

Programme de travail
pluriannuel
2014-2018

Europe Direct est un service destiné à vous aider à trouver des réponses aux questions que vous vous posez sur l'Union européenne.

Numéro gratuit (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Certains opérateurs de téléphonie mobile ne permettent pas l'accès aux numéros commençant par 00 800 ou facturent ces appels.

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponible sur Internet (<http://europa.eu>).

Une fiche bibliographique figure à la fin de cette publication.

Référence: ECHA-13-A-06-FR

ISBN: 978-92-9217-864-2

Doi: 10.2823/55734

Date: ** septembre 2013

Langue: français

Merci d'adresser toute question ou observation concernant le présent document par courrier électronique (en citant la référence et la date de publication) à l'aide du formulaire de demande d'information. Ce formulaire est disponible sur la page «Contacter l'ECHA»:

http://echa.europa.eu/about/contact_fr.asp

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

© Agence européenne des produits chimiques, 2013

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

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

Mandat légal de l'ECHA

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est un organe de l'Union européenne institué le 1^{er} juin 2007 par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

L'ECHA a été instituée aux fins de la gestion et, dans certains cas, de la mise en œuvre des aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement REACH et en vue d'en garantir la cohérence au niveau de l'UE. Elle a également été instituée pour gérer les tâches liées à la classification et à l'étiquetage des substances chimiques, qui, depuis 2009, relevaient du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP).

En 2012, le mandat de l'ECHA a été étendu par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides – le «règlement relatif aux produits biocides» (RPB).

La refonte du règlement «PIC» (règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux) est également entrée en vigueur en 2012. Certaines tâches liées au règlement PIC seront transférées du Centre commun de recherche de la Commission européenne vers l'ECHA en 2014.

Ces actes législatifs sont applicables directement dans tous les États membres de l'UE sans qu'il soit nécessaire de les transposer en droit national.

Mission, vision et valeurs de l'ECHA

MISSION

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

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

VISION

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

VALEURS



Transparence

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



Indépendance

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



Fiabilité

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



Efficiences

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



Engagement pour le bien-être

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

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION	10
2 L'ECHA ET SON ENVIRONNEMENT	12
2.1 Le système réglementaire de l'UE relatif à la sécurité chimique	12
2.1.1 REACH et CLP	12
2.1.2 Produits biocides	13
2.1.3 PIC	13
2.2 Travailler avec d'autres acteurs	14
2.2.1 Les partenaires de l'UE (institutions de l'UE, autres agences de l'UE)	14
2.2.2 Les États membres	14
2.2.3 Les entreprises tenues de respecter le règlement REACH.....	14
2.2.4 Les organisations de parties intéressées accréditées (ASO).....	15
2.2.5 La scène scientifique	15
2.2.6 La scène internationale	15
2.3 Moteurs de l'ECHA	16
3 INFORMATIONS DE QUALITÉ POUR UNE FABRICATION ET UNE UTILISATION SÛRES .	17
3.1 Améliorer la qualité des informations contenues dans les dossiers	18
3.2 Optimiser l'incidence de la communication des conseils en matière de gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement	21
3.3 Améliorer la diffusion des informations	22
4 UTILISER INTELLIGEMMENT LES INFORMATIONS POUR IDENTIFIER ET EXAMINER LES PRODUITS CHIMIQUES PRÉOCCUPANTS	23
4.1 Mobiliser les autorités et aligner les visions.....	23
4.2 Identifier les substances candidates aux mesures réglementaires de gestion des risques.....	24
4.3 Remédier aux problèmes constatés grâce aux règlements REACH, CLP et d'autres législations.	25
5 RELEVER LES DÉFIS SCIENTIFIQUES EN SERVANT DE PÔLE POUR LE RENFORCEMENT DE LA CAPACITÉ SCIENTIFIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DES ÉTATS MEMBRES, DES INSTITUTIONS EUROPÉENNES ET DES AUTRES ACTEURS	27
5.1 Renforcement des compétences et des capacités	27
5.2 Servir de pôle d'excellence dans la science de la réglementation	28
5.3 Stratégie de l'ECHA en matière de science de la réglementation	30
6. ASSURER LES TÂCHES LÉGISLATIVES ACTUELLES ET NOUVELLES DE MANIÈRE EFFICIENTE ET EFFICACE, TOUT EN S'ADAPTANT AUX PROCHAINES CONTRAINTES EN MATIÈRE DE RESSOURCES	31
6.1 Optimiser l'efficacité et l'efficience des processus de travail existants et nouveaux.....	31
6.2 Fournir des systèmes et des services informatiques intégrés et réutilisables	32
6.3 Politiques et initiatives en matière de RH pour optimiser le potentiel des ressources humaines et faire face à une diminution des niveaux professionnels	33
7 APERÇU DES RESSOURCES	34
ANNEXES	35
Annexe 1: Étapes importantes	36
Annexe 2: Plan de recrutement pluriannuel	54
Annexe 3: Chiffres de référence pour la période 2014-2018	55

LISTE DES ACRONYMES

AC	Agent contractuel
ACEM	Autorité compétente d'un État membre
AEE	Agence européenne pour l'environnement
AELE	Association européenne de libre-échange
AOP	Voies d'effets indésirables
AT	Agent temporaire
C&L	Classification et étiquetage
CA	Conseil d'administration
CASE	Comité d'analyse socio-économique de l'ECHA
CCR	Centre commun de recherche de la Commission européenne
CEE	Communauté économique européenne
CEE-ONU	Commission économique des Nations unies pour l'Europe
CER	Comité d'évaluation des risques de l'ECHA
CFP	Cadre financier pluriannuel
CHESAR	Outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique
CLP	Classification, étiquetage et emballage
CMR	Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction
COM	Commission européenne
CPB	Comité des produits biocides
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
DU	Utilisateur en aval
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
eChemPortal	Portail mondial d'informations sur les substances chimiques
EEE	Espace économique européen
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EM	État membre (de l'Union européenne)
EMA	Agence européenne des médicaments
EMAS	Système de management environnemental et d'audit
EU-OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
IPA	Instrument de préadhésion
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUCLID	Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
MSC	Comité des États membres de l'ECHA
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ONU	Organisation des Nations unies
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PIC	Procédure de consentement préalable en connaissance de cause
PME	Petites et moyennes entreprises
POP	Polluant organique persistant
(Q)SAR	Relation (quantitative) structure-activité
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus

REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques
REACH-IT	Système informatique central de soutien à REACH
RH	Ressources humaines
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
RMO	Options de gestion des risques
RPB	Règlement relatif aux produits biocides
SAICM	Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SGQI	Système intégré de gestion de la qualité
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
UVCB	Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

AVANT-PROPOS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Bienvenue à ce programme de travail pluriannuel de l'Agence européenne des produits chimiques pour les cinq années de 2014 à 2018. C'est la première fois que je rédige l'avant-propos d'un tel document depuis que j'ai repris la présidence du conseil d'administration de l'ECHA en octobre 2012. C'est un rôle que je suis honorée d'assumer et qui me rapproche du directeur exécutif et du personnel de direction pour garantir que l'ECHA mette en œuvre les objectifs exposés dans ces pages.

Je me réjouis particulièrement de vous présenter ce plan stratégique quinquennal – il s'agit du premier de ce type, basé sur quatre objectifs stratégiques choisis par le conseil l'année dernière, plutôt que le programme par activités exposé dans le passé. Je considère que c'est un document très satisfaisant parce qu'il définit une approche de haut niveau, formulée en termes d'aspiration pour réaliser les objectifs importants définis par REACH et les autres nouvelles législations sur les produits chimiques de l'UE.

La direction stratégique est basée sur l'expérience de l'Agence acquise au cours des cinq premières années de son fonctionnement dans la mise en œuvre des règlements REACH et CLP – dans la gestion du processus d'enregistrement et dans l'aide apportée aux entreprises à s'y conformer en soumettant des données de qualité que l'ECHA met à disposition du public; dans l'examen des produits chimiques préoccupants; et dans la fourniture de conseils scientifiques. Sur ces trois aspects capitaux, l'ECHA a identifié dans ce plan des étapes intelligentes permettant de faire des progrès considérables en collaboration avec la Commission européenne et les États membres.

Bien entendu, un élément aura une incidence sur la réalisation de ces objectifs – la disponibilité des ressources. L'ECHA perçoit de l'industrie des redevances pour les nombreux services qu'elle fournit, ainsi que, lorsque cela s'avère nécessaire, une subvention de l'UE. L'ECHA, comme tous les organes publics, veille avec beaucoup de soin à la bonne utilisation de l'argent public – en effet, l'un des quatre objectifs stratégiques est de travailler de manière plus efficace et efficace, en particulier lors de l'introduction de la nouvelle législation sur les produits biocides et les notifications d'exportation/importation.

À ce stade, je voudrais rendre hommage à mon prédécesseur, Thomas Jakl, qui a présidé le conseil d'administration avec beaucoup de compétence, de diplomatie et d'engagement pendant quatre années, et dont les orientations ont amené l'Agence à être en mesure d'élaborer ces quatre objectifs stratégiques. J'espère que j'aurai, de même, un impact positif sur la mise en œuvre du plan stratégique afin que des améliorations concrètes puissent être apportées à la santé humaine et à l'environnement, tout en stimulant l'innovation et la compétitivité.

Je vous recommande ce document et j'espère que sa lecture vous procurera une vision claire de la direction stratégique dans laquelle l'Agence avancera dans les années à venir.

Nina Cromnier
Présidente du conseil d'administration



AVANT-PROPOS DU DIRECTEUR EXÉCUTIF

Bienvenue à ce programme de travail pluriannuel de l'Agence européenne des produits chimiques pour la période de 2014 à 2018. Il repose sur quatre objectifs stratégiques pour cette période de cinq ans – améliorer la qualité des informations sur les produits chimiques; utiliser au mieux ces informations pour la gestion et la maîtrise des risques; relever les défis scientifiques; et travailler de manière encore plus efficiente et efficace quotidiennement et dans les nouvelles tâches liées aux règlements PIC et relatif aux produits biocides. Je suis certain que nous nous sommes concentrés sur les quatre objectifs qui sont vraiment fondamentaux pour notre mission et notre vision. En se concentrant sur les actions suivantes: assurer la confiance du public dans les informations relatives à la sécurité fournies par l'industrie, réduire la présence et l'exposition aux produits chimiques préoccupants, renforcer les capacités en vue de fournir des conseils scientifiques fiables et travailler de manière plus efficiente et efficace, l'ECHA deviendra au cours du temps une agence respectée.

Je voudrais rendre hommage à notre conseil d'administration, aux États membres et à nos parties intéressées accréditées qui nous ont aidé à affiner notre pensée en nous posant des défis et des questions, nous permettant ainsi d'identifier les actions nécessaires qui doivent être entreprises dans le cadre de chacun des quatre objectifs stratégiques décrits dans le présent document.

L'information est tout ce qui constitue une société fondée sur la connaissance – l'apparente insuffisance d'informations sur les produits chimiques couramment utilisés a conduit à REACH et l'exigence principale de ce règlement est que les entreprises doivent soumettre dans un enregistrement des informations de qualité qui évaluent les risques et fournissent des consignes de sécurité afin de gérer ces risques pour toutes les substances qu'elles fabriquent ou mettent sur le marché en quantités supérieures à 1 tonne. Ces informations peuvent ensuite être utilisées pour identifier et examiner les produits chimiques préoccupants et répondre aux défis scientifiques.

Je vous suis également reconnaissant pour tous les commentaires que nous avons reçus lors de la consultation publique. Si vous êtes une organisation au niveau de l'UE ayant un intérêt dans l'un des quatre règlements de l'UE sur les produits chimiques que nous gérons, et vous souhaitez jouer un rôle plus actif dans notre travail, alors pourquoi ne pas nous rejoindre en tant que partie intéressée accréditée ? Les détails des critères et les modalités de demande figurent sur notre site web.

Je vous remercie de prendre le temps de lire notre programme.



Geert Dancet
Directeur exécutif

1 INTRODUCTION

Depuis sa création en 2007, l'ECHA est passée de quelques douzaines de membres à une organisation de plus de 500 personnes qui ont su satisfaire aux exigences que leur a imposées la législation. Une étude¹ commandée par la Commission dans le cadre de sa révision du règlement REACH a confirmé que l'ECHA a atteint la plupart de ses principaux objectifs au cours de la phase de démarrage et que ses parties intéressées étaient satisfaites de ses réalisations. L'ECHA tiendra compte des recommandations du rapport lors de la mise en œuvre de ce programme de travail pluriannuel (PTPA).

Les processus REACH et CLP de l'ECHA ont maintenant atteint leur maturité. Une mine d'informations sur les produits chimiques a été accumulée et des progrès considérables ont été faits pour évaluer leurs risques et mettre les informations à disposition du public. La répétition de l'étude repère de REACH² par la Commission note que REACH a déjà eu un impact significatif sur l'utilisation sûre des produits chimiques. Par ailleurs, l'ECHA assure les nouvelles activités énoncées dans les règlements PIC et relatif aux produits biocides. Cela constitue un défi, mais des synergies peuvent être créées entre REACH et le CLP - notamment en ce qui concerne la mise en place des processus/TI, l'interaction avec les parties intéressées, l'élaboration des orientations et la rapide mise à disposition du public des informations.

La stratégie quinquennale définit comment l'ECHA contribuera aux objectifs des règlements REACH, CLP, PIC et relatif aux produits biocides.³ Parallèlement, la stratégie permettra à l'ECHA de concrétiser son aspiration à devenir la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des produits chimiques. L'approche stratégique a déjà été présentée dans le PTPA 2013-2015 de l'ECHA et des précisions supplémentaires sont apportées ici. L'Agence travaille sur des mesures (de base et cibles) conçues pour suivre la progression vers les objectifs stratégiques.

Ce PTPA est différent des précédents. Il est fixé pour une période de cinq ans, au lieu d'une base continue de trois ans, et il repose sur quatre objectifs stratégiques qui sont subdivisés en quelques domaines d'action. Les programmes de travail annuels fourniront ensuite des détails sur les actions individuelles planifiées, année par année. Cependant, les principales étapes importantes sont déjà soulignées en annexe 1 du présent document. Un examen de l'état d'avancement dans les domaines d'action et les étapes importantes sera réalisé chaque année tout au long de la durée de ce programme et des mesures correctives seront prises si nécessaire.

Une collaboration étroite avec les institutions européennes, les États membres, leurs autorités compétentes et leurs autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation constitue un facteur clé pour le futur succès des réglementations. De même, l'ECHA doit continuer à communiquer avec toutes les parties prenantes et à développer davantage les réseaux entre l'industrie, les autorités compétentes des États membres (ACEM), les institutions de l'UE, les autorités répressives nationales et la société civile. Le succès de cette vision stratégique de l'Agence pour la période de planification dépend également de la disponibilité des ressources nécessaires. Il est essentiel de garantir que la phase de démarrage des activités ayant trait aux règlements PIC et relatif aux produits biocides puisse être traitée de manière efficace et harmonieuse tout en continuant à répondre à l'agenda ambitieux des règlements REACH et CLP.

La planification de ce programme de travail s'appuie sur la disponibilité des effectifs présentés à l'annexe 2 et sur les chiffres de référence présentés à l'annexe 3, lesquels représentent une mise à jour des estimations établies par la Commission européenne lors de la préparation du règlement REACH. Les deux échéances importantes pour les enregistrements REACH et les notifications CLP, respectivement en 2010 et en 2011, étant passées, l'ECHA peut maintenant baser certaines de ses prévisions sur des données réelles. Certaines parties des chiffres de référence restent néanmoins très incertaines, en particulier en ce qui concerne les demandes d'autorisation au titre des règlements REACH et relatif aux produits biocides. À l'heure actuelle, la plus grande incertitude demeure quant aux effectifs annuels et aux revenus provenant des subventions ou des redevances de l'industrie. Sans ressources adéquates, l'ECHA n'est pas en mesure de mettre ses planifications ambitieuses en œuvre. Elle appelle la Commission et l'autorité budgétaire (le Parlement et le Conseil) à garantir des ressources suffisantes pour fixer la taille et la répartition du CFP.

¹ Rapport final sur la révision de l'Agence européenne des produits chimiques, Pwc, 14 mars 2012.

² Étude de base de REACH, mise à jour après 5 ans, édition 2012, méthodes et documents de travail d'Eurostat.

³ Tandis que la stratégie est bien élaborée pour REACH et le CLP, sur la base de 5 années de fonctionnement, la mise en œuvre des règlements PIC et relatif aux produits biocides ne fait que débiter, et ne peut ainsi fournir un niveau de détail équivalent.

Si les institutions européennes devaient finalement conclure que les agences, dont l'ECHA, doivent effectuer une réduction de personnel bien plus importante que celle prévue dans le présent document, le conseil d'administration révisera cette planification en tenant compte de ces évolutions.

2 L'ECHA ET SON ENVIRONNEMENT

L'ECHA fonctionne dans un environnement complexe. Elle partage la responsabilité de la mise en œuvre de la législation avec de nombreux partenaires et les règlements REACH, CLP, PIC et relatif aux produits biocides ne sont pas les seuls textes législatifs qui ont une incidence sur l'industrie dans le domaine des produits chimiques. L'éventail des entreprises sur lesquelles la législation de l'UE sur les produits chimiques a une incidence est large – en l'occurrence des entreprises qui n'auraient jamais pensé que la réglementation des produits chimiques avait quelque chose à voir avec elles.

2.1 Le système réglementaire de l'UE relatif à la sécurité chimique

2.1.1 REACH et CLP

Les règlements REACH et CLP ont pour but de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement et de faciliter la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. REACH doit aussi promouvoir l'élaboration de méthodes alternatives pour évaluer les dangers des substances. REACH fait endosser à l'industrie la responsabilité d'évaluer et de gérer les risques posés par les produits chimiques et de fournir à leurs utilisateurs des informations relatives à la sécurité appropriées. Dans le même temps, l'Union européenne peut prendre des mesures supplémentaires par rapport aux substances les plus dangereuses, lorsque le besoin d'action réglementaire complémentaire au niveau européen se fait ressentir.

L'ECHA a été instaurée pour gérer les processus principaux suivants:

1. Enregistrement

Les entreprises sont tenues de documenter toutes les informations relatives à la substance qu'elles fabriquent ou importent dans un dossier d'enregistrement et de le soumettre à l'ECHA. Afin d'encourager une interprétation harmonisée des données et de réduire les coûts d'enregistrement et les essais inutiles sur les animaux, les déclarants d'une même substance sont tenus d'échanger leurs données et de soumettre leur enregistrement conjointement. L'ECHA gère le processus d'enregistrement en apportant son soutien aux entreprises, en facilitant le partage des données et en arbitrant les litiges relatifs au partage de données. L'ECHA vérifie le caractère complet des informations afférentes à l'enregistrement avant d'attribuer un numéro d'enregistrement.

2. Évaluation

L'ECHA et les États membres évaluent les informations soumises par des entreprises afin d'examiner la qualité des dossiers d'enregistrement et des propositions d'essais sur les animaux, ainsi que de vérifier si une substance donnée présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement. L'évaluation selon REACH est axée sur trois aspects distincts:

- Examen des propositions d'essais soumises par les déclarants – l'ECHA examine les propositions d'essais et décide si les essais sont nécessaires ou non.
- Contrôle de la conformité des dossiers soumis par les déclarants – l'ECHA vérifie que les exigences en matière d'information établies dans le règlement REACH sont remplies.
- Évaluation des substances - Les États membres évaluent les substances afin de vérifier que leur utilisation ne présente aucun risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. L'ECHA joue un rôle de coordination dans le processus d'évaluation des substances.

Une fois l'évaluation effectuée, les déclarants peuvent être invités à soumettre des informations complémentaires sur la substance. Ceci se présente sous la forme d'une décision de l'ECHA, dont l'adoption implique toujours les États membres. Si des États membres proposent d'apporter des modifications au projet de décision, le cas est soumis au comité des États membres en vue d'obtenir un accord unanime.

3. Classification et étiquetage

Le règlement CLP définit les règles relatives à la classification et à l'étiquetage des produits chimiques. Il vise à déterminer si une substance ou un mélange présente des propriétés qui conduisent à une classification comme substance ou mélange dangereux. L'ECHA tient un inventaire des classifications et étiquetages et gère le processus concernant les classifications harmonisées. Elle décide également des demandes de nom de remplacement lorsqu'une entreprise souhaite garder confidentiel le nom d'une substance utilisée dans un mélange.

4. Autorisation

La procédure d'autorisation vise à assurer que les risques générés par les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sont valablement maîtrisés, et que ces substances sont progressivement remplacées par des solutions de remplacement appropriées, tout en assurant le fonctionnement du marché intérieur de l'UE. Après une procédure réglementaire en deux étapes gérée par l'ECHA, les substances SVHC peuvent être incluses dans la liste d'autorisation pour être soumises à autorisation. Ces substances ne peuvent être mises sur le marché ni utilisées après une date donnée, à moins qu'une autorisation soit accordée pour leur utilisation spécifique ou que l'utilisation soit exemptée d'autorisation. Les demandes d'autorisation sont soumises à l'ECHA et, à l'issue de l'avis des comités d'analyse socio-économique et d'évaluation des risques et à l'issue d'une consultation publique, la Commission européenne décide d'accorder ou de refuser l'autorisation.

5. Restrictions

Les restrictions sont destinées à gérer les risques qui ne sont pas visés par les autres processus REACH ou par une autre législation de l'UE. Elles limitent ou interdisent la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation de certaines substances au sein de l'UE. Un État membre, ou, sur demande de la Commission européenne, l'ECHA, peuvent proposer des restrictions s'ils estiment qu'il convient de réagir aux risques sur une base communautaire. À l'issue des avis des comités d'analyse socio-économique et d'évaluation des risques et à l'issue d'une consultation publique, la **Commission européenne**, conjointement avec les États membres, prend la décision finale.

De plus, l'ECHA est tenue de fournir un accès gratuit et aisé aux données relatives aux substances collectées, y compris les informations sur leurs propriétés (dangers), leur classification et étiquetage, leurs utilisations autorisées et les mesures de gestion des risques. La diffusion des informations au grand public est mise en regard du droit des entreprises à protéger leurs informations commerciales confidentielles.

2.1.2 Produits biocides

Le règlement relatif aux produits biocides (RPB) concerne la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Ceux-ci sont utilisés en général pour protéger l'homme, les animaux, les matériaux ou les articles contre les organismes nuisibles, tels que les animaux nuisibles et les bactéries, par l'action des substances actives contenues dans le produit biocide. L'ECHA coordonne non seulement l'évaluation des substances actives et l'autorisation au niveau de l'Union des produits biocides mais elle est aussi le pôle central pour toutes les demandes, l'établissement de l'équivalence technique, l'évaluation des demandes d'autres fournisseurs, la résolution des litiges relatifs au partage de données, la diffusion, la préparation des documents d'orientation, et la communication.

2.1.3 PIC

Le règlement relatif à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) met en œuvre la convention internationale de Rotterdam dans l'UE. Il s'applique aux produits chimiques interdits et sévèrement réglementés et prévoit des mécanismes d'échange d'informations par rapport à l'exportation et à l'importation de ces produits chimiques. L'ECHA gèrera le fonctionnement pratique des mécanismes PIC et elle fournira à la Commission, sur demande, des avis et une assistance de nature réglementaire et scientifique.

2.2 Travailler avec d'autres acteurs

La bonne mise en œuvre des règlements REACH, CLP, PIC et relatif aux produits biocides requiert la collaboration de nombreux acteurs. Elle dépend du fait que les entreprises, les partenaires institutionnels de l'ECHA au niveau de l'UE, les États membres et les parties intéressées clés s'acquittent du rôle qui leur incombe. Elle repose aussi sur les évolutions scientifiques dans les domaines réglementaire, scientifique et universitaire. Elle implique également que le travail de communication de l'ECHA – en informant les autres acteurs par l'intermédiaire de son site web ou de publications spécialisées et en sollicitant leur participation par des campagnes de sensibilisation et d'autres campagnes – constituera un élément majeur de la mise en œuvre de ce PTPA.

Les informations recueillies dans le cadre de REACH constituent des éléments inestimables et doivent être pleinement exploitées de manière responsable – par les législateurs et les autorités des autres pays, les organisations internationales, les entreprises et les citoyens.

2.2.1 Les partenaires de l'UE (institutions de l'UE, autres agences de l'UE)

La législation de l'UE sur les produits chimiques a investi une responsabilité partagée de sa mise en œuvre. Les États membres (en tant qu'autorités compétentes et qu'autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation – qui peuvent être ou ne pas être les mêmes) et la Commission européenne sont les principaux partenaires réglementaires de l'ECHA. Leurs tâches sont exposées dans la législation et chacune d'entre elles exige une interaction étroite avec l'ECHA.

Au niveau de l'UE, un certain nombre d'agences dépendent de l'ECHA. Parmi elles, l'EFSA et l'EMA – avec lesquelles une étroite coopération au niveau des activités scientifiques et de communication est mutuellement avantageuse. Cela garantit que les décisions pertinentes relatives aux produits chimiques au niveau de l'UE soient cohérentes et que des synergies soient créées. L'ECHA et les agences ont signé un protocole d'accord permettant de guider leur coopération. L'ECHA devra également travailler avec d'autres organes de l'UE qui traitent de sujets connexes pertinents pour la gestion de la sécurité des produits chimiques, tels que ceux concernant la protection des travailleurs.

2.2.2 Les États membres

Comme mentionné précédemment, les rôles des États membres sont exposés dans la loi. Ils jouent un rôle capital dans la prise de décision et portent la responsabilité primaire de la mise en œuvre de la loi. Les ressources mises à disposition pour les responsabilités vis-à-vis des règlements REACH, CLP, PIC et relatif aux produits biocides dans les États membres ont une incidence directe sur les progrès qui peuvent être accomplis au niveau de l'UE concernant chacun des règlements et donc sur leur succès final. Dans cette perspective, l'ECHA continuera à classer par priorité et à préparer les activités avec les États membres pour optimiser l'efficacité et l'efficacité de la mise en œuvre de la législation, notamment en facilitant l'utilisation d'outils informatiques et l'accès aux systèmes informatiques.

Des sanctions coercitives efficaces, proportionnelles et dissuasives en cas de non conformité devront fournir une protection ultime pour la mise en œuvre du régime de sécurité des produits chimiques de l'UE et des décisions réglementaires de l'ECHA. En particulier par le biais du forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre, l'Agence encouragera le suivi opérationnel de ses décisions par les autorités nationales de mise en œuvre.

2.2.3 Les entreprises tenues de respecter le règlement REACH

La législation sur les produits chimiques impose de multiples tâches aux entreprises. L'évaluation des risques, l'utilisation sûre des substances, la classification et l'étiquetage et la communication en aval de la chaîne d'approvisionnement incombent aux entreprises. Il s'ensuit qu'il y a eu une collaboration appropriée entre l'ECHA et l'industrie, en particulier au lancement de la législation, lorsque les orientations, les outils et les procédures étaient en cours d'élaboration en vue de mettre la loi en application mais aussi de faciliter sa bonne mise en œuvre.

Le soutien de l'ECHA apporté à l'industrie vise à s'assurer que les entreprises comprennent comment se conformer à la législation. Cela garantit une utilisation efficace des ressources que ce soit au sein de l'ECHA mais aussi dans les entreprises sur le long terme ainsi que le renforcement de la transparence et de la prévisibilité dans la mesure où les entreprises sont informées des exigences actuelles et des modifications à venir.

2.2.4 Les organisations de parties intéressées accréditées (ASO)

L'ECHA collabore également avec de nombreuses organisations de parties intéressées, en particulier avec des organisations représentant l'industrie, des ONG et des syndicats. Leur implication dans le travail de l'ECHA permet de rendre les choses transparentes et constitue un outil précieux dans la prise de décision réglementaire – par exemple grâce à leur participation comme observateurs dans les comités de l'ECHA. Du fait de l'éventail et du nombre potentiellement large de parties intéressées souhaitant travailler avec l'ECHA, l'Agence a établi un ensemble de cinq critères auxquels une organisation de parties intéressées accréditées doit répondre.

2.2.5 La scène scientifique

Les évolutions scientifiques et technologiques peuvent avoir un impact important sur le travail de l'ECHA, une interface avec la communauté scientifique et les universités apparaît dès lors nécessaire. Les évolutions technologiques, comme les nanotechnologies par exemple, ont été très rapides, et la science de la réglementation doit pouvoir apporter des réponses pour garantir que les risques potentiels des substances concernées peuvent être évalués de manière adéquate: les entreprises qui produisent des substances à l'échelle nanométrique doivent expliquer l'impact potentiellement différent de leur substance sous ses différentes formes dans leur dossier d'enregistrement. L'ECHA tient ensuite compte de ces évolutions scientifiques pour apporter son jugement sur le caractère approprié des informations fournies dans les dossiers.

De même, les évolutions concernant l'évaluation des propriétés des substances en utilisant de nouvelles méthodes d'essai et des techniques de prévision telles que les méthodes des références croisées et des méthodes informatiques ont également une incidence considérable sur les justifications scientifiques fournies par les entreprises et sur leur examen par l'ECHA.

L'ECHA encourage la formation des jeunes professionnels qui cherchent à travailler dans le domaine de la science de la réglementation.

2.2.6 La scène internationale

Tandis que l'UE a la législation sur les produits chimiques la plus ambitieuse au monde, elle n'est néanmoins pas la seule à chercher à réduire les risques et à avoir une utilisation plus sûre des produits chimiques. L'ECHA partagera son expérience avec le nombre croissant de pays, ce qui inclut des autorités et l'industrie, adoptant une législation sur la sécurité des produits chimiques qui s'apparente à REACH. L'Agence encouragera également les propriétaires de données à les partager dans différents domaines de réglementation.

L'ECHA continuera à travailler avec les organisations internationales, en particulier avec l'OCDE, sur des activités présentant un intérêt commun. Le règlement REACH requiert que l'Agence prenne en charge la maintenance et le développement ultérieur de l'outil IUCLID qui a été élaboré sous les auspices de l'OCDE. Néanmoins, les travaux conjoints avec l'OCDE comprennent également des méthodologies d'évaluation des dangers et des risques, des méthodes d'essais harmonisées à l'échelle internationale, des outils informatiques comme la boîte à outils QSAR et la construction d'une base de données – permettant ainsi à l'industrie d'entrer les données une fois pour toutes et de les utiliser à de nombreuses fins dans d'autres juridictions et donnant ainsi aux régulateurs et au public un accès en ligne aux données sur les substances chimiques. Les régulateurs et les entreprises ont un intérêt majeur en termes de compétition et d'innovation à ce que les régimes législatifs en place dans le monde entier aient une base scientifique commune.

L'ECHA continuera à travailler avec les autorités de réglementation des pays avec lesquels elle a un protocole d'accord – Australie, Canada, Japon, et États-Unis – pour mettre en commun leurs meilleures pratiques, échanger des informations et tirer des enseignements. L'Agence continuera également à soutenir les politiques de l'UE à l'occasion de ses contacts avec le monde extérieur, tel que les pays candidats à l'adhésion à l'UE ou les pays voisins, ainsi qu'à soutenir la Commission européenne à représenter l'UE dans les conventions multilatérales sur la sécurité chimique, telles que les conventions de Stockholm et de Rotterdam ainsi que la SAICM⁴.

Cette scène internationale impose à l'ECHA de s'adresser à un public en dehors de l'UE, en particulier des fabricants ou des importateurs de substances, de mélanges ou d'articles réglementés

⁴ Adoptée par la conférence internationale sur la gestion des produits chimiques (ICCM) le 6 février 2006 à Dubaï, Émirats arabes unis, l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) est un cadre politique pour favoriser une gestion adéquate des produits chimiques.

par les règlements REACH, CLP, RPB, ou PIC mais aussi d'autres parties intéressées qui suivent étroitement les évolutions dans le cadre des régimes de sécurité des produits chimiques de l'UE.

2.3 Moteurs de l'ECHA

Il existe trois moteurs essentiels du travail de l'ECHA sur la période de cinq ans de ce programme de travail pluriannuel. Le premier est lié à la nécessité d'informations de qualité sur les produits chimiques pour permettre leur utilisation sûre, le deuxième est économique et le troisième est l'avenir de la législation de l'UE sur les produits chimiques.

D'abord, il existe une demande croissante d'informations fiables sur les produits chimiques. La législation de l'UE sur les produits chimiques impose aux entreprises de fournir séparément et/ou conjointement des informations relatives aux dangers et à la sécurité des produits chimiques qu'elles produisent ou importent. Des informations claires et fiables sont essentielles pour tous les opérateurs de la chaîne d'approvisionnement afin de protéger leurs travailleurs et leurs clients ainsi que pour les régulateurs qui doivent décider d'éventuelles mesures de gestion des risques à l'échelle européenne sur certains produits chimiques. Elles s'avèrent également importantes pour les consommateurs et la société civile qui les exigent afin de demander des comptes aux entreprises et aux régulateurs et de faire des choix personnels de consommation. Le moteur est une demande sans cesse croissante de la part de toutes les parties intéressées d'informations accessibles de qualité qui soient appropriées.

Ensuite, l'environnement économique difficile face à la concurrence mondiale souligne l'importance égale attribuée aux objectifs parallèles de REACH, à savoir améliorer l'innovation et la compétitivité au sein du secteur chimique de l'UE et garantir des conditions équitables dans l'UE et l'EEE. En particulier, en tenant compte des besoins spéciaux des PME; en traitant rapidement et fermement avec les entreprises qui ne respectent pas leurs obligations juridiques; en soutenant une mise en œuvre coordonnée à travers l'UE; et en facilitant l'innovation, par exemple en aidant à remplacer au plus vite les substances les plus préoccupantes ou en incitant les entreprises orientées vers la recherche à utiliser l'exemption d'enregistrement aux fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).

De la même manière, les organes de l'UE ne sont pas à l'abri de contraintes économiques similaires et l'ECHA devra restreindre ses ressources dans les années à venir. Dans le cas de l'ECHA, il importe désormais plus que jamais qu'elle concentre son énergie à garantir que ses activités sont prometteuses, rationalisées, optimisées et rentables. Toute réduction future des effectifs, des revenus des redevances et des subventions de l'UE conduira bien évidemment à des ambitions plus limitées et à des programmes de travail ayant un champ d'application réduit par rapport à celui exposé ici.

Le troisième moteur est la législation de l'UE sur les produits chimiques, toute modification y afférente ou encore les nouvelles responsabilités légales attribuée à l'ECHA. Ces dernières ne peuvent bien entendu pas être prévues ici. Néanmoins, l'ECHA est fière de s'être vu confier la responsabilité de cette importante et révolutionnaire législation et envisage d'utiliser pleinement ses connaissances techniques et scientifiques.

Ces moteurs, conjointement avec l'expérience qu'elle a acquise au cours des cinq premières années, ont l'ECHA conduit à élaborer quatre objectifs stratégiques pour les années à venir:

1. optimiser la disponibilité d'informations de qualité pour favoriser la fabrication et l'utilisation sûres des produits chimiques;
2. encourager les autorités à utiliser intelligemment les informations pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes;
3. relever les défis scientifiques en servant de pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs;
4. assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles de manière efficiente et efficace, tout en s'adaptant aux prochaines contraintes en matière de ressources.

3 INFORMATIONS DE QUALITÉ POUR UNE FABRICATION ET UNE UTILISATION SÛRES

REACH a transféré la responsabilité d'établir l'utilisation sûre des produits chimiques aux entreprises qui les fabriquent et les importent. Les entreprises doivent recueillir et produire des informations sur les propriétés et les utilisations de leurs produits chimiques, évaluer les risques potentiels et démontrer leur utilisation sûre dans les dossiers d'enregistrement qu'ils soumettent à l'ECHA. Ils doivent aussi fournir les conseils de prudence correspondants à leurs clients.

Une fois produites, ces informations sont utilisées de plusieurs manières importantes pour favoriser une utilisation sûre des produits chimiques. Elles sont les valeurs maîtresses pour que les entreprises elles-mêmes recommandent des mesures de gestion des risques tout au long de leur chaîne d'approvisionnement – jusqu'aux produits utilisés par les consommateurs. Elles constituent également la principale source permettant aux autorités d'identifier les substances ou les utilisations des substances qui exigent des mesures réglementaires de gestion des risques à l'échelle européenne. Les organisations scientifiques et universitaires les utiliseront pour leurs programmes de recherche, y compris ceux élaborant des méthodes d'analyse qui éviteraient de soumettre les substances à des essais sur les animaux. Enfin, les dossiers d'enregistrement, les notifications de classification et d'étiquetage et les autres données reçues par le biais de mécanismes supplémentaires, ont conduit à une mine d'informations sur les produits chimiques et leurs utilisations, qui sont disponibles sur le site web de l'ECHA. Celles-ci seront éventuellement complétées par des données sur les produits biocides en 2014. Les informations sont là pour être utilisées, de manière responsable, par tout le monde et par toute personne au profit de la santé humaine et de l'environnement en Europe et dans le monde entier.

Pour cela, toutefois, les informations fournies doivent être de bonne qualité, en d'autres termes, scientifiquement fondées, compréhensibles et fiables. Le maître mot est qualité. Malheureusement, le niveau de qualité des informations fournies par les entreprises n'est pas encore suffisant. L'ECHA a constaté que, tandis que les déclarants ont soumis avec succès leurs dossiers pour la première échéance d'enregistrement REACH, au moins un tiers des dossiers présentent une qualité insuffisante. Les insuffisances concernent leur conformité aux exigences légales et/ou la manière dont les informations sur les dangers, l'exposition et l'utilisation sont converties en instructions de sécurité adéquates et fiables. On s'attendait à ce qu'il y ait des problèmes de qualité, étant donné que les obligations étaient nouvelles et importantes, mais ils ne sont pas acceptables et on ne peut permettre qu'ils perdurent.

Parmi les insuffisances constatées, figurent une identité ambiguë de la substance; des résumés d'étude insuffisamment documentés ou pas clairs; des incohérences graves ou des lacunes en termes d'informations sur les dangers et en ce qui concerne la classification et l'étiquetage correspondants; des évaluations de la sécurité chimique imprécises et des scénarios d'exposition inadéquats. Les études à long terme requises pour évaluer les risques pour la santé humaine sont souvent remplacées par des dispenses ou des justifications qui, dans de nombreux cas, n'ont pas été contrôlées. Des détails complémentaires sur ces manquements figurent dans les rapports formels de l'ECHA: «L'utilisation d'alternatives aux essais sur les animaux pour le règlement REACH»⁵; et les rapports annuels d'évaluation⁶.

Pour la réussite de REACH, ces insuffisances doivent être prises en compte et l'industrie, en tant que fournisseur des informations, doit assumer les responsabilités qui lui incombent. Cependant, l'ECHA et les autorités nationales doivent jouer leur rôle en assurant la clarté des exigences légales, en agissant rapidement et de manière décisive lorsque les entreprises manquent à leurs obligations et en communiquant clairement et immédiatement une fois que des enseignements ont été tirés.

Ces conclusions sont bien évidemment basées sur la mise en œuvre anticipée du règlement REACH mais il n'est pas déraisonnable d'estimer que des défis similaires seront rencontrés non seulement pour les autres échéances d'enregistrement mais aussi dans la mise en œuvre du règlement relatif aux produits biocides du fait des similitudes avec REACH sur les approches adoptées pour la production des données relatives aux dangers et l'évaluation des risques. En effet, dans le cas des biocides, la nouvelle réglementation prévoit davantage de possibilités pour les demandeurs d'utiliser des méthodes de production d'informations sur les dangers, notamment des méthodes d'essais alternatives, le recours au regroupement et à la référence croisée, et des stratégies d'essais

⁵ Publié le 29 juin 2011.

⁶ Disponible sur le site web de l'ECHA.

intégrées. En vertu du RPB, la bonne qualité des données constitue également un facteur de réussite car elle facilitera l'évaluation par les autorités, favorisant ainsi une utilisation sûre et fiable des données diffusées publiquement.

En conclusion, l'ECHA joue un rôle central dans la législation de l'UE sur les produits chimiques, dans l'amélioration de la fiabilité de sa base de données sur les produits chimiques et dans le mandat qui lui a été donné de publier des décisions juridiquement contraignantes sur les entreprises chimiques afin de fournir des informations pour remédier aux insuffisances constatées dans les dossiers d'enregistrement. Elle occupe par conséquent une position clé pour améliorer la qualité et la disponibilité des informations sur les produits chimiques utilisés aujourd'hui en Europe. Le défi pour l'ECHA au cours de la période 2014-2018 consiste à améliorer la qualité de ces informations afin qu'elles puissent être utilisées efficacement pour permettre la fabrication et l'utilisation sûres des produits chimiques. Parallèlement, en prenant des mesures contre les entreprises dont les informations ne satisfont pas aux exigences standard, l'ECHA aidera à garantir des conditions équitables pour tous les déclarants.

L'ECHA fera usage de ses compétences de réglementation et d'incitations. Les compétences de réglementation sont claires - l'ECHA publiera des décisions juridiquement contraignantes sur les entreprises et leur conformité est suivie par l'Agence et les autorités nationales de mise en œuvre. Elle garantira que les États membres sont informés de tout problème relatif aux entreprises établies dans leur territoire et continuera à soutenir la coordination de la mise en œuvre à travers l'UE par le biais des travaux du forum. Il se peut qu'elle doive aussi continuer à recommander la perception de redevances ou de charges auprès des entreprises dont le faible niveau de conformité exige un temps disproportionné de la part de l'ECHA et pour lesquelles elles ne font actuellement aucun paiement complémentaire.

L'ECHA a un «filet de sécurité» pour les entreprises qui considèrent que l'Agence n'a pas appliqué correctement ses compétences de réglementation. Les entreprises peuvent formuler un recours à l'encontre d'une grande partie des décisions de l'ECHA en renvoyant leur cas à la chambre de recours pour consultation et décision. La chambre de recours est un organe «quasi-judiciaire» qui prend ses décisions en toute indépendance et impartialité. Les décisions prises par la chambre de recours peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement et la mise en œuvre de REACH et du règlement relatif aux produits biocides.

Les incitations sont de nature beaucoup plus variée et se traduisent par le soutien apporté par l'ECHA: des campagnes de sensibilisation et d'information pour s'assurer que les entreprises sont informées de leurs responsabilités et de ce que l'on attend d'elles; des orientations détaillées; des outils informatiques et autres permettant de faciliter la tâche et ainsi d'avoir plus de chance de réussir; la fourniture d'exemples de bonnes pratiques; et des mesures pour faciliter le dialogue entre les différents acteurs dans la chaîne d'approvisionnement.

Des informations de meilleure qualité nécessitent également une amélioration et une intégration des systèmes informatiques de l'ECHA. Cela concerne les outils fournis pour aider les déclarants à répondre aux exigences de qualité ainsi que les outils utilisés par l'ECHA et les autorités pour sélectionner les informations afférentes à l'enregistrement de manière systématique, fixer les priorités, traiter les dossiers nécessitant une mesure réglementaire puis leur diffusion efficiente.

L'approche globale de mise en œuvre est donc divisée en trois domaines d'action:

1. améliorer la qualité des informations contenues dans les dossiers;
2. optimiser l'incidence de la communication des conseils en matière de gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement; et
3. améliorer la diffusion des informations.

3.1 Améliorer la qualité des informations contenues dans les dossiers

3.1.1 Préparation des dossiers

Les dossiers doivent comprendre toutes les informations requises par la législation et au format attendu de sorte qu'elles puissent être traitées et diffusées de manière efficiente aux autorités et au grand public. Produire un impact positif sur la qualité des informations au stade de la préparation des dossiers est l'idéal.

À partir de 2014, l'ECHA renforcera ses efforts, en collaboration avec ses parties intéressées, pour répondre aux besoins de l'échéance d'enregistrement REACH de 2018. Cette dernière échéance est censée générer le nombre le plus important d'enregistrements et il y aura probablement beaucoup plus de déclarants inexpérimentés et de déclarants uniques. À cet égard, les conseils fournis par les services d'assistance nationaux REACH et CLP deviennent encore plus importants car ils constitueront une aide de première ligne pour les entreprises dans leur propre langue. L'ECHA renforcera la formation des services d'assistance nationaux afin de développer leur capacité à fournir des conseils.

L'ECHA révisera également activement et adaptera ses orientations et sa formation, en fonction de l'expérience acquise dans le cadre de l'échéance de 2013, en tenant compte, spécifiquement, des PME. Quatre domaines particuliers pour lesquels une aide supplémentaire sera fournie sont: l'identification des substances; la description des utilisations; les rapports sur la sécurité chimique; et l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage par l'industrie.

Une déficience constatée dans les dossiers reçus jusqu'à présent concerne des informations inadéquates ou incompatibles sur l'identité des substances. Si l'identité des substances n'est pas claire, la validité du dossier dans son intégralité est remise en question. Ce problème est donc fondamental. Des orientations et une aide supplémentaires seront fournies au moment opportun bien avant l'échéance d'enregistrement REACH de 2018 en ce qui concerne les substances complexes telles que les substances UVCB et le caractère identique des substances. À ce sujet, l'ECHA renforcera également le contrôle du caractère complet, le cas échéant.

Une clarification supplémentaire sera également fournie sur le système de description des utilisations qui est vital pour la communication dans la chaîne d'approvisionnement. Les déficiences qui doivent être prises en compte sont le manque de compréhension du fonctionnement du système et une normalisation insuffisante à travers les secteurs industriels en ce qui concerne la distinction des différentes utilisations qui conduisent à différents niveaux d'exposition. Les déficiences peuvent conduire à une sous-estimation de l'exposition, n'assurant donc pas la sécurité de toutes les utilisations.

Une aide supplémentaire sera également apportée pour assurer l'élaboration de rapports sur la sécurité chimique (CSR) de qualité. L'ECHA évaluera les méthodes et les outils destinés à l'évaluation de l'exposition dans les domaines où d'importantes lacunes existent et adaptera en conséquence l'outil informatique Chesar. Conjointement avec les autres autorités de réglementation, l'ECHA évaluera également si le format Chesar du CSR doit devenir obligatoire. Ceci devra être accompagné par des activités de soutien, par exemple, par la publication d'exemples de CSR de bonne qualité dans diverses situations concrètes. L'ECHA continuera à travailler étroitement avec l'industrie et les autres parties intéressées pour identifier des mesures supplémentaires qui pourraient soutenir efficacement la production de CSR et de scénarios d'exposition de bonne qualité.

Enfin, une aide sera apportée à l'industrie pour satisfaire à ses obligations découlant du règlement CLP. Les règles du règlement CLP relatives à la classification et à l'étiquetage deviendront obligatoires pour les mélanges uniquement à partir du 1^{er} juin 2015. Étant donné que de nombreuses entreprises (en particulier les PME) ne sont probablement pas informées, une campagne de sensibilisation ciblée sera réalisée. L'ECHA continuera à soutenir l'industrie pour mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur la classification et l'étiquetage de leurs substances et mettre à jour les résultats de leur discussion dans l'inventaire des classifications et étiquetages.

L'Agence s'engagera dans un sujet spécifique qui est l'élaboration d'orientations plus fines sur l'enregistrement des substances à l'échelle nanométrique afin de fournir des conseils détaillés supplémentaires reflétant l'état de la science de la réglementation dans ce domaine et dans l'adaptation anticipée des exigences d'information concernant les nanomatériaux décrites dans les annexes de REACH.

Cette activité entraînera également des synergies avec l'application du RPB, étant donné que dans le cadre de l'approbation de substances actives, le nouveau règlement exige le traitement séparé des nanomatériaux. Enfin, l'ECHA évaluera également comment aider au mieux les déclarants de substances en petites quantités (entre 1 et 10 tonnes) pour identifier si leurs substances répondent à l'un des critères énoncés pour des exigences relatives aux données de niveau supérieur ou s'ils pourraient plutôt bénéficier d'exigences réduites. Dans ce contexte, l'ECHA a l'intention d'examiner comment la boîte à outils QSAR, qui a pour but de prévoir les propriétés et de combler les lacunes de données, pourrait être utile. L'ECHA publiera ou mettra à jour des recommandations sur des

méthodes alternatives, telles qu'une stratégie d'essais intégrée pour évaluer la sensibilisation cutanée, aussitôt après leur mise à disposition.

En parallèle, l'ECHA prépare les documents d'orientation, les outils informatiques de soumission et les manuels de soumission des dossiers relatifs aux produits biocides et tirera parti de l'expérience acquise dans le cadre de REACH pour développer les meilleurs systèmes et structures de soutien possibles pour les nombreuses PME qui travaillent dans ce secteur.

3.1.2 Soumission des dossiers

La soumission des dossiers est le deuxième stade où la qualité des dossiers est abordée. Dans le cadre de ses préparatifs pour l'échéance d'enregistrement de 2018, l'ECHA rendra les portails informatiques par lesquels les processus d'enregistrement sont initiés (par exemple, REACH-IT) plus conviviaux, ce qui permettra une interface et une communication plus flexibles avec les déclarants. Une considération spécifique sera donnée pour améliorer le niveau de multilinguisme des outils de soumission.

Le contrôle du caractère complet effectué par l'ECHA est une étape importante dans la mise en œuvre de la conformité des enregistrements. Les formats, les outils et les processus au sein de l'ECHA qui contrôlent le caractère complet des informations contenues dans les dossiers et vérifient leur pertinence seront révisés sur la base de l'expérience acquise dans le cadre des deux premières échéances d'enregistrement.

Afin d'aider les déclarants, l'ECHA mettra à niveau les plug-ins de IUCLID et les orientations destinées aux déclarants de sorte qu'ils puissent contrôler le caractère complet de leurs propres dossiers et les vérifier avant de les soumettre. Un nouvel outil sera mis en place, afin de permettre aux entreprises de vérifier, avant la soumission, que les déficiences les plus fréquemment observées ont été prises en compte («Dossier Quality Assistant», assistant de contrôle qualité des dossiers).

L'ECHA a également l'intention d'identifier les dossiers qui nécessitent un suivi en dehors de la phase d'évaluation des dossiers. Par exemple, les substances enregistrées pour une utilisation en tant qu'intermédiaire uniquement continueront à être contrôlées systématiquement pour vérifier si les utilisations sont conformes à la définition d'un intermédiaire ou que des conditions strictement contrôlées sont appliquées.

3.1.3 Évaluation des dossiers

Évaluer le contenu des dossiers est le principal moyen dont dispose l'ECHA pour garantir que les lacunes d'informations sont comblées et susciter la confiance dans la conformité des enregistrements aux exigences légales. Les décisions résultantes demandant des informations supplémentaires contribueront considérablement à améliorer la qualité globale des informations.

L'ECHA continuera à examiner la conformité des dossiers dans leur intégralité - selon une sélection aléatoire ou en utilisant des critères fondés sur des préoccupations. En outre, l'ECHA continuera à cibler dans les dossiers certains éléments qui sont particulièrement importants pour une utilisation sûre d'une substance. La majorité (jusqu'à 70 %) des contrôles de conformité seront ciblés sur des domaines spécifiques préoccupants ou des domaines plus larges tels que les informations relatives à la santé humaine ou à l'environnement. Le contrôle de conformité ciblé concerne non seulement les exigences d'information par point critique d'évaluation, mais aussi l'identité des substances, les informations relatives à l'exposition et à l'utilisation et les scénarios d'exposition pour les utilisations soutenues. Une telle approche ciblée en fonction des préoccupations, sera basée sur un balayage systématique de la conformité de tous les dossiers au regard des préoccupations en question. Elle augmentera également la proportion des examens bien au-delà du minimum réglementaire de cinq pour cent.

Le but de l'ECHA est d'indiquer les dossiers d'enregistrement soumis pour les échéances de 2010 et de 2013 qui suscitent des préoccupations, soit par une décision de l'ECHA soit par d'autres communications avec le déclarant. Afin d'atteindre ce but, l'Agence utilisera des outils informatiques scientifiques de plus en plus sophistiqués pour contrôler systématiquement tous les critères d'effet de niveau supérieur dans les dossiers d'enregistrement. Toute non conformité sera indiquée dans un projet de décision sur le contrôle de conformité. L'ECHA continuera à informer et à solliciter régulièrement la participation des autorités compétentes des États membres et du comité des États membres de sorte que la machinerie du processus décisionnel relatif à l'évaluation fonctionnera le mieux possible. L'évaluation des dossiers portera également spécifiquement sur des questions difficiles d'un point de vue scientifique, tels que les dossiers concernant les substances à l'échelle

nanométrique. Une actualisation constante des connaissances du personnel en charge de l'évaluation en rapport avec les évolutions scientifiques et les méthodes alternatives d'évaluation des dangers est une part essentielle de ce travail.

Outre l'émission de décisions formelles et juridiquement contraignantes, l'ECHA souhaite que les entreprises mettent à jour et améliorent volontairement la qualité de leur dossier. À cette fin, l'ECHA communiquera activement ses conclusions sur l'évaluation des dossiers.

L'ECHA suivra les mises à jour des déclarants après une décision de l'ECHA afin de maintenir la dynamique et de tirer une conclusion sur chaque dossier aussi vite que possible après l'échéance fixée dans la décision de l'ECHA. L'ECHA accordera une attention particulière à la nécessité d'établir une communication efficace et rapide avec les autorités nationales afin d'assurer une efficacité maximale dans l'application des décisions. Finalement, l'ECHA envisagera de déclarer un enregistrement comme étant non valable s'il n'est pas possible autrement de mettre en œuvre le règlement REACH. Par ailleurs, l'ECHA envisagera de publier les noms des entreprises pour lesquelles des non conformités persistent au-delà de l'expiration de l'échéance donnée dans la décision finale.

L'ECHA partagera également ses expériences tirées des processus d'évaluation des dossiers REACH avec les autorités nationales et le comité des produits biocides lors de l'analyse des options pour un traitement plus rapide des substances actives et des produits biocides.

3.2 Optimiser l'incidence de la communication des conseils en matière de gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement

La communication des informations le long de la chaîne d'approvisionnement doit être conforme aux exigences légales et appropriée. En plus de contrôler la conformité aux obligations légales des CSR et de leurs scénarios d'exposition, l'ECHA mettra l'accent sur les mesures visant à aider les déclarants et les utilisateurs en aval à améliorer la communication des conseils en matière de gestion des risques tout au long de la chaîne d'approvisionnement – jusqu'aux articles destinés aux travailleurs et aux consommateurs.

3.2.1 Scénarios d'exposition et fiches de données de sécurité

Il est vital pour la bonne mise en œuvre du concept d'utilisation sûre dans le cadre de REACH que les scénarios d'exposition compris dans le CSR soient transférés dans des scénarios d'exposition de bonne qualité en vue de les communiquer dans les fiches de données de sécurité (FDS). L'ECHA intensifiera son soutien aux déclarants et aux utilisateurs en aval à mesure qu'ils développeront les méthodes, les outils et les formats standardisés nécessaires pour l'élaboration de scénarios d'exposition de bonne qualité en vue de les communiquer dans la FDS. Étant donné le rôle important des mélanges dans la chaîne d'approvisionnement, une attention particulière sera accordée au développement d'une méthodologie scientifiquement fondée pour l'élaboration d'un scénario d'exposition qui puisse être aisément compris. Les risques potentiels des substances contenues dans des articles de consommation durant leur temps de vie ainsi qu'au stade de déchet seront spécifiquement couverts. Des efforts supplémentaires seront également faits pour étendre et simplifier les outils de l'ECHA que les utilisateurs en aval emploient pour se conformer à leurs obligations de déclaration.

L'ECHA travaillera également à augmenter la capacité des déclarants et des utilisateurs en aval sur les questions relatives au scénario d'exposition, et à promouvoir la communication et le partage des informations entre l'industrie et les autorités sur la mise en œuvre effective des scénarios comme nouveau moyen de communication (par exemple, via la plate-forme de l'ENES⁷). D'après les informations reçues par le biais des rapports d'utilisateurs en aval, des discussions avec les autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation peuvent s'avérer nécessaires pour identifier les secteurs spécifiques où des problèmes de mise en œuvre du concept de scénario d'exposition ont été décelés.

3.2.2 Substances contenues dans des articles

Les producteurs d'articles peuvent tirer parti des informations produites dans le cadre de REACH pour se conformer à d'autres exigences légales (par exemple, la directive relative aux produits de construction ou la directive relative aux jouets). L'ECHA examinera, conjointement avec d'autres

⁷ Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition

institutions de l'UE, des autorités nationales et des organisations sectorielles, les modalités suivant lesquelles les mises en œuvre pratiques de ces exigences légales peuvent être rassemblées. L'ECHA sensibilisera les importateurs d'articles aux risques potentiels des substances contenues dans des articles, aux restrictions existantes et aux obligations de communication et de notification des substances inscrites sur la liste des substances candidates. Un travail spécifique avec les organisations sectorielles aidera les importateurs d'articles à identifier les substances présentes dans leurs articles. Enfin, l'ECHA explorera les moyens d'améliorer les connaissances générales sur la présence des substances contenues dans des articles et sur les risques y afférent, et la façon dont ces connaissances peuvent être mises à disposition des acteurs pertinents, y compris le grand public. L'implication des autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation mais aussi des autorités douanières est cruciale afin de s'assurer que les substances contenues dans des articles importés répondent aux exigences de REACH.

Le RPB inclut également de nombreuses exigences relatives aux articles traités. En vertu de ce règlement, les articles ne peuvent être traités qu'avec des produits biocides contenant des substances actives approuvées dans l'Union européenne. Une nouvelle exigence, concernant l'étiquetage des produits traités, a également fait son apparition. La mise en œuvre de ces dispositions doit être soutenue par une assistance technique en ligne, des recommandations et des activités de sensibilisation en coopération avec la Commission et les États membres.

3.3 Améliorer la diffusion des informations

3.3.1 Diffusion des informations relatives aux substances

La transparence incite vivement les entreprises à fournir des données fiables, scientifiquement fondées et compréhensibles qui confirment leur réputation d'être conforme au régime de sécurité des produits chimiques de l'UE. L'industrie et la société civile elles-mêmes peuvent examiner les informations et attirer l'attention sur toute incohérence ou inadéquation. L'ECHA s'est engagée à utiliser au mieux les données uniques produites par les entreprises en réponse à la législation de l'UE sur les produits chimiques.

L'ECHA a publié des informations sur pratiquement toutes les substances enregistrées et presque toutes les substances notifiées à l'inventaire des classifications et étiquetages sur son site web. Ces bases de données publiques sont mises à jour trimestriellement. Les informations sont complétées par d'autres types de données résultant des activités de réglementation de l'ECHA, telles que la liste des substances préenregistrées, la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates, la liste des autorisations et des restrictions, etc. Ces données contribuent à répondre à un objectif de REACH, à savoir donner aux citoyens de l'UE «un accès libre et aisé aux données de base sur les produits chimiques» afin de «leur permettre de prendre des décisions éclairées sur leurs utilisations des produits chimiques». Ces informations sont de nature scientifique et technique, et doivent toujours l'être. Cependant, l'ECHA s'attache à faire tout ce qu'elle peut pour les rendre plus accessibles à des publics plus larges. L'intention est de mieux intégrer les informations sur une substance spécifique relevant d'une législation et de processus réglementaires différents (par exemple, les règlements REACH et relatif aux produits biocides) de sorte que l'utilisateur puisse, en un clin d'œil, avoir une vue d'ensemble des données disponibles pour cette substance. L'ECHA planifie également de permettre la synchronisation avec les sites web des utilisateurs de sorte qu'ils soient alertés de la publication de nouvelles informations. L'Agence examinera la possibilité de présenter les informations d'une façon plus utile pour le grand public.

3.3.2 Publication des décisions

L'ECHA souhaite devenir encore plus ouverte et transparente quant à ses activités en communiquant le résultat d'un processus réglementaire ou les raisons justifiant un avis ou une décision. L'ECHA s'engage à la transparence et à l'ouverture des informations et des prises de décision. L'ECHA a commencé à publier des décisions sur l'évaluation des dossiers, a décidé de publier des décisions sur l'évaluation des substances et envisagera également de publier d'autres décisions pertinentes.

4 UTILISER INTELLIGEMMENT LES INFORMATIONS POUR IDENTIFIER ET EXAMINER LES PRODUITS CHIMIQUES PRÉOCCUPANTS

Dans le cadre des règlements REACH et CLP, c'est aux États membres et à la Commission qu'incombe le droit d'entamer des mesures réglementaires de gestion des risques⁸. Certains États membres n'ont accomplis que des progrès limités dans l'élaboration de la documentation nécessaire pour débiter une action de gestion des risques et, dans certains cas, n'ont qu'une expérience limitée en raison de leurs choix politiques et/ou de la disponibilité des ressources. Les ressources seront toujours un facteur limitant, mais l'Agence et ses comités gagnent en expérience à mesure qu'ils travaillent sur les processus REACH et CLP.

Grâce aux règlements REACH et CLP, la plus grande base de données sur l'impact des produits chimiques dans le monde existe dorénavant à l'ECHA. Il est donc crucial, en particulier au cours de ces premières phases, d'utiliser intelligemment les informations et de rechercher dans un premier temps les substances qui semblent être les plus nocives et dont les risques ne peuvent, jusqu'à présent, être bien gérés. Il est évidemment important que les risques des substances dangereuses bien connues, soient évalués et gérés de manière adéquate, mais REACH offre une opportunité unique de se concentrer sur les substances qui ne sont pas dans la ligne de mire de la gestion des risques et peuvent donc ne pas être réglementées de manière adéquate.

En outre, les autorités doivent utiliser les informations relatives à REACH et au CLP pour cibler dès que possible les mesures réglementaires sur les substances et les utilisations prioritaires qui causent les risques potentiels les plus importants. Il convient de faire face aux problèmes grâce à des décisions éclairées sur des mesures réglementaires qui sont proportionnelles aux risques et aptes à les réduire. Parvenir à une vision commune entre les autorités sur la façon de sélectionner le meilleur instrument réglementaire et de l'utiliser de manière efficace sera une condition préalable pour faire de cet objectif un succès.

En se concentrant sur l'identification des nouvelles substances devant faire l'objet d'une gestion des risques et l'inclusion de ces substances dans la liste des substances candidates et la liste d'autorisation, l'ECHA contribuera significativement à promouvoir le remplacement des substances les plus dangereuses dans l'UE. En particulier, en concentrant les discussions d'autorisation sur l'analyse de solutions de remplacement, le processus augmentera non seulement le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement mais contribuera aussi à améliorer l'innovation et la compétitivité de l'industrie européenne.

Le règlement relatif aux produits biocides est basé sur le principe selon lequel les substances actives sont approuvées au niveau de l'UE et les produits biocides sont autorisés soit au niveau de l'UE soit au niveau national. Il contient des dispositions visant à concentrer l'attention sur les substances, les produits et les utilisations suscitant la plus forte préoccupation, en particulier par l'application de critères d'exclusion et l'identification des substances dont la substitution est envisagée alors que la procédure d'autorisation simplifiée vise à faciliter l'autorisation des produits contenant des substances moins préoccupantes. En outre, les opportunités d'interaction entre les règlements REACH, CLP et relatif aux produits biocides seront étudiées pour garantir que les ressources et l'examen sont concentrés sur les substances qui représentent les risques potentiels les plus importants.

L'approche globale de mise en œuvre est divisée en trois domaines d'action:

1. mobiliser les autorités et aligner les visions;
2. identifier les substances candidates aux mesures réglementaires de gestion des risques; et
3. remédier aux problèmes constatés grâce aux règlements REACH, CLP et d'autres législations.

4.1 Mobiliser les autorités et aligner les visions

Les États membres jouent non seulement un rôle central en tant qu'initiateurs des processus de gestion des risques dans le cadre de REACH et du CLP, mais ils sont aussi des partenaires clés

⁸ Les États membres ou les entreprises peuvent entamer l'élaboration de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et les États membres et la Commission peuvent entamer l'élaboration de propositions d'identification des substances extrêmement préoccupantes et de restrictions.

lorsque les résultats du processus sont proposés pour la prise de décision réglementaire ainsi que pour appliquer les exigences existantes et nouvelles. Une mise en œuvre rapide, efficace et réussie ne sera possible que si la compréhension et les visions des priorités pour les mesures réglementaires de gestion des risques sont alignées dans toute la mesure possible.

L'ECHA continuera à travailler conjointement avec les États membres et la Commission pour élaborer un cadre commun pour les mesures réglementaires de gestion des risques qui permettrait que les choix des meilleurs instruments réglementaires soient pris rapidement et de manière plus efficace. Il convient de se poser les questions clés suivantes. Des informations supplémentaires sont-elles nécessaires et comment les lacunes d'informations peuvent-elles être comblées au mieux pour clarifier l'inquiétude initiale? Quand appliquer l'obligation d'autorisation pour les substances répondant aux critères SVHC? Une restriction dans le cadre de REACH serait-elle plus appropriée? Est-il nécessaire d'envisager d'entamer des actions dans le cadre d'une autre législation de l'Union? Est-il nécessaire d'améliorer la conformité par une mise en œuvre à laquelle il faudra répondre?

Tous les comités de l'ECHA relatifs à REACH (MSC, CER, CASE) sont impliqués également dans les processus et le cadre de gestion des risques en fonction de leurs compétences respectives. Par conséquent, le secrétariat de l'ECHA continuera à informer les comités et à solliciter leur participation dans le développement d'un tel cadre. De plus, les États membres devront fournir un soutien scientifique et technique aux membres des comités.

L'utilisation intelligente des informations entre également en ligne de compte avec la mise en œuvre. L'ECHA intensifiera son soutien aux autorités nationales de mise en œuvre, notamment le développement de la compréhension commune des besoins de mise en œuvre et des priorités, et le développement des outils et des approches de mise en œuvre. Une attention particulière sera accordée au processus d'autorisation étant donné que les objectifs importants de ce nouveau processus ne peuvent être atteints que si les exigences concernant les demandes d'autorisation et toute condition d'octroi des autorisations sont respectées.

4.2 Identifier les substances candidates aux mesures réglementaires de gestion des risques

L'expérience initiale de l'Agence a renforcé la vision selon laquelle la priorité doit être donnée aux substances nouvellement identifiées qui peuvent susciter des préoccupations et pour lesquelles aucune mesure de gestion des risques n'est en place (ou des mesures limitées). Par conséquent, la sélection des substances d'après les informations fournies dans les dossiers REACH et les notifications CLP est essentielle. La base de données actuelle des substances est déjà la plus importante au monde mais, avec le temps, elle devient beaucoup plus utile comme outil de sélection des risques à mesure qu'elle est mise à jour avec les données les plus récentes. Premièrement, les travaux réalisés pour améliorer la qualité des informations conduiront à des mises à jour des profils de danger et de risque des substances déjà enregistrées – y compris les plus courantes et les plus dangereuses. Deuxièmement, étant donné que l'échéance de 2013 fournira des informations sur les substances, dont bon nombre n'ont pas été prises en compte du point de vue de la gestion des risques, il est raisonnable de supposer que certaines substances exigeront un examen plus approfondi. Troisièmement, l'inventaire des classifications et étiquetages est une source d'informations supplémentaires qui peut aider à identifier la nécessité pour l'industrie de remplacer les produits chimiques nocifs mais aussi la nécessité de nouvelles mesures réglementaires. Enfin, d'autres dossiers de l'industrie, en particulier les rapports d'utilisateurs en aval et les notifications de substances contenues dans des articles, sont également concernés par le sujet.

L'ECHA explorera également comment les informations produites dans le cadre de la législation de l'Union et les sources d'informations complémentaires (par exemple, les résultats des activités de mise en œuvre) peuvent être utilisées pour élargir la base des connaissances. Une vérification croisée et un examen des informations disponibles doivent améliorer la prise de décision sur la nécessité de collecter des informations ciblées et de prendre des mesures de gestion des risques. La majeure partie de la sélection sera automatisée et l'ECHA intensifiera le développement d'une base de données informatique solide et intégrée et d'outils informatiques de sélection flexibles pour garantir que les ACEM et l'ECHA puissent pleinement tirer profit des informations fournies.

L'ECHA continuera à élaborer des approches d'identification des substances présentant un niveau de préoccupation équivalent aux substances CMR et PBT/vPvB9. Par ailleurs, l'ECHA envisagera

⁹ Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques/substances très persistantes et très bioaccumulables

d'établir des plates-formes de discussion sur les aspects scientifiques et réglementaires de l'utilisation de critères d'identification de nouveaux groupes de substances telles que les perturbateurs endocriniens et les sensibilisants.

Il est essentiel de combler les lacunes d'informations et d'améliorer la qualité des informations contenues dans les dossiers pour prendre plus efficacement des décisions sur la gestion des risques et ce processus, basé sur le contrôle de conformité de REACH est en cours. Ces décisions peuvent conduire à des conditions d'exploitation supplémentaires ou à des mesures de gestion des risques au niveau des entreprises, ou encore à des décisions d'application de solutions de remplacement. De plus, l'évaluation des substances permet aux États membres de préparer des projets de décision demandant des informations qui vont au-delà des exigences standard en matière d'information, afin de clarifier un problème potentiel pour la santé humaine ou l'environnement. L'évaluation des substances comprendra l'évaluation des substances à l'échelle nanométrique et contribue de ce fait à faire avancer l'information et la compréhension des dangers et des risques posés par les nanomatériaux. L'objectif pour les cinq prochaines années est de développer pleinement les interrelations fonctionnelles entre l'évaluation des substances et les autres processus REACH ainsi qu'avec les règlements CLP et relatif aux produits biocides. Les informations collectées et reçues doivent conduire à l'identification des substances candidates aux mesures réglementaires de gestion des risques.

En ce qui concerne les substances dangereuses qui pénètrent le marché européen dans des articles déjà produits, l'ECHA envisagera de coopérer avec les autorités et l'industrie des pays tiers afin de mieux communiquer les obligations REACH incombant aux importateurs de l'UE et d'expliquer aux industriels établis en dehors de l'UE comment ils peuvent assurer le respect de la conformité à REACH.

Afin de favoriser l'efficacité du travail des autorités, l'ECHA élaborera des outils pour faciliter la coopération des ACEM et la coordination des activités sur des substances spécifiques. Ceci sous-entendra des plates-formes d'échange d'informations et des vues d'ensemble conviviales du statut réglementaire de différents groupes de substances.

4.3 Remédier aux problèmes constatés grâce aux règlements REACH, CLP et d'autres législations.

D'après les résultats des activités de sélection et ultérieures, les autorités doivent être en mesure de tirer des conclusions sur la meilleure option de gestion des risques pour remédier aux problèmes constatés. Dans le cadre de la feuille de route de 2020¹⁰ élaborée par la Commission conjointement avec l'ECHA et les États membres, le cadre d'analyse des options de gestion des risques (RMO) sera davantage développé, rationalisé et régulièrement révisé, pour permettre aux autorités de faire des choix éclairés de manière efficiente. En plus de la poursuite de ses propres efforts quant au développement des analyses RMO ainsi que des dossiers SVHC et de restrictions, l'ECHA planifie de jouer un rôle actif dans la coordination des actions prévues dans le cadre de cette feuille de route afin de garantir que toutes les substances préoccupantes pertinentes couvertes par cette feuille de route soient identifiées et prises en compte via la mesure de gestion des risques la plus appropriée. Le nombre réel de dossiers SVHC ou de dossiers de restriction qui devront finalement être gérés dépend des conclusions de plus de 400 analyses RMO qu'il est prévu d'effectuer jusqu'en 2020.

L'ECHA travaillera conjointement avec les autorités des États membres pour parvenir à un accord sur les principes généraux de sélection des substances pour lesquelles il convient d'entamer le processus d'harmonisation de leur classification et de leur étiquetage au niveau de l'UE. En règle générale, des efforts seront faits pour réduire considérablement la durée de traitement globale des dossiers proposant une classification harmonisée. De plus, les informations contenues dans l'inventaire des classifications et étiquetages seront analysées pour définir les efforts à déployer en priorité par les industriels pour harmoniser leur autotaxonomie.

L'ECHA rendra le processus de soumission des demandes d'autorisation et d'élaboration des avis du CER et du CASE aussi transparent et efficient que possible tout en assurant la production d'informations de qualité pour permettre aux demandeurs potentiels d'analyser les solutions de remplacement aux substances extrêmement préoccupantes et ainsi prendre une décision éclairée quant au fait de recourir à un remplacement ou de faire une demande d'autorisation. Si les

¹⁰ Feuille de route pour l'identification des substances SVHC et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques de REACH jusqu'en 2020

informations sont de bonne qualité, les comités scientifiques de l'ECHA peuvent ensuite adopter leurs avis de manière efficiente.

L'ECHA utilisera activement son site web durant la consultation publique sur la substance et ses solutions de remplacement pour s'assurer que l'autorisation ne soit accordée que lorsqu'il n'existe aucune solution de remplacement appropriée. Si c'est faisable, une participation active des entreprises produisant les solutions de remplacement sera encouragée. L'ECHA intensifiera encore ses efforts pour renforcer la confiance de toutes les parties impliquées et pour fournir des informations pratiques aux demandeurs potentiels, en particulier aux utilisateurs en aval, de sorte qu'ils puissent préparer leurs demandes de manière adéquate et rentable, tout en respectant leur responsabilité en ce qui concerne la qualité de leurs demandes. L'ECHA souhaite également améliorer les instructions aux tierces parties pour garantir que des informations supplémentaires sur les solutions de remplacement sont effectivement introduites dans le processus d'élaboration d'avis.

Une bonne mise en œuvre de la feuille de route de 2020 conduira le plus probablement à une augmentation du nombre de restrictions. Cela obligera également les États membres à devenir plus efficaces et à élaborer des approches plus ciblées. L'ECHA s'attend à ce que dans cette période, les premières propositions seront élaborées pour restreindre l'utilisation des substances contenues dans des articles importés après que la date d'expiration du processus d'autorisation soit passée.

Lorsqu'une action réglementaire est envisagée, il se peut que REACH ne soit pas la solution la plus efficace pour remédier aux problèmes d'impact d'une substance par une utilisation spécifique. Dans ces cas, l'ECHA entrera en liaison avec la Commission et les autres autorités pertinentes pour obtenir leur avis sur la nécessité d'utiliser une action législative ou une autre action réglementaire. D'une certaine façon, il est possible d'utiliser REACH pour gérer des problèmes environnementaux ou sanitaires identifiés au cours de la mise en œuvre d'une autre législation de l'UE. Cela pourrait conduire à des demandes d'informations sur les substances enregistrées ou même à des demandes que l'ECHA prépare des dossiers de restrictions au titre de l'annexe XV ou des dossiers SVHC, ou suggère que les ACEM prennent des mesures dans le cadre de REACH (par exemple, pour l'évaluation ou la classification des substances).

L'ECHA travaillera conjointement avec la Commission pour accroître la compréhension de la façon dont REACH pourrait soutenir d'autres processus législatifs de l'UE et contribuer à élaborer une communication efficace entre les parties pertinentes. Plus généralement, l'ECHA explorera les façons d'améliorer la mise en œuvre cohérente des différents textes législatifs de l'Union liés aux produits chimiques.

L'ECHA commencera à mettre au point une démarche efficace et pragmatique destinée à soutenir le comité des produits biocides concernant l'intégration dans ses avis des mesures d'atténuation des risques proposées pour les demandes d'autorisations européennes. Dans ce contexte, l'ECHA examinera aussi les expériences acquises grâce à la reconnaissance mutuelle de l'autorisation nationale.

5 RELEVER LES DÉFIS SCIENTIFIQUES EN SERVANT DE PÔLE POUR LE RENFORCEMENT DE LA CAPACITÉ SCIENTIFIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DES ÉTATS MEMBRES, DES INSTITUTIONS EUROPÉENNES ET DES AUTRES ACTEURS

L'ECHA est une organisation réglementaire ayant une mission scientifique et technique. Les connaissances scientifiques concernant la gestion des produits chimiques progressent sur tous les fronts. Un développement significatif et rapide se produit actuellement, en particulier en (éco)toxicologie, l'accent étant mis sur une meilleure compréhension des mécanismes biologiques conduisant à un effet nocif, plutôt que la simple observation de l'effet. La biologie des systèmes, la bioinformatique, la compréhension accrue des modes d'action et des voies d'effets indésirables auront également une influence sur la façon dont les produits chimiques sont testés, ou dont leurs propriétés peuvent être prévues, permettant ainsi de réduire les essais sur les animaux. D'autres exemples d'évolutions scientifiques comprennent les effets sur les systèmes endocriniens des humains et sur la nature, les dangers et les risques posés par les nanomatériaux, et les effets combinés des produits chimiques. Outre une meilleure compréhension des effets des produits chimiques, des progrès en matière de méthodologie apparaissent dans les domaines de l'évaluation de l'exposition. Au-delà même des sciences naturelles, l'ECHA est également concernée par les défis et les évolutions observés dans les domaines de l'évaluation socio-économique, et en particulier sur la façon d'évaluer les bénéfices des mesures de réduction des risques proposées.

Les domaines ci-dessus sont considérés comme les principales priorités de l'ECHA. L'Agence doit être pleinement informée de ces évolutions lorsqu'elle juge l'adéquation scientifique des informations fournies par les entreprises, lorsqu'elle émet des avis et des décisions réglementaires, ou lorsqu'elle fournit des orientations sur la façon de répondre aux exigences de la législation. Par conséquent, l'ECHA doit développer davantage sa capacité et son expertise scientifiques et réglementaires, en partenariat et dialogue avec la communauté scientifique, et tenir compte des évolutions scientifiques et des besoins réglementaires émergents.

Un élément essentiel dans la capacité de l'ECHA en matière de science de la réglementation est l'expertise et les connaissances de son personnel, ainsi que leur professionnalisme et leur engagement. L'ECHA doit également prendre en compte la capacité scientifique de ses propres comités, des autorités des États membres, des autres agences, des partenaires internationaux et des acteurs pertinents.

Un autre aspect de la capacité scientifique de l'ECHA est sa participation active dans la communauté scientifique des professionnels et des universitaires.

Ces deux aspects interdépendants et synergiques de la capacité scientifique de l'ECHA, c'est-à-dire ses connaissances institutionnelles et son interaction et son influence dans la communauté scientifique, contribuent au troisième et dernier objectif stratégique de l'ECHA qui est de constituer un pôle de la science de la réglementation en assumant la direction et en catalysant les améliorations et les développements dans le domaine de la sécurité chimique. Cela requiert une interaction cohérente avec les États membres, les institutions de l'UE, l'OCDE et les autres acteurs pertinents. Le troisième objectif stratégique n'est pas isolé des trois autres objectifs: sans une capacité scientifique et technique actualisée, faisant l'objet d'un réexamen régulier et en constante évolution, les autres objectifs stratégiques ne peuvent pas être mis en œuvre avec succès.

L'approche globale de mise en œuvre est divisée en trois domaines d'action:

1. renforcement des compétences et des capacités;
2. servir de pôle d'excellence dans la science de la réglementation; et
3. stratégie de l'ECHA en matière de science de la réglementation.

5.1 Renforcement des compétences et des capacités

L'ECHA a besoin d'un cadre de gestion des connaissances pour recenser les besoins de renforcement des capacités et soutenir leur mise en œuvre, qui fasse partie intégrante de la gestion stratégique globale et quotidienne. Tandis que de nombreux éléments en cette faveur sont déjà en place, une approche plus systématique doit être élaborée. Ce cadre garantira que l'ECHA peut adopter une

attitude proactive en adaptant sa capacité scientifique et réglementaire via la formation et le développement pour répondre aux nouveaux défis qu'elle rencontrera. Les domaines concernés par les rapides progrès scientifiques incluent notamment les méthodes d'essais alternatives, plus particulièrement les techniques *in vitro*, la référence croisée et la QSAR, et les nanomatériaux. Du fait de la nature dynamique de ses progrès dans les domaines scientifique et réglementaire, une évaluation des compétences régulièrement révisée fournira une base pour ce cadre.

Le point de départ sera de réaliser une étude repère des concepts de gestion des connaissances et des pratiques dans les institutions pertinentes. Une comparaison peut être faite avec d'autres agences de l'UE (par exemple, l'EFSA et l'EMA) mais elle peut aussi inclure des partenaires internationaux de l'ECHA et des instituts nationaux pertinents. Cela établira la base pour parvenir à une évaluation des compétences afin d'identifier les points forts actuels et les besoins de développement à moyen terme.

L'étape suivante consiste à s'assurer que les besoins de développement identifiés se voient accorder une priorité adéquate; la définition des priorités reflètera les besoins opérationnels actuels et les défis prévus à moyen terme et à long terme. De cette façon, la pertinence réglementaire des activités de renforcement des capacités sera prise en compte de manière formelle et claire, dans le cadre du développement ciblé des compétences internes dans des domaines ayant une importance particulière pour le travail de l'ECHA et lorsqu'il existe des lacunes et des domaines d'évolutions scientifiques.

L'évolution professionnelle continue des compétences du personnel est importante. Ceci englobe la formation et le développement du personnel junior et le développement et le maintien à jour dans le domaine pour tous les membres du personnel. Des exemples sur la façon d'y parvenir, en plus de l'apprentissage, sont une participation active aux réunions et aux ateliers scientifiques et professionnels, la co-rédaction de publications scientifiques, des lectures par des experts invités et des systèmes d'accréditation professionnelle.

Les résultats de l'évaluation et du renforcement des capacités seront directement liés aux activités de réglementation de l'ECHA (par exemple, la mise à jour de plans de travail pour les nanomatériaux ou de méthodes d'essai, l'élaboration d'approches pour examiner les perturbateurs endocriniens, ou l'élaboration d'orientations dans les domaines pertinents). L'évaluation et le plan de mise en œuvre pour le renforcement des capacités seront révisés régulièrement.

L'ECHA planifie de débiter l'élaboration de ce cadre d'abord pour un usage interne, mais elle l'étendra également à ses comités scientifiques. C'est une nécessité, étant donné qu'une majeure partie des résultats scientifiques de l'ECHA provient des avis et des accords du comité, et que les membres du comité détiennent une quantité inestimable de connaissances et de compétences scientifiques qui contribuent au capital de connaissances partagées soutenant l'ECHA. Après ces premières étapes, l'ECHA évaluera également la faisabilité d'étendre également l'approche aux autorités des États membres ainsi qu'aux autres partenaires clés de l'ECHA afin de permettre une coordination efficace et une utilisation optimale des ressources de tous les acteurs pertinents.

Les bénéfices attendus de cette activité par l'ECHA sont qu'elle aura la capacité de transférer rapidement les connaissances scientifiques les plus récentes dans les domaines émergents dans ses orientations, ses conseils, et ses outils destinés à l'industrie, ses avis et ses décisions réglementaires, et dans les conseils et le soutien apporté aux institutions de l'UE.

5.2 Servir de pôle d'excellence dans la science de la réglementation

Un élément important du troisième objectif stratégique est l'aspiration de l'ECHA à devenir un pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs. Cela implique également une interface renforcée avec la communauté scientifique, les organisations internationales impliquées dans l'évaluation des produits chimiques telles que l'OCDE et l'OMS, et les partenaires internationaux de l'ECHA. Cette orientation externe est justifiée car les problèmes scientifiques et réglementaires que l'Agence doit prendre en compte dans le cadre de sa gestion des connaissances sont dans la plupart des cas les mêmes problèmes que ceux que les partenaires extérieurs et les parties intéressées rencontrent. Parallèlement, le cadre de gestion des connaissances, tel que décrit ci-dessus, est considéré comme étant une condition préalable pour la dimension externe du renforcement des capacités.

Parallèlement, le concept de pôle ne signifie pas ou ne nécessite pas que l'ECHA soit l'expert le plus qualifié dans tous les domaines. Il fournit plutôt une plate-forme et un réseau d'expertise où les experts de l'ECHA, conjointement avec ceux des États membres, de la Commission, d'autres

agences, des organisations internationales et des universités peuvent se réunir pour aborder les sujets pertinents. L'autre aspect important du pôle est qu'il n'est pas destiné à se concentrer sur des sujets de recherche universitaire, mais il sera plutôt axé sur les besoins et sera au service de la prise de décision réglementaire et de la formulation d'avis scientifiques de l'ECHA. Cela permettra également à l'ECHA de prodiguer à la Commission des conseils scientifiques, s'agissant en particulier de la formulation de recommandations sur les essais reconnues sur le plan international. L'ECHA a déjà des éléments et des structures utiles en place qui sont basés sur le concept de pôle. Des exemples comprennent le groupe d'experts sur les substances PBT et le groupe d'experts sur les nanomatériaux. De plus, de nombreux ateliers ad hoc ont lieu chaque année, où l'accent est mis sur la place de la science dans la prise de décision réglementaire, comme l'identité des substances et l'application de nouvelles méthodes d'essai ou d'approches alternatives aux essais. Afin de créer des synergies, l'ECHA invite également les autorités des États membres à des sessions de formation qui étaient à l'origine destinées au personnel interne de l'ECHA. De même, l'ECHA contribue, et bénéficie des activités menées par d'autres acteurs; par exemple, les travaux de la Commission sur les perturbateurs endocriniens et leurs effets combinés, et les travaux de l'OCDE sur les voies d'effets indésirables.

De plus, cette approche sous-entend de renforcer et développer les activités déjà en place dans le cadre des accords ou des protocoles d'accord avec d'autres partenaires pertinents de l'UE et internationaux. En particulier, l'ECHA travaillera pour développer davantage le partenariat et la coopération avec le CCR de la Commission, pour optimiser les synergies combinant les activités R&D et les activités de réglementation dans les domaines des méthodes d'essai alternatives, des méthodes de calcul de toxicologie et d'autres approches ne faisant pas appel à des essais, des stratégies d'analyses intégrées, ainsi que des nanomatériaux.

Pour faciliter un dialogue plus rapproché entre les universités et la science de la réglementation, l'ECHA prévoit d'organiser des ateliers sur des sujets scientifiques d'actualité, par exemple, en vue d'évaluer l'impact réglementaire des évolutions scientifiques les plus récentes sur un domaine spécifique et la façon dont elles peuvent être transférées aux méthodologies appliquées et aux orientations et outils élaborés par l'ECHA. Les ateliers auront une large perspective réglementaire et une visibilité relativement élevée. L'ECHA planifie de solliciter la participation des États membres, de la Commission, et des autres acteurs pertinents en tant que coorganisateur ou contributeurs de ces ateliers dans l'esprit du concept de pôle. En outre, l'ECHA participera et contribuera à des initiatives équivalentes de la part d'autres acteurs pertinents.

Les sujets relevant de la science de la réglementation ayant une priorité élevée, également à l'avenir, comprennent les perturbateurs endocriniens, les nanomatériaux, les effets combinés, les références croisées/le regroupement des substances, les stratégies d'analyses intégrées, les méthodes d'information non normalisées pour les enregistrements de 2018 et le traitement de l'incertitude inhérente aux propriétés prévues pour l'évaluation des risques et la classification.

S'agissant des nanomatériaux, l'ECHA doit s'assurer que les exigences réglementaires de REACH, du CLP et du règlement BPR peuvent être entièrement mises en œuvre pour répondre aux risques et dangers des substances à l'échelle nanométrique. L'ECHA renforcera encore ses capacités internes dans le domaine de la caractérisation, de l'évaluation des dangers et de la sécurité et de la gestion des risques des nanomatériaux; l'Agence permettra également aux experts des États membres de participer au renforcement des capacités et partagera son expérience avec les parties prenantes. L'ECHA participera à des activités scientifiques et de réglementation pertinentes à l'échelle de l'UE et de l'OCDE en vue de développer des orientations adéquates pour l'industrie et de pouvoir évaluer efficacement les dossiers d'enregistrement qui contiennent des informations sur les dangers, les risques et la gestion des risques des nanomatériaux.

Les bénéfices attendus de cette activité sont:

- l'optimisation du renforcement des capacités entre les partenaires clés, évitant les lacunes et les chevauchements inutiles;
- une coopération scientifique plus ciblée entre l'ECHA, les autres agences pertinentes de l'UE, les organisations internationales, et les organisations partenaires internationales de l'ECHA;
- une intégration plus rapide des évolutions scientifiques dans la prise de décision réglementaire, y compris une accélération de l'acceptation légale des méthodes alternatives d'essai et d'évaluation, et les stratégies d'analyses intégrées en particulier en vue de l'échéance d'enregistrement de 2018.

5.3 Stratégie de l'ECHA en matière de science de la réglementation

La crédibilité scientifique de l'ECHA requiert l'implication active de son personnel dans les nouvelles évolutions de la science de la réglementation, en particulier dans les domaines de l'évaluation des dangers et des risques et de la gestion des risques. L'ECHA examinera donc les divers éléments déjà en place concernant ses activités scientifiques ainsi que l'interface et la coopération avec les organisations et les projets scientifiques. Cela signifie concevoir une stratégie plus cohérente qui aura comme points de départ les quatre objectifs stratégiques, et qui puisse fixer des objectifs généraux pour les activités scientifiques de l'ECHA.

La stratégie permettra un classement clair et cohérent de la contribution aux activités de recherche. Il est régulièrement demandé à l'ECHA d'être partenaire ou référent dans les projets de recherche, par exemple dans le cadre des projets du programme-cadre. Étant donné que l'ECHA ne peut pas utiliser ses ressources pour mener effectivement des recherches, sa participation est normalement prévue sous forme d'adhésion à des comités pilotes, et de contribution à des plans de projet et à des programmes de recherche pour garantir la pertinence réglementaire de ces activités. De plus, la publication et la diffusion des évaluations scientifiques issues des travaux réglementaires de l'ECHA seront prises en compte. Par ailleurs, dans l'élaboration de la stratégie, l'ECHA peut fixer les principes généraux et les priorités pour permettre aux projets de recherche de tirer profit des bases de données et du stock d'informations de l'ECHA.

Comme décrit dans la section précédente, l'ECHA vise à renforcer sa coopération stratégique avec le CCR de la Commission en vue de créer un partenariat mutuellement bénéfique dans le domaine de la science de la réglementation, qui sera élaboré dans le cadre de la stratégie scientifique. Cette stratégie doit également avoir un effet sur les protocoles d'accord (MoU) avec les autres agences de l'UE et les autres partenaires mentionnés ci-dessus, de sorte que des synergies puissent être identifiées. Dans le cadre de cette activité, l'actuel programme de l'ECHA destiné à promouvoir le développement professionnel des jeunes diplômés scientifiques de la réglementation sera davantage développé.

Les bénéfices attendus de cette activité sont:

- une définition des priorités plus cohérente et visible et des approches pour contribuer aux évolutions scientifiques, notamment la coopération avec les principales sociétés et associations scientifiques;
- une sensibilisation accrue de la communauté scientifique à la pertinence réglementaire des diverses activités de recherche, et une transition vers une formulation des problèmes et un financement des recherches soutenant le travail réglementaire.

6. ASSURER LES TÂCHES LÉGISLATIVES ACTUELLES ET NOUVELLES DE MANIÈRE EFFICIENTE ET EFFICACE, TOUT EN S'ADAPTANT AUX PROCHAINES CONTRAINTES EN MATIÈRE DE RESSOURCES

Comme mentionné précédemment dans le chapitre relatif aux moteurs de l'ECHA, l'Agence rencontre de nombreux défis. Ceux-ci sont dus à la combinaison des contraintes attendues en matière de ressources dans le prochain cadre financier pluriannuel 2014–2020 de l'UE; du volume constamment élevé des tâches réglementaires au titre de REACH et du CLP; des travaux sur les futurs objectifs stratégiques exposés ici; et de l'attribution de nouvelles tâches réglementaires à l'ECHA telles que celles relatives aux règlements PIC et relatif aux produits biocides.

Si elle ne parvient pas à atteindre une efficacité accrue et à optimiser les synergies entre les tâches de l'Agence, l'ECHA ne sera pas en mesure de réaliser les objectifs ambitieux définis dans ce plan quinquennal. Parallèlement, une efficacité accrue ne doit pas signifier des niveaux inférieurs d'efficacité. L'amélioration continue de ces opérations plus abouties doit contribuer à une efficacité et à une efficacité accrues.

Au départ, l'Agence a concentré ses efforts sur la mise en place de nouveaux processus et structures dans le domaine PIC et des produits biocides pour faire face aux nouvelles tâches et à la charge de travail rapidement grandissante, mais le véritable défi à relever consiste à démontrer le gain d'efficacité obtenu grâce au transfert de ces tâches à l'ECHA, comme prévu par le législateur de l'UE.

En termes d'organisation, l'approche de l'ECHA consistant à absorber les nouvelles exigences législatives était basée sur deux principes. En premier lieu, elle a intégré de nouveaux processus qui ont de nombreux points communs avec ceux de REACH et du CLP au sein des mêmes unités organisationnelles qui les effectuent déjà. De bons exemples de ces processus sont la fonction de soumission des dossiers, les développements informatiques, le service d'assistance, la production des documents d'orientation, les communications, les ressources humaines, etc. En second lieu, les éléments nouveaux et uniques de la législation sont pris en charge par une fonction spécifique aux produits biocides. Le caractère approprié de l'organisation de l'ECHA sera révisé, si nécessaire.

L'approche globale de mise en œuvre est divisée en trois domaines d'action:

1. optimiser l'efficacité et l'efficience des processus de travail existants et nouveaux;
2. fournir des systèmes et des services informatiques intégrés et réutilisables; et
3. politiques et initiatives en matière de RH pour optimiser le potentiel des membres du personnel et faire face à une diminution des niveaux professionnels.

6.1 Optimiser l'efficacité et l'efficience des processus de travail existants et nouveaux

Les quatre textes législatifs (les règlements REACH, CLP, PIC et relatif aux produits biocides) présentent de nombreuses similitudes. Ces points communs suggèrent que bon nombre des processus et des outils établis pour REACH et le CLP doivent pouvoir être utilisés d'une façon similaire pour les règlements PIC et relatif aux produits biocides. Cela conduira ainsi à une économie de temps, d'argent et d'efforts ainsi qu'à un gain appréciable en termes de possibilité de relier les informations sur les produits chimiques de sorte qu'elles soient plus utiles et conviviales pour le public. Cependant, il est indubitable que, lorsqu'on y regarde de près, les processus requis pour les différentes législations ne sont pas identiques et il reste donc du travail pour les réorganiser de sorte qu'ils soient appropriés aux quatre règlements.

Dans le domaine des produits biocides, un sujet particulièrement important pour l'ECHA est de reprendre le programme de réexamen des substances actives biocides de la Commission européenne. L'ECHA a pour ambition d'accroître l'efficience et d'accélérer les résultats de ce programme, en coopération avec les États membres. Ceci s'avère essentiel afin d'obtenir les impacts souhaités du règlement BPR, mais a aussi un impact direct sur les revenus à venir de l'ECHA provenant des autorisations de produits ultérieures. Pour atteindre cet objectif très ambitieux, deux conditions devront être remplies: les ACEM doivent être en mesure de produire le nombre attendu de rapports d'évaluation de bonne qualité au moment opportun et la procédure d'examen par des

pairs doit devenir beaucoup plus efficace qu'elle ne l'a été jusqu'à ce jour. L'ECHA contribuera par l'intermédiaire d'une gestion stricte de la procédure, d'une gestion efficace des réunions, par sa propre contribution scientifique pour solutionner des problèmes, et par son action en amont auprès de l'autorité compétente en charge de l'évaluation pour garantir la qualité élevée et la cohérence des évaluations. Après qu'elle aura traité les premières demandes d'autorisations européennes, l'Agence sera également en mesure d'affiner ces procédures. Cela se révèle particulièrement important pour étendre la portée de l'autorisation européenne, ainsi qu'en ce qui concerne l'augmentation du nombre des demandes, et de la charge de travail pour l'ECHA et pour les États membres, qui devrait en découler.

À partir de 2014, après la deuxième échéance d'enregistrement REACH, l'efficacité et l'efficacités des processus de travail relatifs à REACH et au CLP seront révisées. Ces révisions seront réalisées d'un point de vue interne et externe – c'est-à-dire par les clients – et une attention particulière sera accordée aux besoins des PME. En fonction de cette révision, la nécessité d'affinement ou de réorganisation sera planifiée. L'objectif sera de procéder à toutes les modifications nécessaires bien avant l'échéance REACH de 2018.

L'ECHA révisera également l'efficacité et l'efficacité globales des processus de travail qui impliquent les autres acteurs de la réglementation européenne: la Commission européenne et les autorités compétentes des États membres. Des enseignements on pu être tirés des deux premières échéances et des premières expériences de mise en œuvre. Les comités scientifiques de l'ECHA devraient obtenir des gains d'efficacité et ainsi être en mesure de faire face à la charge de travail croissante.

Au cours de la période du programme, l'objectif sera également d'intégrer tous les nouveaux processus dans ceux existants dans toute la mesure possible, limitant ainsi le développement de nouveaux travaux au minimum, comme ce fut le cas pour les produits biocides.

6.2 Fournir des systèmes et des services informatiques intégrés et réutilisables

L'informatique joue un rôle fondamental dans l'optimisation de l'efficacité lorsque les processus peuvent être automatisés et une exploration des données peut être développée pour soutenir les travaux scientifiques et réglementaires de l'Agence. Les quatre textes législatifs sont fortement dépendants de l'utilisation de systèmes informatiques automatisés – gérer les nombreux processus de soumission sur support papier nécessiterait des milliers de membres du personnel. Le défi en 2012 et 2013 a été d'utiliser les outils et le savoir-faire déjà développés pour les règlements REACH et CLP et de les utiliser pour améliorer et intégrer les outils nécessaires à la nouvelle législation. Entre 2014 et 2018, les nouveaux éléments et services développés pour les règlements PIC et relatif aux produits biocides seront intégrés dans les systèmes existants de l'ECHA en vue d'harmoniser et de consolider les solutions partagées pour faciliter l'efficacité des processus d'activité et des travaux futurs de maintenance.

L'ECHA s'engage à utiliser au mieux son savoir-faire, ses composantes et ses services en matière de TI pour apporter un support informatique intégré aux nouvelles tâches législatives et à éviter la prolifération de nouveaux systèmes et technologies. Une partie essentielle de ce travail consiste à se baser sur ce qui fonctionne et à exclure les tâches manuelles les plus longues et enclines aux erreurs. L'ECHA mettra ces systèmes informatiques en œuvre dans une architecture modulaire pour garantir que les éléments communs soient réutilisables. À cet égard, le programme d'intégration des données et des systèmes qui a débuté en 2011 fournira une plate-forme d'intégration des données et un portail interactif pour la première partie de la période.

Une attention particulière sera accordée aux processus développés dans lesquels l'ECHA et les ACEM jouent un rôle et doivent partager les mêmes outils informatiques pour éviter des pratiques inefficaces et tout risque lié au déplacement des données d'un système à un autre de façon manuelle ou peu automatisée. Cela concerne tout particulièrement les instruments développés pour favoriser l'application de la législation sur les biocides, lorsque les outils informatiques de l'ECHA sont également utilisés par les autorités des États membres pour traiter des demandes d'autorisation de produit national.

Au cours de la période 2014-2018, l'ECHA planifiera également l'amélioration des systèmes informatiques de diffusion. Les règlements REACH, CLP, PIC et relatif aux produits biocides engendreront un volume important de données sur les produits chimiques en Europe - qui représentent une source précieuse pour les parties intéressées dans le monde entier. À partir de 2012 avec une étude sur les exigences des parties intéressées, l'ECHA planifie d'améliorer

l'automatisation du traitement des données, d'améliorer l'intégration des sources de données, d'accroître la facilité d'utilisation et de recherche et de se préparer à l'intégration de ses sources de données avec celles provenant d'autres acteurs tels que les instances réglementaires, les universités, les groupes de consommateurs et l'industrie. De cette façon, une utilisation maximale des données produites sera faite dans l'UE.

Au niveau interne, les développements informatiques au cours de la période automatiseront davantage et rationaliseront certains des éléments des processus de gestion, de la planification et de l'établissement de rapports.

Bien évidemment, le recours accru à l'informatique impose de d'assurer que sa résilience soit suffisante pour résister aux principaux incidents ou perturbations. Par conséquent, l'ECHA continuera à s'investir pour que l'infrastructure de ses TIC ait une résilience plus grande, un fonctionnement plus aisé et flexible; une expansion plus aisée et une meilleure redondance pour résister aux incidents.

Enfin, étant donné l'évolution rapide de la technologie et le cycle de vie naturel des systèmes informatiques, il y aura au cours de cette période une révision majeure au niveau technologique et architectural des solutions et des services informatiques au sens large.

6.3 Politiques et initiatives en matière de RH pour optimiser le potentiel des ressources humaines et faire face à une diminution des niveaux professionnels

L'ECHA a recruté des personnes possédant un niveau élevé de compétences professionnelles - même là où le réservoir de compétences est limité – par exemple dans le domaine de la science de la réglementation. Cependant, le recrutement n'est que la première étape, et les compétences et les connaissances du personnel doivent être constamment développées.

Les politiques et les pratiques en matière de RH de l'Agence doivent donc répondre aux demandes actuelles (par un cycle de définition des objectifs à court terme, l'appréciation de la performance, la formation, etc.), mais aussi être suffisamment flexibles pour répondre aux nouveaux domaines de travail et à des situations de diminution des niveaux professionnels (par un cycle de développement de l'organisation à long terme, la flexibilité, la définition des priorités, la culture et la direction).

La rétention du personnel performant est essentielle pour permettre à l'ECHA de poursuivre sur la voie du succès. Les principaux problèmes devant être examinés au cours de la période comprennent la gestion efficace de la performance; l'identification, le développement et la récompense du personnel clé; l'affectation des postes aux domaines prioritaires et le développement des ressources humaines stratégiques. Par ailleurs, un défi majeur à cet égard en matière de gestion sera d'influencer, motiver et responsabiliser le personnel de manière proactive dans la réalisation des priorités.

7 APERCU DES RESSOURCES

Ce programme de travail pluriannuel a été élaboré sur la base de certaines hypothèses concernant les ressources en personnel et les ressources financières qui seront à disposition de l'ECHA pour la période 2014-2018 et qui étaient connues en septembre 2013.

L'annexe 2 présente les estimations en matière de personnel. S'agissant des postes inscrits au tableau des effectifs (postes d'AT, effectif de base), cette planification prévoit que l'ECHA appliquera la conclusion du Conseil et du Parlement (considérée dans le contexte d'une réforme du statut du personnel de l'UE en 2013) de réduire, entre 2013 et 2018, le personnel d'environ 5 % dans chacune des institutions, des instances et des agences de l'UE. Pour réaliser cette réduction sans compromettre le programme de travail, en 2013, l'ECHA a commencé à prendre des mesures destinées à accroître l'efficacité et les activités essentielles de première ligne. D'autres mesures prévues par la réforme du statut du personnel devraient également permettre de compenser en partie ces coupes, par exemple via le passage de la semaine de travail minimum à 40 heures en 2014 (sachant que la majorité du personnel de l'ECHA travaille déjà plus longtemps que les 37,5 heures minimum requises en 2013).

À l'heure où ce document est rédigé, la Commission vient d'émettre une communication au Parlement européen et au Conseil sur les ressources humaines et financières destinées aux organismes décentralisés pour 2014-2020.^[1] Cette communication servira de base aux discussions entre institutions dans le but de trouver un accord quant au financement futur des agences de l'Union européenne. La communication de la Commission propose, pour l'ECHA et d'autres agences, des réductions d'effectifs considérablement plus importantes que la coupe de 5 % convenue pour l'ensemble des institutions, instances et agences. Si ces réductions devaient se concrétiser, l'ECHA devrait alors évaluer la disponibilité d'une main-d'œuvre suffisante, en termes d'équivalents temps plein (ETP), pour mener à bien de programme de travail pluriannuel. Si cela n'était pas réalisable, l'Agence devrait alors évoquer avec son conseil d'administration les modifications du programme qui devront être apportées.

En ce qui concerne le budget de l'ECHA, il est prévu que l'Agence aura épuisé sa réserve de recettes provenant des redevances pour les activités REACH et CLR d'ici à 2015. L'Agence dépendra alors en partie d'une contribution européenne à son budget pour les activités REACH, CLP et biocides, à laquelle s'ajouteront des recettes annuelles provenant des redevances. Cette contribution européenne sera une contribution d'équilibrage. Si les recettes réelles provenant des redevances devaient se révéler inférieures aux prévisions pour une année donnée, la contribution européenne serait ajustée en conséquence, au besoin, au cours de l'exercice financier. Les activités PIC qui débiteront en 2014 seront entièrement financées par une contribution européenne. Un examen, prévu par la Commission pour 2019, évaluera si des redevances doivent également être mises en place pour les activités PIC.

La communication précitée de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les ressources humaine et financière destinées aux organismes décentralisés pour 2014-2020 prévoit pour l'ECHA une contribution européenne maximale qui est légèrement inférieure aux estimations que l'Agence avait faites. L'ECHA s'efforcera de réaliser ce programme de travail avec ces ressources financières. Il subsiste cependant d'importantes incertitudes quant aux recettes provenant des redevances attendues, tout particulièrement en ce qui concerne les activités liées aux biocides ou les recettes que devrait générer la dernière échéance d'enregistrement au titre du règlement REACH en 2018. Il sera donc essentiel pour la réussite de ce programme de travail pluriannuel que le montant total des contributions européennes actuellement prévues soit versé pour les travaux de mise en œuvre REACH, CLP, biocides et PIC de l'ECHA. Cela nécessitera également que l'ECHA puisse accéder totalement à la réserve des recettes provenant des redevances REACH et que l'Agence ne soit pas grevée par des dépenses administratives imprévues, que sa réserve devrait alors couvrir.

^[1] COM(2013)519 final du 10 juillet 2013

ANNEXES

Annexe 1: Étapes importantes

1 Informations de qualité pour une fabrication et une utilisation sûres							
Domaine d'action stratégique 1.1 Améliorer la qualité des informations contenues dans le dossier							
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
1,5,6,10	1.1.1 Préparation des dossiers	Utilisation au mieux par l'industrie des conseils de l'ECHA, formation et outils fournis aux déclarants et aux utilisateurs en aval	<p>Proposition d'un format de données structuré pour le CSR</p> <p>Sélection dans la base de données des notifications de classification et d'étiquetage afin d'identifier les substances qui nécessitent un examen plus approfondi</p>	<p>Critères établis pour le caractère identique des substances</p> <p>Stratégie, méthodes et outils (par exemple, liés à la boîte à outils QSAR) pour apporter un soutien aux déclarants de 2018 concernant l'annexe III de REACH</p> <p>Mise à niveau de Chesar pour la CSA des substances</p>	<p>Révision du «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans REACH»</p> <p>Outils et manuels nouveaux et révisés relatifs à la préparation des dossiers</p>	<p>Guides simplifiés destinés aux PME</p> <p>Séminaires en ligne et ateliers pour 2018</p> <p>Formation (mise à jour) des correspondants du service national d'assistance réglementaire sur la préparation des dossiers</p>	<p>Formation (mise à jour) des correspondants du service national d'assistance réglementaire sur la soumission des dossiers</p>

Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
2, 6, 10	1.1.2 Soumission des dossiers	L'industrie utilise les outils informatiques pour effectuer avec succès ses enregistrements et permettre aux autorités d'utiliser les informations.	<p>Nouvelle version de IUCLID destinée à améliorer la structure des données</p> <p>Achèvement du dépistage informatisé de tous les dossiers d'intermédiaires de 2013</p> <p>Examen de la procédure de contrôle de la conformité et d'un plan de mise à jour, le cas échéant</p>	<p>Mise en œuvre du plan relatif à la procédure de contrôle du caractère complet, en particulier pour contrôler les informations relatives à la sécurité ou les informations relatives aux produits biocides</p> <p>Incohérences relevées dans les dossiers d'intermédiaires</p>		<p>REACH-IT prêt pour l'échéance d'enregistrement de 2018</p> <p>Support multilingue en place</p> <p>Campagne de sensibilisation en préparation de l'échéance de 2018</p>	<p>Gestion réussie de l'échéance d'enregistrement de 2018</p>

2, 6, 10	1.1.3 Évaluation des dossiers	Outils informatiques pour la sélection et le traitement des contrôles de conformité disponibles et à un haut niveau. Soutien de la part des ACEM à l'approche choisie.	Cadre de sélection/outils de détermination des substances prioritaires pour les contrôles de conformité sur les données IUCLID en place Planification d'une approche systématique pour le contrôle de conformité des CSR Résultats pertinents sur la qualité des dossiers d'enregistrement communiqués dans le rapport au titre de l'article 117, paragraphe 3	Tous les dossiers de 2010 ont été examinés et une majorité des dossiers particulièrement non conformes ont été soumis à un contrôle de conformité	5 % des dossiers de 2013 ont fait l'objet d'un contrôle de conformité	Résultats pertinents sur la qualité des dossiers d'enregistrement communiqués dans le rapport relatif à l'article 117, paragraphe 3	Tous les dossiers de 2013 ont été examinés et une majorité des dossiers particulièrement non conformes ont été soumis à un contrôle de conformité
----------	--	---	--	---	---	---	---

Domaine d'action stratégique 1.2 - Optimiser l'impact de la communication des conseils en matière de gestion des risques dans la chaîne d'approvisionnement							
Activité du PT	Priorités	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
1, 3, 5, 10	1.2.1 Scénarios d'exposition et fiches de données de sécurité	Coordination suffisante de l'industrie et développement des outils de l'industrie	<p>Mise à jour des orientations relatives aux utilisateurs en aval dans toutes les langues de l'UE</p> <p>Nouveaux exemples de scénarios d'exposition corrects</p> <p>Planification à long terme des campagnes de sensibilisation des déclarants et des utilisateurs en aval</p>	<p>Mise à jour des orientations relatives aux FDS dans toutes les langues de l'UE</p> <p>Révision de la feuille de route de la CSA</p>	Révision des outils de soutien aux utilisateurs en aval	Révision des progrès réalisés dans le cadre de la feuille de route de la CSA (feuille de route «inter-parties intéressées» pour garantir la précision et la clarté dans les CSA)	

3, 10	1.2.2 Substances contenues dans des articles	Clarté de l'interprétation du critère de 0,1 %.	Campagne(s) de communication auprès des importateurs d'articles	Mise en place d'une coopération réglementaire ciblée avec les pays n'appartenant pas à l'UE pour améliorer la compréhension des exigences de REACH			
Domaine d'action stratégique 1.3 – Améliorer la diffusion des informations							
Activité du PT	Priorités	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
1	1.3.1 Diffusion des informations relatives aux substances	Intégration des systèmes informatiques applicables aux règlements REACH, CLP, PIC et relatif aux produits biocides pour rationaliser les processus et réduire le délai de publication.	Publication des informations provenant de l'échéance d'enregistrement de 2013 et des dossiers existants relatifs aux produits biocides	Lancement des nouvelles pages web de diffusion REACH et C&L entièrement achevées, basées sur l'étude 2012-2013 des parties intéressées			Publication des dossiers issus de l'échéance d'enregistrement de 2018

		Engagement des parties intéressées	Informations sur le SGH disponibles sur le portail eChemPortal	Achèvement de l'évaluation des demandes de confidentialité relatives aux dossiers d'enregistrement de 2013.			
1, 2, 3, 4	1.3.2 Publication des décisions		Mise en place de la politique d'accès aux données et de publication des décisions relatives à REACH et au CLP	Décisions relatives aux dossiers publiés conformément à la politique			

2 Utiliser intelligemment les informations pour identifier et examiner les produits chimiques préoccupants							
Domaine d'action stratégique 2.1 – Mobiliser les autorités et aligner les visions							
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 Mobiliser les autorités et aligner les visions	Soutien aux politiques; disponibilité des ressources dans les États membres.	Atelier sur le bilan de l'état d'avancement Logique de décision concertée pour cerner les besoins et remédier aux problèmes via des mesures de gestion des risques (RMM) Compréhension commune des priorités de la mise en œuvre des RMM Nouveaux ateliers sur les interrelations des forums	Lancement du projet de mise en œuvre conjointe sur l'autorisation	Atelier sur le bilan de l'état d'avancement Révision des approches relatives aux recommandations au titre de l'annexe XIV Nouveaux ateliers sur les interrelations des forums	Conclusion du projet de mise en œuvre conjointe	Atelier sur le bilan de l'état d'avancement Nouveaux ateliers sur les interrelations des forums

Domaine d'action stratégique 2.2 – Identifier les substances candidates aux mesures réglementaires de gestion des risques							
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
1, 3, 4	2.2.1 Dépistage	Amélioration constante de la qualité des données d'enregistrement et de notification.	Analyse préliminaire des données d'enregistrement de 2013 pour d'éventuelles mesures réglementaires de gestion des risques Base de données sur le statut réglementaire des substances CMR disponibles	Élaboration d'un système pour définir et entamer les actions réglementaires au titre de l'annexe XIV après la date d'expiration Système en place pour contrôler l'harmonisation des autoclassifications			
3, 7	2.2.2 Critères, approches et outils	Décision des critères sur les perturbateurs endocriniens par la Commission.	Mise en place du groupe d'experts pertinent pour la gestion des risques, par exemple, sur les perturbateurs endocriniens		Mise en œuvre du rapport de révision de la feuille de route de 2020		Mise en œuvre du rapport de révision de la feuille de route de 2020

			Plate-forme de mise en œuvre de la feuille de route de 2020 opérationnelle				
2, 3	2.2.3 Combler les lacunes d'informations	Ressources disponibles dans les ACEM et l'ECHA.	Résultats du dépistage des enregistrements de 2013 candidats à l'évaluation des substances	Évaluation au cours des trois premières années (2012–2014) de la mise en œuvre et de la pertinence des résultats du processus d'évaluation des substances devant faire l'objet de RMM.	Communication des observations de l'évaluation et des recommandations [rapport au titre de l'article 117, paragraphe 2]	Mise en œuvre des recommandations	Deuxième examen du processus d'évaluation des substances (2015-2017)
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
3, 4		Dépistage efficace et accord sur les priorités concernant la classification et l'étiquetage harmonisés	Nouvelle campagne de sensibilisation pour favoriser l'harmonisation des autotaxonomie	Réduction de 20 % de la durée moyenne de traitement des propositions de classification et	Base de données des décisions de la Commission relatives aux autorisations opérationnelles		

		(CLH). Les demandeurs potentiels, y compris les utilisateurs en aval sont bien informés des exigences concernant la demande d'autorisation.	s Volonté de payer les valeurs de référence pour le premier ensemble de critères d'effet concernant la santé Premier atelier spécifique aux substances destiné au CER et au CASE sur les demandes d'autorisation	d'étiquetage Rapport sur l'identification des domaines prioritaires où concentrer les efforts de l'industrie afin d'harmoniser les auto-classifications Adaptation des outils de soumission et des lignes directrices destinés aux PME et aux utilisateurs en aval Volonté de payer les valeurs de référence pour le deuxième ensemble de critères d'effet concernant la santé	Élaboration des premières propositions sur les substances contenues dans des articles au titre de l'annexe XIV Atelier sur la façon de préparer les dossiers de restrictions		
--	--	--	--	---	---	--	--

Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
3	2.3.4 Remédier aux problèmes constatés grâce aux règlements REACH, CLP et d'autres législations.		1-2 ateliers sur l'interface entre les autres législations	Mise à jour des orientations lorsqu'il existe des chevauchements avec une autre législation de l'UE Mécanisme de coordination améliorée en place pour la mise en œuvre des législations relatives aux produits chimiques	1-2 ateliers sur les interrelations entre les autres législations	Mise à jour des orientations en conséquence	1-2 ateliers sur les interrelations entre les autres législations

3 Relever les défis scientifiques en servant de pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs.							
Domaine d'action stratégique 3.1 – Renforcement des compétences et des capacités							
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
7	3.1.1 Renforcement des compétences et des capacités	La capacité scientifique et réglementaire de l'ECHA est adéquate et en constante évolution pour répondre aux besoins	Le concept du cadre de gestion des connaissances (CGC) est élaboré et une évaluation des compétences régulière est entamée. Mise à jour du plan de travail de l'ECHA sur les nanomatériaux	Extension du CGC aux comités de l'ECHA Analyse et conclusions sur la faisabilité d'étendre le CGC aux partenaires extérieurs Mise à jour du plan de travail de l'ECHA sur les méthodes d'essai	Examen externe de la capacité scientifique de l'ECHA	Actions résultant de la révision de REACH de 2016	

Domaine d'action stratégique 3.2 – Un pôle d'excellence dans la science de la réglementation							
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
	3.2.1 Pôle d'excellence dans la science de la réglementation	Une approche de réseau est utilisée pour optimiser l'efficacité et l'efficience du renforcement de la capacité scientifique et réglementaire.	<p>Atelier sur la science de la réglementation</p> <p>Création d'un réseau d'États membres et de parties intéressées sur l'analyse socio-économique des restrictions et des demandes d'autorisation</p> <p>Deuxième rapport de l'ECHA sur l'utilisation de solutions de remplacement aux essais sur les produits chimiques au titre de REACH. Actions de suivi convenues pour conseiller les déclarants de 2018</p> <p>Révision des accords de coopération bilatérale avec les partenaires internationaux de l'ECHA pour mieux</p>	<p>1-2 ateliers sur la science de la réglementation</p> <p>Les membres du comité de l'ECHA et des comités des ACEM sont intégrés dans la planification du renforcement des capacités.</p> <p>Références croisées et regroupements améliorés grâce aux données issues de la nouvelle approche SEURAT-1</p>	<p>1-2 ateliers sur la science de la réglementation</p> <p>Évaluation améliorée de la sensibilisation cutanée grâce à une approche ITS du CCR ou à l'approche AOP de l'OCDE</p>	<p>1-2 ateliers sur la science de la réglementation</p> <p>D'autres acteurs pertinents (par exemple, d'autres agences) sont intégrés dans planification du renforcement des capacités.</p>	<p>1-2 ateliers sur la science de la réglementation</p>

			refléter les évolutions scientifiques				
			Établissement du Cadre d'évaluation des références croisées (RAAF)				
Domaine d'action stratégique 3.3 – Stratégie de l'ECHA en matière de science de la réglementation							
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
	3.3.1 Stratégie de l'ECHA en matière de science de la réglementation	L'ECHA peut à la fois influencer et tirer profit des programmes scientifiques pertinents.	La stratégie de l'ECHA en matière de science est établie. Les priorités de l'ECHA pour les prochain programme-cadre de recherche est établi et communiqué.	La coopération de l'ECHA avec le CCR est révisée et renforcée.	Examen externe de la capacité scientifique de l'ECHA	Mise à jour de la stratégie en matière de science résultant de la révision de REACH de 2016	

4 Assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles de manière efficiente et efficace, tout en s'adaptant aux prochaines contraintes en matière de ressources.							
Domaine d'action stratégique 4.1 – Optimiser l'efficacité et l'efficience des processus de travail existants et nouveaux							
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
Toutes	4.1.1 Système de gestion de la qualité	Le personnel et l'encadrement ont une bonne compréhension de ce à quoi le SGQI sert. Tous les éléments pertinents du système sont en place.		Certification ISO 9001			
1-6, 8	4.1.2 Réorganisation des processus		Révision des processus REACH et CLP			Achèvement de la réorganisation des processus REACH et CLP	
16	4.1.3 Produits biocides	Les systèmes informatiques sur les produits biocides sont en	Tous les processus relatifs aux produits biocides sont opérationnels, y compris ceux liés au			Première extension du champ d'application de	

		place. Les États membres et les demandeurs utilisent de manière cohérente les systèmes informatiques.	programme de réexamen.				l'autorisation de l'Union	
17	4.1.4 PIC		Processus PIC opérationnel					
Domaine d'action stratégique 4.2 – Fournir des systèmes et des services informatiques intégrés et réutilisables								
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018	
6, 15	4.2.1 Fournir un support informatique pour les processus réglementaires	La gestion des changements pour les acteurs externes est efficace. L'industrie reprend et adopte les outils informatiques et les formats non-obligatoires fournis par	Fournir un support informatique pour les processus répartis entre les règlements REACH, PIC et relatif aux produits biocides.	Terminer le programme d'intégration des données et du système (pôle d'intégration des données, portail Dashboard)	Remaniement complet des systèmes informatiques applicables aux processus de diffusion	Remaniement complet des systèmes rencontrés dans l'industrie pour consolider les outils informatiques applicables aux processus à venir et de communication et pour améliorer la		

		<p>l'ECHA.</p> <p>Les fondements de la stratégie informatique (mise en œuvre en 2011-2013) s'avèrent être une bonne plateforme pour soutenir la croissance informatique de manière efficiente.</p>				<p>facilité d'utilisation (PME)</p> <p>Être prêt pour la dernière échéance REACH</p>	
	4.2.2 Fournir un support informatique pour les processus administratifs	La gestion des changements pour les acteurs internes est efficace.	Fournir un support informatique pour la gestion des RH	Fournir un support informatique pour la planification intégrée et l'établissement des rapports			
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
	4.2.3 Garantir le caractère approprié de	Les fondements de la stratégie informatique	Améliorer les moyens informatiques pour assurer la continuité	Fournir des moyens informatiques	Remaniement possible	Être prêt pour la dernière échéance	

	l'infrastructure des TIC	(mise en œuvre en 2011-2013) s'avèrent être une bonne plateforme pour soutenir la croissance informatique de manière efficiente.	des activités (environnements de sauvegarde ciblée) et une opérabilité efficiente	améliorés pour la communication et la collaboration (réseau local, téléphonie fixe et mobile, courrier électronique, etc.)		REACH	
Domaine d'action stratégique 4.3 – Politiques et initiatives en matière de RH							
Activité du PT	Domaine prioritaire	Facteurs clés du succès	2014	2015	2016	2017	2018
14	4.3.1 Politiques et initiatives en matière de RH		Mise en œuvre du cadre de gestion des connaissances	Mise en œuvre du système intégré de gestion des ressources humaines (SIGRH)	Développement d'une vision à long terme des exigences en matière de ressources humaines	Développement d'une stratégie en matière de RH sur cinq ans	Amélioration

Annexe 2: Plan de recrutement pluriannuel

	2014	2015	2016	2017	2018
REACH et CLP					
AT	446	442	438	434	434
AC	96	97	98	99	100
Total	542	539	536	533	534
Produits biocides					
AT	48	49	50	60	63
AC	11	11	11	9	12
Total	59	60	61	69	75
PIC					
AT	6	6	6	6	6
AC	1	1	1	1	1
Total	7	7	7	7	7

Annexe 3: Chiffres de référence pour la période 2014-2018¹¹

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Dossiers arrivant relatifs à REACH et au CLP					
Dossiers d'enregistrement (y compris mises à jour)	5800	5700	5000	6700	69000
Propositions d'essai	20	70	70	70	70
Demandes de confidentialité	250	240	320	390	3460
Accès aux données de plus de 12 ans	270	290	320	350	390
Notifications de RDAPP (y compris les demandes de prolongation)	300	400	420	420	420
Demandes (initiales)	1300	1400	1600	1700	1900
Litiges relatifs au partage de données	3	7	8	10	50
Nombre de notifications au titre de l'article 7, paragraphe 2 de REACH	70	70	70	70	70
Nombre de rapports/notifications dans le cadre de l'article 38	4400	270	120	220	310
Propositions de restriction (annexe XV de REACH)	8	9	10	11	12
Propositions de restriction élaborées par l'ECHA	3	3	4	5	6
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (CLP- Annexe VI)	70	70	70	70	70
Propositions d'identification d'une substance SVHC (annexe XV de REACH) ¹²	30	50	50	50	50
Demandes d'autorisation	20	40	100	100	100
Demandes de nom de remplacement	150	200	250	250	250
Substances du plan d'action continu communautaire (CoRAP) devant être évaluées par les États membres	50	50	50	50	50
Décisions de l'ECHA relatives à REACH et au CLP					
Décisions sur les évaluations					
- Proposition d'essai	150	180	180	70	70
- Contrôle de la conformité	150	180	180	180	350

¹¹ Les chiffres de références sont des suppositions faites au moment de la préparation du PTPA pour indiquer la future charge de travail. Ces chiffres sont basés sur les estimations initiales de la Commission mises à jour en incluant toute nouvelle information acquise par l'ECHA.

¹² Le nombre réel de dossiers SVHC arrivants dépendra des résultats des analyses RMO.

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
- Évaluation des substances	35	45	45	45	45
Décisions relatives au partage de données	3	0	0	0	4
Décisions relatives aux contrôles du caractère complet (négatives)	190	180	164	213	2084
Décisions relatives aux demandes de confidentialité (négatives)	50	30	39	49	350
Décisions concernant des demandes d'accès aux documents	100	120	140	160	200
Recours					
Recours	20	20	20	20	50
Autres					
Mises à jour du projet de CoRAP pour les substances soumises à une évaluation	1	1	1	1	1
Recommandations à la Commission européenne concernant la liste d'autorisation	1	1	1	1	1
Questions en suspens/réponses harmonisées (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	6000	6000	6000	6000	6000
Demandes de renseignements généraux par téléphone ou courrier électronique	600	600	600	600	600
Demandes de renseignements de la part de la presse	2000	1500	1500	2000	2500
Communiqués de presse et alertes actualités					
Contrôle des PME	600	600	600	600	600
Réunions du conseil d'administration	4	4	4	4	4
Réunions du MSC	6	6	6	6	6
Réunions du CER	4	6	6	6	6
Réunions du CASE	4	6	6	6	6
Réunions du forum	3	3	3	3	3
Recrutement nécessaire en raison de la rotation du personnel	25	25	25	25	25
Produits biocides					
Demandes d'approbation de nouvelle substance active	5	5	5	5	5
Demandes de renouvellement ou de révision des substances actives	3	3	0	2	4

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Avis sur les substances actives dans le programme de réexamen	50	50	50	50	50
Demandes d'autorisation de l'Union	20	60	60	90	100
Évaluation de l'équivalence technique	50	50	20	20	20
Réunions du CPB	5	6	7	7	7
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir (Produits biocides)	2	0	0	10	3
Recours sur les biocides	3	3	1	1	1
PIC					
Notifications	4000	4400	4900	5400	5900
Nouveaux postes d'AT à pourvoir (PIC)	1	0	0	0	0

COMMENT OBTENIR DES PUBLICATIONS DE L'UE?

Publications gratuites:

- sur EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- auprès des représentations et délégations de l'Union européenne. Vous pouvez obtenir leurs coordonnées sur Internet (<http://ec.europa.eu>) ou en envoyant une télécopie au numéro suivant: +352 2929-42758.

Publications payantes:

- sur EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Abonnements payants (par ex., série annuelle du *Journal officiel de l'Union européenne* et rapports sur les affaires devant la Cour de justice de l'Union européenne):

- par l'intermédiaire de l'un des bureaux de vente de l'Office des publications de l'Union européenne (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

