sur l'évaluation des substances chimiques après 2010 – y compris la mise en œuvre du plan de travail connexe de l'OCDE au cours de la phase intérimaire. En collaboration avec la Commission et les États membres, l'ECHA mettra en place des procédures garantissant une coordination adéquate entre la mise en œuvre de REACH et les contributions de l'UE au programme de l'OCDE recadré.

Parmi les autres activités de l'OCDE auxquelles participera l'ECHA au cours de la période 2011-2013, celle-ci contribuera aux travaux du groupe de travail sur l'évaluation de l'exposition, au projet d'harmonisation des modèles, aux travaux sur les aspects sanitaires et environnementaux des nanomatériaux, au programme d'orientations sur les essais, ainsi qu'aux travaux du groupe de travail sur l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage, et de ses sous-groupes, le cas échéant.

Outre les activités de l'OCDE, l'ECHA continuera d'appuyer les travaux de la Commission européenne relatifs à la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP). Une autre activité internationale pour laquelle la Commission continuera probablement de solliciter le soutien de l'Agence a trait au système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (SGH). Compte tenu du rôle et des diverses tâches conférés à l'ECHA par le règlement CLP, l'Agence s'attend à prendre part aux travaux du

¹³ La première version de l'application (Q)SAR Toolbox de l'OCDE a été publiée en mars 2008 et mise à jour en décembre 2008. La version 1.1 est disponible sur <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

sous-comité d'experts de la CEE-NU sur le SGH et de ses groupes de correspondance, lorsque leur travail est de nature scientifique ou technique. En outre, l'ECHA contrôlera d'autres instruments internationaux sur la gestion des substances chimiques, notamment la mise en œuvre de la convention de Rotterdam, et les négociations sur l'instrument juridiquement contraignant pour le mercure. Elle se tiendra prête, sur demande et sous réserve des ressources nécessaires, à fournir un soutien scientifique et technique à la Commission.

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

En concertation avec, et à la demande de la Commission, l'ECHA organise ou assiste à des réunions et des conférences avec des pays tiers sur les exigences du règlement REACH, et soutient l'apport de formations appropriées à cet égard (par exemple dans le cadre de séminaires TAIX). Elle a régulièrement été chargée de contribuer au renforcement de la coopération entre l'Union européenne et les pays tiers, en participant à l'échange de meilleures pratiques dans les domaines couverts par son mandat. Conformément à la décision prise par le conseil d'administration en décembre 2008 concernant une approche générale de la coopération avec les pays tiers, elle accorde la priorité aux pays candidats et pays candidats potentiels à l'adhésion à l'UE. Globalement, elle intensifiera ses relations avec ces pays en fonction de leur degré de conformité avec le règlement REACH.

Depuis 2010, l'ECHA peut utiliser des fonds alloués par un programme transitoire financé à l'aide de l'instrument de préadhésion (IPA) de l'UE pour l'assistance extérieure. D'autres fonds devraient être affectés à l'Agence au-delà de 2011, à l'expiration du présent programme. Celui-ci permet à l'ECHA de familiariser les pays bénéficiaires de l'IPA avec le fonctionnement et les travaux scientifiques de ses divers organes et de promouvoir les mesures de renforcement des capacités prises dans les pays partenaires, en anticipation de leur éventuelle future adhésion à l'UE.

Le volume considérable de données issues des dossiers d'enregistrement que l'ECHA diffusera au public en 2011 suscitera probablement une attention et un intérêt accrus de la part des pays tiers pour les travaux de l'Agence. Le secrétariat de l'ECHA étendra sa coopération aux autorités réglementaires de la sécurité des substances chimiques situées en dehors de l'UE/EEE, principalement dans des pays membres de l'OCDE, et – le cas échéant – officialisera ces relations par la conclusion de protocoles d'accord. Cependant, toute activité liée à l'échange d'informations confidentielles ne sera possible que sur la base d'accords formels visés à l'article 120 du règlement REACH.

Afin de garantir une coordination appropriée avec la Commission européenne dans ces domaines, l'ECHA fondera ses activités sur un plan de travail annuel convenu avec la Commission. Cette dernière peut à tout moment demander un soutien supplémentaire de l'Agence.

5 GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES

5.1 Activité 12 - Gestion

Priorités 2011-2013

- Veiller à ce que l'organisation de l'ECHA soit adaptée à la charge de travail croissante et au personnel de plus en plus nombreux.
- Poursuivre le renforcement de la mise en œuvre de la politique de sécurité.
- Se préparer pour la certification ISO 9001.
- Assurer une gestion efficace de l'Agence.

Le plus haut organe décisionnel de l'ECHA est le conseil d'administration composé de 32 membres votants représentant chacun des 27 États membres de l'UE, la Commission européenne et le Parlement européen. En outre, trois membres non votants représentent les parties prenantes et trois observateurs représentent les pays de l'EEE/AELE.

Dans la phase de lancement (2007-2010), les activités du conseil étaient guidées par la nécessité d'établir rapidement un cadre général permettant à l'Agence d'être pleinement opérationnelle. Dès 2011, le conseil pourra se concentrer sur ses tâches réglementaires permanentes, à savoir l'adoption du programme de travail, du rapport annuel et d'autres documents stratégiques, ainsi que l'adoption du budget et l'émission d'un avis sur les comptes finaux. Il désigne en outre le directeur exécutif, la chambre de recours et les membres du comité d'évaluation des risques et du comité de l'analyse socio-économique, et peut accepter les organisations de parties prenantes susceptibles d'être invitées par les comités, le forum ou d'autres réseaux d'agences en tant qu'observateurs.

La gestion quotidienne de l'Agence relève des attributions du directeur exécutif, qui exécute ses missions de manière indépendante, sans préjudice des compétences respectives de la Commission européenne et du conseil d'administration.

En 2011, la structure organisationnelle de l'ECHA se stabilisera, car l'Agence ne s'élargira plus autant chaque année. Le nombre de directions sera porté à sept et chacune assumera un ensemble cohérent de responsabilités. Cependant, la coopération entre les directions demeurera essentielle pour le succès de l'Agence.

En 2011-2013, l'ECHA poursuivra la mise en œuvre du système de gestion de la qualité et la documentation du système de traitement et des procédures connexes, afin de les adapter aux nouvelles structures d'une agence au développement rapide, ainsi qu'au niveau de risque lié au bon déroulement des opérations. Elle se concentrera alors sur l'évaluation du système en vue de l'optimiser et de l'améliorer. La préparation de la certification ISO 9001 se poursuivra. Les premières étapes de la préparation de l'ECHA à la mise en œuvre du système EMAS débiteront en 2011.

Au vu de la croissance rapide de l'ECHA, de l'expansion progressive de ses principaux domaines d'action et de son environnement de contrôle fluctuant, il importe que le système de gestion des risques continue d'être amélioré.

L'expertise juridique continue d'être renforcée afin de s'assurer de la solidité juridique du nombre croissant de décisions et de contrats de l'ECHA et de la possibilité de gérer les plaintes et recours potentiels, y compris ceux liés à la propriété intellectuelle de l'Agence.

La politique de sécurité de l'Agence a été déclarée prioritaire pour les prochaines années afin de garantir la protection adéquate du personnel, du stock d'informations (en particulier les données des enregistrements), des bâtiments et des équipements de l'Agence. Ceci implique d'officialiser les procédures clés, de renforcer les structures pertinentes et de mettre en place un plan complet de continuité de l'activité.

Enfin, l'ECHA remplira ses obligations de compte rendu, en particulier en soumettant un rapport sur le fonctionnement du règlement REACH à la Commission européenne en 2011, conformément à l'article 117, paragraphe 2, du règlement.

5.2 Activité 13 - Finances, marchés et comptabilité

Priorités 2011-2013

- Établir une planification budgétaire fiable et garantir une gestion étroite de l'exécution.
- Gérer efficacement les réserves de liquidités escomptées de la première vague d'enregistrements en 2010.

Compte tenu de la croissance rapide des opérations de l'ECHA et de la nécessité d'assurer une gestion financière qui soit compatible avec les règles et règlements applicables de l'Union européenne, la fonction «Finances» constitue un processus de soutien clé.

Pour le financement de ses activités, l'ECHA fait appel aux sources de financement suivantes:

1. la contribution européenne accordée par l'autorité budgétaire de l'UE (à savoir le Parlement européen et le Conseil) et une contribution proportionnellement modeste de l'EEE/AELE;
2. les recettes générées par les redevances et droits prélevés par l'ECHA pour l'exécution des tâches qui lui incombent en vertu des règlements REACH et CLP; et
3. toute contribution volontaire des États membres et des pays de l'EEE/AELE.

Les premières années d'activité de l'ECHA ont été financées par le biais d'une contribution de l'UE. L'année 2010, caractérisée par le premier grand pic de recettes prévu aux alentours de l'échéance de novembre et impliquant un nombre élevé d'enregistrements, était par conséquent une année de transition, financée par des recettes issues des redevances et droits prélevés, bien qu'une aide transitoire remboursable ait été prévue pour assurer la disponibilité de liquidités tout au long de cette année. Aucune contribution de l'UE n'est ainsi prévue pour les années 2011-2013, ce qui signifie que l'ECHA devrait couvrir l'ensemble de ses dépenses grâce aux redevances et droits prélevés au titre du règlement relatif aux redevances¹⁴ durant cette période.

Les échéances d'enregistrement imposées par le règlement REACH devraient causer des fluctuations significatives des niveaux de recettes de l'ECHA d'une année à l'autre; une gestion de la trésorerie et une planification budgétaire efficaces seront donc indispensables, d'autant plus qu'en vertu du règlement relatif aux redevances, une partie des redevances et droits prélevés devra être transférée aux ACEM comme rémunération pour les tâches spécifiques dont ils ont la charge, tout en veillant à ce que l'Agence conserve des ressources financières suffisantes.

La gestion financière de l'ECHA vise globalement à utiliser au mieux les ressources financières disponibles dans le respect des principes d'économie, d'efficacité et de performance.

¹⁴ Règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission.

Concernant les marchés et les adjudications, l'Agence continuera de sous-traiter une petite partie de ses activités opérationnelles, afin de garantir la bonne mise en œuvre du règlement REACH. L'établissement de la base contractuelle pour l'évolution des TIC, la logistique et les autres services continuera de nécessiter une demande considérable de marchés et d'adjudications efficaces durant la période 2011-2013.

5.3 Activité 14 - Ressources humaines et services d'entreprise

Priorités 2011-2013

- Établir une planification des ressources humaines (RH) fiable et continuer de s'assurer de la disponibilité de ressources humaines hautement qualifiées afin de remplir les objectifs de l'ECHA.
- Garantir un cadre solide pour la gestion et l'administration du personnel de l'ECHA.
- Garantir un environnement de travail de qualité pour le personnel de l'ECHA et ses comités, dans le respect des normes sanitaires, sécuritaires et environnementales les plus élevées.

Ressources humaines

La politique des ressources humaines de l'ECHA pour 2011-2013 est définie dans le plan pluriannuel sur la politique du personnel pour la même période.

Les premières années d'activité de l'Agence ont été caractérisées par une croissance très rapide du recrutement de personnel, avec un total de 426 postes d'agent temporaire prévus dans le tableau des effectifs pour l'année 2010. Une croissance continue, mais plus modeste, est attendue pour la période 2011-2013; elle dépendra du volume de dossiers déposés dans les délais d'enregistrement et de notification C&L de 2010 et début 2011. La stratégie des ressources humaines sera principalement axée sur une transition vers la consolidation de la base de compétences et de qualifications du personnel de l'Agence ainsi que de leur efficacité. Le programme de formation et de développement sera dès lors modifié afin de refléter ce changement de direction.

Au cours de la période de compte rendu, des efforts soutenus continueront d'être déployés en faveur de l'optimisation des procédures de gestion et d'administration des ressources humaines, en particulier par la recherche de meilleures solutions TIC intégrées, afin de réduire les frais administratifs généraux de gestion des ressources humaines et d'instaurer un cadre de gestion et de compte rendu cohérent.

L'unité «Ressources humaines» de l'ECHA, en partenariat étroit avec le comité du personnel, favorisera et promouvra le bien-être des membres du personnel et de leurs familles.

Services d'entreprise

Les tâches de l'Agence relatives aux infrastructures incluent la gestion de ses locaux, pour lesquels l'Agence a établi un bail à long terme, conférant une certaine stabilité pour la location de l'ECHA. Ce bail offre la perspective d'une option d'acquisition qui pourrait être envisagée à la suite du délai d'enregistrement de 2010.

L'objectif premier de l'équipe chargée de fournir les services d'entreprise et en matière d'infrastructures est de garantir une prestation de qualité au personnel, aux comités et aux visiteurs de l'Agence. Le respect des normes sanitaires, sécuritaires et environnementales les plus élevées continuera de jouer un rôle crucial à cette fin.

5.4 Activité 15 - Technologies de l'information et de la communication

Priorités 2011-2013

- Garantir le fonctionnement des infrastructures TIC techniques à un niveau de service élevé et maximiser la continuité, l'efficacité et la sécurité pour toutes les activités soutenues.
- Garantir une approche cohérente et commune de l'architecture de l'activité et promouvoir les meilleures pratiques en matière de gouvernance des projets informatiques.

La fonction TIC au sein de l'Agence couvre une vaste gamme de services et soutient un grand nombre de besoins liés à l'activité. En vue de réaliser l'objectif d'un fonctionnement sans support papier et sûr pour les données, et de combler les besoins en outils informatiques décrits dans les précédents chapitres, cette fonction fournit de manière spécifique les services suivants:

- la gestion des infrastructures techniques et la prestation de services de base;
- la supervision et le soutien aux opérations dans l'exécution de projets de grande envergure;
- l'élaboration, la mise en œuvre et la mise à jour d'orientations architecturales destinées à l'ensemble de l'Agence en ce qui concerne les infrastructures, les applications, les processus d'activité et les flux de travail;
- la gestion, le soutien et la maintenance des applications administratives;
- le suivi et la maintenance des applications opérationnelles; et
- la mise en œuvre et la bonne application des politiques de sécurité des systèmes informatiques.

L'expansion et l'amélioration continue du soutien aux réseaux, à la communication, aux infrastructures techniques et aux utilisateurs se poursuivront, de manière à garantir un ajustement aux besoins accrus et fluctuants de l'ECHA et de ses parties prenantes. Des connexions sécurisées via réseau avec les autorités compétentes et de mise en œuvre des États membres ainsi qu'avec la Commission seront renforcées. Au cours de la période 2011-2013, les infrastructures TIC joueront également un rôle majeur dans les plans de sécurité et de continuité de l'activité.

Les remaniements architecturaux et les expériences tirées de l'actuel processus d'enregistrement soulignent la nécessité de nouveaux développements des TIC et d'un soutien étendu aux besoins de l'activité au cours de la période suivant l'échéance d'enregistrement de 2010. La nécessité de remanier les applications existantes et de les intégrer dans une approche globale de gestion des ressources de l'activité apparaît de plus en plus évidente: la période 2011-2013 constituerait le cadre logique à cette fin. Les premières estimations en termes de ressources TIC pour la période en question ne prévoyaient pas ces exigences. Toutefois, une comparaison avec d'autres agences et organisations similaires à l'ECHA laisse aussi à penser que le budget et les ressources initialement prévus pour disposer de systèmes informatiques opérationnels étaient sous-estimés.

6 ANNEXES

Annexe 1: Aperçu des principales étapes prévues par les règlements REACH et CLP, 2010-2013

Principales étapes prévues par le règlement	
2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rapport de progrès sur l'évaluation pour le 28 février 2010 (Art. 54) ▪ Premier rapport quinquennal EM-COM sur le fonctionnement de REACH pour le <u>1^{er} juin</u> (Art. 117, paragraphe 1): doit inclure les aspects liés à la mise en œuvre (Art. 127) ▪ Fin des mesures transitoires concernant les restrictions le <u>1^{er} juin</u> (Art. 137) ▪ Première échéance d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire >1 000 t/an, les R50/53 >100 t/an et les CMR cat.1+2, fixée au <u>30 novembre</u> (Art. 23, paragraphe 1¹⁵)
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Notifications C&L conformément au règlement CLP (Art. 40) pour le <u>3 janvier</u> ▪ Rapport de progrès sur l'évaluation pour le 28 février 2011 (Art. 54) ▪ Début des notifications pour les SVHC présentes dans les articles le <u>1^{er} juin</u>, six mois après l'inscription d'une substance sur la «liste candidate» (Art. 7, paragraphe 2) ▪ Premier rapport quinquennal ECHA-COM sur le fonctionnement de REACH pour le <u>1^{er} juin</u> (Art. 117, paragraphe 2) ▪ Premier rapport triennal ECHA-COM sur les méthodes et stratégies d'essai ne faisant pas appel à des animaux pour le <u>1^{er} juin</u> (Art. 117, paragraphe 3) ▪ Premier projet de plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances à soumettre aux EM pour le <u>1^{er} décembre</u> (Art. 44, paragraphe 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude sur la communication d'informations au grand public concernant l'utilisation sûre de substances et de mélanges (Art. 34 du règlement CLP) pour le <u>20 janvier</u> ▪ Rapport de progrès sur l'évaluation pour le 28 février 2012 (Art. 54) ▪ Premier rapport quinquennal général de la Commission sur le fonctionnement de REACH et le financement pour le développement et l'évaluation de méthodes d'essai alternatives à publier pour le <u>1^{er} juin</u> (Art. 117, paragraphe 4): doit inclure le réexamen par la Commission de l'exigence d'enregistrement pour les substances 1-10 t/an, comme base pour d'éventuelles propositions législatives (Art. 138, paragraphe 3) ▪ Réexamen par la Commission du champ d'application du règlement REACH, comme base pour d'éventuelles propositions législatives, pour le <u>1^{er} juin</u> (Art. 138, paragraphe 6) ▪ Réexamen de l'ECHA pour le <u>1^{er} juin</u> (Art. 75, paragraphe 2) ▪ Échéance pour les projets de décisions de l'ECHA sur les propositions d'essais contenues dans les enregistrements reçus au plus tard le 1^{er} décembre 2010, fixée au <u>1^{er} décembre</u> [Art. 43, paragraphe 2, point a)]
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rapport de progrès sur l'évaluation pour le 28 février 2013 (Art. 54) ▪ Échéance pour l'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire ≥ 100 t/an, fixée au <u>1^{er} juin</u>

¹⁵ Sauf indication contraire, les références légales concernent le règlement REACH.

Annexe 2: Estimations des recettes et dépenses de l'ECHA pour 2011-2013 (y compris le plan de recrutement de personnel)

Ressources estimées pour 2011

Activités (Titre III du budget)	Ressources humaines			Projet de budget	Recettes
	AD	AST	CA		
La numérotation ci-dessous fait référence au présent programme de travail, et non à la numérotation du budget.					
Mise en œuvre des processus REACH et CLP					
Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion	39	13	6	700 000	224 300 000
Activité 2: Évaluation	82	11	5	700 000	
Activité 3: Autorisation et restrictions	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Activité 4: Classification et étiquetage	14	3	0	200 000	60 000
Activité 5: Conseil et support: guides techniques et service d'assistance	26	12	5	1 500 000	
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	24	3	0	13 600 000	
Activité 7: Conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE	8	3	0	500 000	
Organes de l'ECHA et activités transversales					
Activité 8: Comités et forum	17	8	4	3 800 000	
Activité 9: Chambre de recours	12	5	3	900 000	
Activité 10: Communication	10	8	7	6 500 000	
Activité 11: Coopération internationale	6	1	0	1 000 000	
Gestion, organisation et ressources					
Activité 12: Gestion	21	20	3	800 000	
Total	285	92	35	32 000 000	
Activités 13 à 15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructures)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Titre I (frais de personnel)				61 800 000	
Total (REACH et CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
Dans le tableau des effectifs:	456				
Nouvelle activité: Biocides¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Subventions pour les biocides				1 000 000	

* intérêt bancaire

¹⁶ Les estimations pour les biocides sont basées sur les estimations des besoins en ressources calculées par l'ECHA et toute ressource est sujette à l'adoption de la législation applicable (COM(2009)267).

Ressources estimées pour 2012

Activités (Titre III du budget)	Ressources humaines			Projet de budget	Recettes
	AD	AST	CA		
<i>Mise en œuvre des processus REACH et CLP</i>					
Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion	39	13	6	400 000	24 100 000
Activité 2: Évaluation	84	11	6	900 000	
Activité 3: Autorisation et restrictions	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Activité 4: Classification et étiquetage	16	3	1	400 000	150 000
Activité 5: Conseil et support: guides techniques et service d'assistance	26	12	5	1 500 000	
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	24	3	2	12 150 000	
Activité 7: Conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE	8	3	0	700 000	
<i>Organes de l'ECHA et activités transversales</i>					
Activité 8: Comités et forum	19	8	4	4 600 000	
Activité 9: Chambre de recours	12	5	3	700 000	
Activité 10: Communication	10	8	7	6 500 000	
Activité 11: Coopération internationale	6	1	0	1 000 000	
<i>Gestion, organisation et ressources</i>					
Activité 12: Gestion	24	22	4	800 000	
Total	300	97	41	31 050 000	
Activités 13 à 15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructures)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Titre I (frais de personnel)				60 000 000	
Total (REACH et CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
Dans le tableau des effectifs:	476				
Nouvelle activité: Biocides	4	1	6	1 000 000	
Subventions pour les biocides				1 000 000	

* intérêt bancaire

Ressources estimées pour 2013

Activités (Titre III du budget)	Ressources humaines			Projet de budget	Recettes
	AD	AST	CA		
<i>Mise en œuvre des processus REACH et CLP</i>					
Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion	39	13	9	700 000	30 600 000
Activité 2: Évaluation	84	11	6	900 000	
Activité 3: Autorisation et restrictions	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Activité 4: Classification et étiquetage	16	3	1	500 000	450 000
Activité 5: Conseil et support: guides techniques et service d'assistance	26	12	6	1 000 000	
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	24	3	2	10 500 000	
Activité 7: Conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE	8	3	0	500 000	
<i>Organes de l'ECHA et activités transversales</i>					
Activité 8: Comités et forum	19	8	4	7 000 000	
Activité 9: Chambre de recours	12	5	3	1 000 000	
Activité 10: Communication	10	8	5	6 000 000	
Activité 11: Coopération internationale	6	1	0	1 300 000	
<i>Gestion, organisation et ressources</i>					
Activité 12: Gestion	24	22	4	1 000 000	
Total	300	97	43	32 900 000	
Activités 13 à 15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructures)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Titre I (frais de personnel)				61 800 000	
Total (REACH and CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
Dans le tableau des effectifs:	476				
Nouvelle activité: Biocides	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Subventions pour les biocides				2 192 000	

* intérêt bancaire

Annexe 3: Chiffres de base pour 2011-2013

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	Estimation pour 2011	Estimation pour 2012	Estimation pour 2013
Dossiers entrants¹⁷			
Dossiers d'enregistrement (y compris les mises à jour)	8 100	5 100	12 400
Demandes de confidentialité	450	560	1 300
Accès aux données de plus de 12 ans	100	120	120
Demandes d'informations issues des enregistrements introduites par des tiers	500	50	200
Notifications RDAPP	150	200	450 ¹⁸
Demandes	1 500	1 500	2 000
Nombre de notifications au titre de l'article 7, paragraphe 4, de REACH	40	70	70
Nombre de rapports au titre de l'article 37, paragraphe 4, de REACH	45 000	45 000	300
Propositions de restrictions (annexe XV REACH)	10	12	15
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (annexe XV REACH)	90	90	90
Propositions d'identification d'une SVHC (annexe XV REACH)	40	30	30
Demandes d'autorisation	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Demandes d'autres noms	20	50	150

¹⁷ Ces chiffres n'incluent pas les reports de l'année précédente traités au cours de l'année en question.

¹⁸ 50 % sont des reconstructions de 2008.

¹⁹ Basées sur l'estimation initiale de la Commission de 8 nouvelles substances ajoutées à la liste de l'annexe XIV.

²⁰ Basées sur l'estimation initiale de la Commission de 15 nouvelles substances ajoutées à la liste de l'annexe XIV.

²¹ Basées sur l'estimation initiale de la Commission de 25 nouvelles substances ajoutées à la liste de l'annexe XIV.

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	Estimation pour 2011	Estimation pour 2012	Estimation pour 2013
Décisions de l'ECHA			
Décisions sur l'évaluation des dossiers			
- Nombre d'évaluations de dossiers entamées	500	500	500
- Nombre de décisions sur l'évaluation des dossiers	350	350	350
- Nombre de décisions sur l'évaluation des substances		10	30
Décisions sur le partage de données	50	50	400
Décisions sur le contrôle du caractère complet (négatives)	660	90	160
Décisions sur le contrôle du caractère complet (positives, à savoir avec numéros d'enregistrement ou confirmation de la mise à jour)	20 350	4 600	12 000
Décisions sur la divulgation d'informations demandées par des tiers	280	25	100
Décisions sur les demandes de confidentialité (négatives)	150	30	65
Décisions sur les demandes d'autres noms	20	50	150

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	Estimation pour 2011	Estimation pour 2012	Estimation pour 2013
Recours	100	100	100
Autres			
Mises à jour du plan d'action continu communautaire pour les substances soumises à une évaluation des substances	1	1	1
Recommandations à la Commission européenne pour la liste d'autorisation	1	1	1
Questions nécessitant une réponse/réponses harmonisées (Avis REACH, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	7 000	7 000	10 000
Réunions du conseil d'administration	4	4	4
Réunions du CEM	6	6	6
Réunions du CER	6	6	6
Réunions du CASE	4	4	5
Réunions du forum	3	6	3
Nouveaux postes d'AT à pourvoir	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biocides

²³ Biocides

²⁴ Biocides

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur