

# Programme de travail 2014



## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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 disponibles sur Internet (<http://europa.eu>).

Une fiche bibliographique figure à la fin de cette publication.

**Programme de travail 2014**

Helsinki, septembre 2013  
Doc: MB/39/2013 final

**Référence:** ECHA-14-A-04-FR  
**ISBN:** 978-92-9244-417-4  
**ISSN:** 1831-7367  
**Date de publication:** février 2014  
**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2014

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme:  
«Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>» et notification écrite au département de la Communication de l'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

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

Le présent document sera disponible dans les 23 langues suivantes:

*Bulgare, croate, tchèque, danois, néerlandais, anglais, estonien, finnois, français, allemand, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, espagnol et suédois*

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication). Le formulaire de demande d'informations est disponible sur la page «Contacter l'ECHA» à l'adresse: <http://echa.europa.eu/contact>

**Agence européenne des produits chimiques**

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande  
Adresse d'accueil: Annankatu 10, Helsinki, Finlande

## Table des matières

<b>Liste des acronymes</b>	<b>4</b>
<b>Introduction</b>	<b>8</b>
<b>Objectifs stratégiques de l'ECHA pour 2014-2018</b>	<b>9</b>
<b>Faits marquants en 2014</b>	<b>10</b>
<b>1. Mise en œuvre des processus réglementaires</b>	<b>12</b>
1.1. Enregistrement, partage de données et diffusion (activité 1)	12
1.2. Évaluation (activité 2)	20
1.3. Gestion des risques (activité 3)	25
1.4. Classification et étiquetage (C&L) (activité 4)	31
1.5. Produits biocides (activité 16)	34
1.6. CIP (activité 17)	37
1.7. Conseil et assistance par l'intermédiaire de documents d'orientation et du service d'assistance (activité 5)	39
1.8. Outils informatiques scientifiques (activité 6)	43
1.9. Activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE (activité 7)	46
<b>2. Organes de l'ECHA et activités transversales</b>	<b>49</b>
2.1. Comités et forum (activité 8)	49
2.2. Chambre de recours (activité 9)	55
2.3. Communications (activité 10)	57
2.4. Coopération internationale (activité 11)	60
<b>3. Gestion, organisation et ressources</b>	<b>63</b>
3.1. Gestion (activité 12)	63
3.2. Finances, marchés et comptabilité (activité 13)	66
3.3. Ressources humaines et services d'entreprise (activité 14)	69
3.4. Technologies de l'information et de la communication (activité 15)	72
<b>4. Risques pour l'Agence</b>	<b>75</b>
<b>ANNEXE 1: Organigramme 2014 de l'ECHA</b>	<b>76</b>
<b>ANNEXE 2: Hypothèses de base</b>	<b>77</b>
<b>ANNEXE 3: Estimation des ressources pour 2014</b>	<b>80</b>
<b>ANNEXE 4: Plan de passation de marchés</b>	<b>81</b>

## Liste des acronymes

CPB	Comité des produits biocides
RPB	Règlement relatif aux produits biocides
C & L	Classification et étiquetage
AC	Agent contractuel
GC	Groupe de coordination
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et d'établissement de rapports de la sécurité chimique]
CLH	Classification et étiquetage harmonisés
CLP	Classification, étiquetage et emballage
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CoRAP	Community rolling action plan [plan d'action continu communautaire]
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
DNA	Autorité nationale désignée
Portail eChem	Portail mondial d'information sur les substances chimiques de l'OCDE
CCE	Cour des comptes européenne
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
ECM	Enterprise Content Management [gestion de contenu d'entreprise]
EDEXIM	European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals [base de données européenne des exportations et importations de produits chimiques dangereux]
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EIES	Système d'échange d'informations électroniques
ENES	Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées
UE	Union européenne
FAQ	Foire aux questions
Forum	Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre
HelpNet	Réseau d'assistance REACH et CLP
RH	Ressources humaines
HRMS	Human Resources management system [système de gestion des ressources humaines]
IAS	Service d'audit interne de la Commission
IPA	Instrument d'aide de préadhésion
IQMS	Système intégré de gestion de la qualité
ISO	Organisation internationale de normalisation
TIC	Technologies de l'information et de la communication
IR	Exigences en matière d'information
TI	Technologies de l'information
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]

---

JRC	Centre commun de recherche de la Commission européenne
CA	Conseil d'administration
EM	État membre
MSC	Comité des États membres
ACEM	Autorité compétente des États membres
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Odyssey	Outil d'aide à l'évaluation de l'ECHA
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
CIP	Consentement préalable en connaissance de cause
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
(Q)SAR	Relation quantitative structure-activité
R4BP 3	Registre des produits biocides
CER	Comité d'évaluation des risques
REACH	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances
REACH-IT	REACH-IT est le principal système informatique en support du règlement REACH
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
RMO	Mesure de gestion des risques
CASE	Comité d'analyse socio-économique
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
PME	Petites et moyennes entreprises
SVHC	Substance of Very High Concern [substance extrêmement préoccupante]
AT	Agent temporaire
PE	Propositions d'essais
ONU	Nations Unies
SGH ONU	Système général harmonisé des Nations Unies pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques
PT	Programme de travail

## Mandat légal de l'ECHA

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est un organe de l'Union européenne institué le 1<sup>er</sup> 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	Valeurs
<p>L'ECHA joue un rôle central au sein des autorités de réglementation pour la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne sur les substances chimiques et entend promouvoir la protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que l'innovation et la compétitivité.</p> <p>L'ECHA aide les entreprises à se conformer à la législation, favorise l'utilisation sûre des substances chimiques, fournit des informations sur les substances chimiques et examine les substances chimiques préoccupantes.</p>	<p><b>Transparence</b> Nous associons activement à nos activités nos partenaires et autres parties intéressées en matière de réglementation, et faisons preuve de transparence dans nos processus décisionnels. Notre démarche est facile à comprendre et à aborder.</p> <p><b>Indépendance</b> 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.</p> <p><b>Fiabilité</b> 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.</p> <p><b>Efficacité</b> Nous sommes axés sur des objectifs, nous sommes engagés et nous nous efforçons en permanence d'utiliser nos ressources à bon escient. Nous obéissons à des normes de qualité élevée et respectons les délais.</p> <p><b>Engagement en faveur du bien-être</b> Nous encourageons l'utilisation sûre et durable des substances chimiques, afin d'améliorer la qualité de la vie en Europe et de protéger et améliorer la qualité de l'environnement.</p>
<p><b>Vision</b></p> <p>L'ECHA aspire à devenir la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des substances chimiques.</p>	

## Introduction

La finalité de la législation européenne sur les substances chimiques est de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, et de faciliter la libre circulation des substances chimiques au sein du marché intérieur. Son objectif est également de renforcer la compétitivité et l'innovation et de promouvoir des méthodes alternatives aux essais sur les animaux pour évaluer les dangers des substances chimiques. Le cadre réglementaire européen repose sur le principe selon lequel les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval doivent s'assurer qu'ils fabriquent, mettent sur le marché ou utilisent des substances qui ne nuisent ni à la santé humaine, ni à l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution.

Dans le cadre de son mandat, l'ECHA exécute les tâches qui lui incombent en vertu de quatre règlements: REACH, CLP, Produits biocides et CIP. La mise en œuvre réussie de ces règlements exige un parfait fonctionnement de l'Agence, sa capacité à émettre des avis indépendants, de grande qualité et fondés sur des faits scientifiques dans des délais légaux stricts, mais aussi de fournir l'aide nécessaire aux parties intéressées concernées, notamment dans le secteur de l'industrie, lors de l'application de ces règlements, afin de garantir que les aspects opérationnels de la législation fonctionnent convenablement. Néanmoins, le bon fonctionnement de ces règlements dépend également des partenaires institutionnels de l'ECHA, plus particulièrement des États membres de l'UE et de la Commission européenne (ci-après, «la Commission») d'une part, et sur la bonne mise en œuvre de ces règlements dans le secteur de l'industrie, d'autre part. En outre, les contributions des distributeurs, des détaillants et des consommateurs, ainsi que des travailleurs et leurs représentants, sont également nécessaires.

La planification de ce programme de travail s'appuie sur les chiffres de référence présentés à l'annexe 3, qui est une mise à jour des estimations faites par la Commission au moment de la rédaction des règlements. Les trois échéances importantes pour les enregistrements REACH et les notifications CLP, respectivement en 2010/2011 et en 2013, 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. Dans la mesure où certaines estimations auront une influence directe sur les revenus d'honoraires ainsi que sur la capacité de l'Agence à recruter du personnel, l'ECHA fera preuve de flexibilité s'agissant de la réaffectation du personnel, si tant est que le nombre de dossiers arrivant soit beaucoup plus réduit qu'attendu dans un secteur ou dans un autre.

Le budget et le tableau des effectifs définitifs de l'ECHA seront adoptés en décembre 2013 par son conseil d'administration (CA), suite à l'adoption définitive du budget général de l'Union européenne par l'autorité budgétaire (Conseil et Parlement européens). Si les recettes totales ou le personnel alloué devaient largement s'écarter des estimations actuelles, le programme de travail serait adapté en conséquence.

## Objectifs stratégiques de l'ECHA pour 2014-2018

Les objectifs stratégiques de l'ECHA ont été définis dans le Programme de travail pluriannuel 2014-2018 adopté par le conseil d'administration le [26 septembre 2013]. Le présent programme de travail 2014 s'appuie sur ces quatre objectifs stratégiques, dont la concrétisation sera suivie au moyen de mesures annuelles en cours d'élaboration et dont les résultats seront rapportés dans le rapport général annuel:

### **1. Optimiser la disponibilité des données de qualité pour favoriser une fabrication et une utilisation sûres des substances chimiques.**

Éléments à mesurer:

aspects quantitatifs/qualitatifs: progrès réalisés en termes d'amélioration de la qualité des dossiers sur la base de la disponibilité des informations (volume, type), de la cohérence des informations, de la conformité aux exigences et de l'utilité des informations.

### **2. Encourager les autorités à utiliser intelligemment les informations pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes**

Éléments à mesurer:

aspects quantitatifs: progrès réalisés vis-à-vis des activités de ciblage et des mesures de gestion des risques découlant de ce ciblage.

Aspects qualitatifs: le ciblage est positif dans la mesure où les bonnes substances sont sélectionnées pour les RMO ultérieures et la gestion des risques liés à la réglementation, et dans la mesure où suffisamment d'informations sont produites pour permettre la formulation d'un avis et la prise de décision.

### **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**

Éléments à mesurer:

aspect qualitatif: la capacité scientifique actuelle de l'ECHA permet-elle de formuler des orientations, des avis ou encore d'apporter toute autre contribution scientifique actualisés?

### **4. Assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles de manière efficace et efficace, tout en s'adaptant aux prochaines contraintes en matière de ressources**

Éléments à mesurer:

aspects quantitatifs/qualitatifs: mise en œuvre des étapes clés du programme de travail pluriannuel, amélioration de l'efficacité des processus, capacité à gérer le changement.

## Faits marquants en 2014

Programme de travail 2014 - construire l'avenir

Si 2014 ne prévoit aucune échéance législative majeure, elle s'annonce ambitieuse sur d'autres plans. Ce programme de travail (PT) visera moins à atteindre des objectifs quantitatifs et davantage à poser les fondations de la qualité nécessaires, dans le but dès lors de travailler (après avoir dressé le bilan des expériences accumulées jusqu'alors) à la réussite de l'ambitieuse stratégie quinquennale. Il est l'occasion pour l'Agence de tirer des enseignements du passé et d'engager des modifications afin de définir les bases d'un plan stratégique réussi sur cinq ans, qui identifiera les étapes nécessaires jusqu'à la date limite d'enregistrement au titre de REACH en 2018, les objectifs politiques relatifs à l'utilisation sûre des substances chimiques en 2020, ainsi qu'un processus harmonieux d'autorisation des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et des substances et produits biocides. L'agence tirera également des conclusions pratiques de l'examen de REACH effectué par la Commission et de ses mesures de suivi. Les divers objectifs qui articulent ce programme d'actions ne peuvent être atteints qu'au travers d'une coopération renforcée avec les États membres, la Commission européenne et les organisations de parties intéressées accréditées de l'ECHA.

Pour poser les bases du premier objectif stratégique, qui vise à améliorer la qualité des informations, un effort concerté de la part des autorités et de l'industrie est nécessaire. L'ECHA devra affiner et mettre en œuvre ses approches et projets sur la manière d'accroître la conformité et d'élever la qualité des enregistrements. S'agissant des enregistrements reçus pour les échéances 2010 et 2013, cet objectif à long terme sera atteint par le biais d'une conjugaison de mesures d'évaluation de la réglementation et d'améliorations des méthodes, normes et outils pour la sécurité chimique, d'une part, et de sa communication au sein de la chaîne d'approvisionnement, d'autre part. Pour ce qui concerne les enregistrements pour l'échéance 2018, pour laquelle bien plus de petites et moyennes entreprises (PME) sont amenées à préparer leurs enregistrements pour la première fois, que ce soit en tant que déclarant principal ou déclarant membre, l'ECHA envisage de définir une planification pluriannuelle pour examiner ses outils et orientations en vue de les clarifier et de faciliter leur utilisation.

L'ECHA mettra également l'accent sur des mesures destinées à sensibiliser et à créer un cadre favorable au sein de l'industrie et des États membres de façon à ce que cette première prenne conscience de ce que ses utilisateurs en aval doivent communiquer les informations au sein de la chaîne d'approvisionnement suite à l'actualisation de fiches de données de sécurité contenant des scénarios d'exposition découlant de la deuxième échéance d'enregistrement. Des activités de sensibilisation aux obligations relatives aux mélanges en vertu du CLP, qui deviendra obligatoire à compter de juin 2015, qui soient communes à toute l'Europe doivent être mises en place. Enfin, l'ECHA commencera également à travailler à la prochaine version de sa section web consacrée à la diffusion qui sera beaucoup plus conviviale pour les utilisateurs professionnels et le grand public.

En vue de jeter les bases du deuxième objectif stratégique, l'ECHA commencera à appliquer le plan de mise en œuvre de l'ambitieuse feuille de route 2020, en étroite collaboration avec les États membres et la Commission. Cela concernera non seulement les substances SVHC connues mais également celles encore inconnues à ce jour. L'identification de ces dernières s'appuiera sur un ciblage intelligent de la base de données d'enregistrement. L'adoption en règles des premiers avis et des décisions de la Commission relatives aux demandes d'autorisation permettra de surmonter les problèmes liés aux inscriptions sur la liste des substances candidates et sur la liste d'autorisation et d'instaurer la confiance dans le fonctionnement équilibré du système.

Pour atteindre le troisième objectif stratégique, l'Agence devra actualiser et poursuivre l'application de son plan de travail sur les nanomatériaux conformément aux conclusions et propositions de la Commission pour faire de REACH un instrument plus adapté à l'enregistrement des nanomatériaux et de leurs utilisations. L'ECHA devra également constituer un groupe d'experts chargé d'encourager l'identification des perturbateurs endocriniens. L'agence définira par ailleurs le cadre du développement de compétences scientifiques qui lui permettra de jouer son rôle dans le développement de la science à vocation réglementaire et de fournir des conseils scientifiques au législateur concernant toutes autres questions de réglementation portant sur des questions d'actualité liées à la sécurité chimique.

Pour jeter les bases qui lui permettront d'atteindre le quatrième objectif stratégique, l'ECHA devra rationaliser ses processus réglementaires en vertu de REACH et du CLP et devenir plus efficace et efficiente. Cela devrait lui permettre d'absorber l'inévitable diminution des ressources dédiées à ces législations. L'ECHA devra également tirer des enseignements de ses expériences passées en vertu de ces législations au moment de mettre en place des processus plus judicieux et moins contraignants pour les règlements sur les produits biocides et la CIP. L'accélération du programme d'examen sera déterminante pour la réussite du mécanisme européen d'approbation des substances actives.

## 1. Mise en œuvre des processus réglementaires

### 1.1. Enregistrement, partage de données et diffusion (activité 1)

L'enregistrement est l'une des pierres angulaires du règlement REACH dans la mesure où il représente la première étape permettant de garantir la fabrication ou l'importation et l'utilisation sûres de substances chimiques. Les sociétés qui fabriquent ou importent une substance à raison d'une tonne par an ou plus, doivent documenter les propriétés et les utilisations de leurs substances et démontrer, dans un dossier d'enregistrement qu'ils transmettront à l'Agence, que lesdites substances peuvent être utilisées en toute sécurité. Avant d'attribuer un numéro d'enregistrement, l'ECHA vérifie que les informations fournies sont exhaustives et que les redevances d'enregistrement ont bien été acquittées. La majorité des informations sont ensuite diffusées au public par l'intermédiaire du site internet de l'ECHA.

En raison de la procédure d'enregistrement, l'Agence tient une base de données unique sur les substances chimiques qui peut être utilisée efficacement dans tous autres processus réglementaires, notamment pour déterminer si certaines substances chimiques doivent faire l'objet de mesures européennes de gestion des risques et pour informer le grand public. Les informations relatives à l'enregistrement constituent également le point de départ permettant aux sociétés d'élaborer leurs fiches de données de sécurité, dans lesquelles elles communiquent les conditions d'une utilisation sûre en aval de la chaîne d'approvisionnement et font de l'utilisation sûre des substances chimiques une réalité pour des dizaines de milliers d'utilisateurs en aval et leurs clients.

En 2014, ces fiches de données de sécurité étendues feront leur apparition au sein de la chaîne d'approvisionnement pour des substances enregistrées pour la deuxième échéance d'enregistrement de 2013. L'expérience pratique peu à peu disponible, notamment via le réseau d'échange entre les parties intéressées sur les scénarios d'exposition (ENES) de l'ECHA, viendra améliorer ces nouvelles fiches de données de sécurité étendues ainsi que celles des substances enregistrées en 2010. Il est donc fondamental que les informations relatives à l'enregistrement qui sont disponibles au sommet de cette chaîne de communication soient de bonne qualité pour assurer la concrétisation des objectifs clés de l'ECHA. Dans la pratique, cela signifie que les informations doivent être conformes aux règlements, adaptées à l'usage prévu et facilement accessibles par l'ensemble des parties. À titre d'exemple, les autorités et utilisateurs en aval qui reçoivent les scénarios d'exposition dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique ou de la fiche de données de sécurité, respectivement, sont aptes à comprendre la ou les utilisations qui sont couvertes et les conditions d'une utilisation sûre.

## 1. Faits marquants de l'année

### *Enregistrement et soumissions des dossiers*

#### **Enregistrement**

En 2014, le travail de l'Agence pour ce qui concerne l'enregistrement suivra deux orientations principales: les activités destinées à accroître la qualité des dossiers et la définition des bases pour préparer l'échéance d'enregistrement 2018. En outre, les mises à jour effectuées en 2014 seront rapidement soumises aux contrôles administratifs et réglementaires.

S'agissant des mesures liées à la qualité des dossiers, les fondations ont déjà été posées dans le passé grâce à l'élaboration d'une méthodologie et d'outils pour le ciblage des

données ainsi qu'à la détermination de la meilleure ligne de conduite à suivre, laquelle peut aller de la simple communication avec les déclarants visant à les inviter à corriger leurs dossiers à la mise en place de contrôles de conformité. En 2014, l'ECHA continuera de se fonder sur cette expérience pour vérifier les dossiers enregistrés pour l'échéance de 2013, tout en ayant trois priorités majeures: 1) vérifier la validité des dossiers reçus pour des substances enregistrées en tant qu'intermédiaires afin de vérifier si les utilisations spécifiées sont conformes aux définitions de l'utilisation des intermédiaires et des conditions strictement contrôlées; 2) vérifier les informations sur l'identité des substances (voir détails plus bas); et 3) acquérir des connaissances sur le niveau de qualité des dossiers, ce qui inclut les cas de niveau supérieur, et identifier les niveaux qui nécessitent des mesures réglementaires supplémentaires.

Les résultats du ciblage et des conseils sur la meilleure pratique à mettre en œuvre pour améliorer la qualité, seront communiqués aux déclarants afin de favoriser les mises à jour spontanées et, partant, de réduire le besoin de mesures réglementaires. Cela devrait permettre une amélioration constante des dossiers d'enregistrement qui viendrait compléter les mises à jour obligatoires imposées par les décisions d'évaluation. Ces types d'activités ont déjà montré leur efficacité lors de l'opération à grande échelle réalisée en 2012 sur les substances enregistrées en tant qu'intermédiaires.

La manière la plus efficace d'améliorer la qualité d'un dossier étant d'influer sur les déclarants au moment où ils préparent les dossiers, l'Agence envisage de mettre en place un certain nombre d'activités en ce sens pour 2014. Premièrement, l'ECHA poursuivra le développement de l'«assistant de contrôle qualité des dossiers», instauré pour la première fois en 2013 pour aider les déclarants, avant toute soumission, à vérifier les défauts contenus dans leur dossier que l'ECHA décèle couramment à l'occasion de ses activités de ciblage. Après avoir abordé les questions de l'identification de la substance et de la description de ses utilisations dans sa première version, en 2014, l'ECHA mettra l'accent sur les données relatives aux dangers. Deuxièmement, l'Agence analysera la procédure de contrôle du caractère complet en se fondant sur l'expérience des deux premières échéances d'enregistrement ainsi que sur les résultats des activités de ciblage et d'évaluation. Cette analyse devra déterminer si davantage d'informations doivent être vérifiées et/ou si les informations contenues dans le dossier doivent être présentées différemment. En fonction des résultats obtenus à l'issue de ce travail, un plan de mise à niveau de la procédure de contrôle du caractère complet (aspect technique) sera préparé, le cas échéant.

En 2014, l'Agence commencera à préparer l'échéance d'enregistrement 2018. Cette échéance devrait être légèrement différente des deux précédentes en ce qu'elle devrait concerner beaucoup plus d'enregistrements (de l'ordre de 70 000, soit près de trois fois les chiffres de 2010) préparés par une multitude de petits forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) ou de déclarants individuels. Cette échéance devrait également impliquer bien davantage de PME qu'auparavant. Cela signifie que l'ECHA, en coopération avec les parties intéressées, doit mettre au point des approches distinctes pour établir un dialogue avec les déclarants et revoir son assistance et ses outils destinés aux déclarants. Qui plus est, l'Agence doit renforcer ses ressources et systèmes de soumission pour être en mesure de gérer des dossiers en grand nombre dans les délais légaux.

L'industrie ayant indiqué qu'elle commencerait à soumettre ses enregistrements dès le début de l'année 2016 afin d'étaler son travail sur plusieurs années du fait du volume substantiel de dossiers, les activités de préparation devront être lancées en 2014. En collaboration avec les parties intéressées, l'ECHA envisage de définir une feuille de route pour la période 2015-2018, de façon à adapter et à rationaliser les procédures, les outils informatiques et l'assistance aux déclarants. Cette feuille de route indiquera également comment gérer les recommandations formulées par la Commission dans son rapport sur l'examen de REACH publié en 2013, et portera une attention particulière aux besoins spécifiques des PME. L'objectif est d'identifier, en temps opportun, tout éventuel obstacle

pratique susceptible d'empêcher les PME de participer efficacement et avec succès aux FEIS ou de faire partie de soumissions conjointes (voir le partage des données plus bas).

Enfin, en 2014, l'ECHA apportera son aide aux détenteurs d'obligations croates pour qui la première échéance d'enregistrement est fixée au 1<sup>er</sup> juillet 2014 s'agissant des substances CMR qu'ils fabriquent/importent à raison d'une tonne ou plus par an et de toutes autres substances bénéficiant d'un régime transitoire qu'ils fabriquent/importent en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an.

### **Autres types de soumission de dossiers, dont les dossiers relatifs aux produits biocides et les notifications CIP**

Dans le but de stimuler l'innovation européenne, les entreprises peuvent demander une exemption temporaire de l'obligation d'enregistrement pour les substances destinées à être utilisées dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (les «notifications de RDAPP»). L'ECHA redoublera d'efforts pour faire connaître cette possibilité, notamment parmi les PME. D'un point de vue opérationnel, les premières exemptions RDAPP ont commencé à expirer en juin 2013 et des demandes d'extension devraient continuellement affluer pendant toute l'année 2014. En conséquence, 2014 sera la première année complète durant laquelle l'ECHA appliquera toutes les dispositions de REACH relatives au RDAPP.

Conformément au souhait de rendre les règlements sur les substances chimiques efficaces en Europe, l'Agence s'est vue confier l'administration des soumissions réglementaires relatives à deux nouveaux instruments législatifs, à savoir le règlement sur les produits biocides (RPB) et le règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (CIP), en plus de celles relatives à REACH et au CLP. En 2014, en se fondant sur ses premières expériences en matière de gestion des soumissions relatives aux produits biocides du dernier trimestre 2013, l'Agence cherchera à davantage rationaliser et automatiser les procédures de soumission pour les produits biocides afin qu'elles soient plus efficaces pour les autorités compétentes des États membres (ACEM), l'industrie et l'ECHA. Les notifications CIP seront administrées dans un premier temps à l'aide de la base de données européenne sur l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux (EDEXIM), et opéreront une transition vers le système informatique de soumissions plus tard dans le courant de l'année. De plus amples détails sur le travail de l'ECHA en matière de produits biocides et de CIP sont fournis dans les activités 16 et 17, respectivement.

L'Agence continuera également de réceptionner les rapports d'utilisateurs en aval, les notifications de substances contenues dans des articles, les demandes d'autorisation, les demandes de noms de remplacement et les notifications relatives à l'inventaire CLP, et de les administrer comme il se doit.

### ***Programme d'élaboration des évaluations de la sécurité chimique (CSA)***

L'ECHA s'engage à agir avec ses parties intéressées pour optimiser l'application et l'impact de la communication des conseils de gestion des risques au sein de la chaîne d'approvisionnement. Les mesures les plus importantes pour atteindre cet objectif ont été documentées dans la feuille de route 2013 pour les CSR/ES<sup>1</sup>, laquelle rejoint les recommandations émanant de l'examen de REACH destiné à améliorer le recueil, la communication et l'utilisation des fiches de données de sécurité étendues. L'ECHA, en collaboration avec ses parties intéressées, travaillera à l'application des mesures

---

<sup>1</sup> Feuille de route pour des informations de qualité sur l'utilisation sûre des substances chimiques dans le rapport sur la sécurité chimique REACH et la fiche de données de sécurité étendue

contenues dans cette feuille de route. L'Agence continuera également d'administrer le réseau d'échange entre parties intéressées sur les scénarios d'exposition (ENES) de l'ECHA en tant que plateforme destinée à faciliter l'application pratique et la communication des résultats de ces mesures. La phase initiale de mise en œuvre de la feuille de route CSA/ES mobilisera un nombre relativement important de ressources, ce qui se justifie par les importants bénéfices que les mesures de la feuille de route devraient avoir sur l'utilisation sûre des substances chimiques dans toute l'Europe.

En 2014, l'ECHA prendra des mesures pour élargir le champ des substances pour lesquelles une méthodologie CSA peut être utilisée dans ses outils informatiques. Suite à l'analyse menée en 2013 au sujet de la disponibilité des méthodologies relatives aux cas de CSA non standard, des spécifications pour l'outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique (Chesar) et la base de données internationale sur les informations chimiques unifiées (UICLID) continueront d'être définies de façon à tenir compte des méthodologies existantes les concernant. En étroite collaboration avec les parties intéressées, l'Agence continuera également d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique (CSR) au format électronique et d'illustrer les scénarios d'exposition qui nécessitent le plus de conseils.

Pour garantir l'amélioration continue pour ce qui concerne l'utilisation sûre des substances chimiques au sein de la chaîne d'approvisionnement, l'Agence intensifiera son assistance et, le cas échéant, mettra au point des outils ou améliorera des outils existants pour permettre aux utilisateurs en aval de satisfaire à leurs obligations. Cela inclura l'aide apportée aux déclarants pour élaborer des scénarios d'exposition clairs et précis en vue de leur communication, la clarification de questions liées à la réalisation des CSR d'utilisateurs en aval et la fourniture de conseils sur l'utilisation sûre des préparations. L'Agence déploiera également des efforts spécifiques afin d'accroître sa relation avec les secteurs d'utilisateurs en aval ne relevant pas de l'industrie chimique, et qui ont, néanmoins, des obligations en vertu de REACH.

Enfin, suite à l'étude d'opportunité réalisée en 2013, l'Agence procédera également à l'examen de ses outils d'aide à l'évaluation de l'exposition et proposera une stratégie pour ses étapes d'examen et d'amélioration à la lumière des connaissances acquises sur les méthodologies CSA existantes et en cours d'élaboration.

### ***Partage de données et identification des substances***

Deux voies distinctes sont envisagées pour le partage des données: la constitution d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui ont été préenregistrées, et le processus de demande pour les autres substances, par lequel les sociétés prennent des renseignements auprès de l'ECHA afin de contacter d'autres déclarants d'une même substance. L'ECHA joue le rôle d'arbitre dans les éventuels litiges relatifs au partage de données. En 2014, la charge de travail liée au traitement des dossiers de demande, ce qui inclut la fourniture de données de plus de 12 ans à des déclarants potentiels, devrait restée assez importante au regard de l'expérience acquise au cours des dernières années. Le nombre de litiges relatifs au partage de données soumis à l'Agence devrait être inférieur à celui enregistré en 2013, année pendant laquelle un pic a été observé en raison de la deuxième échéance d'enregistrement.

Un partage réussi des données n'est possible que si toutes les parties comprennent clairement l'identification des substances. En outre, l'identité de la substance est à la base de tous les processus réglementaires administrés par l'ECHA, étant entendu que seule une identification explicite de la substance permet de garantir le bon fonctionnement du cadre dans son intégralité. En conséquence, l'amélioration de la qualité de l'identification des substances constitue l'une des priorités de l'ECHA et on peut s'attendre à ce que sa charge

de travail dans ce domaine reste conséquente en 2014. Les mesures engagées en 2013 pour solutionner systématiquement les problèmes d'identification des substances constatés dans les dossiers d'enregistrement devraient culminer en 2014. Plus particulièrement, l'Agence assurera le suivi des premières lettres envoyées, après l'échéance de 2013, aux déclarants dont les dossiers ont été automatiquement marqués comme contenant d'éventuelles lacunes dans ce domaine. Cela peut passer par des contrôles ciblés de la conformité de l'identité des substances dans ces dossiers pour lesquels les déclarants n'ont pas réagi aux observations préliminaires de l'ECHA et n'ont pas corrigé les problèmes de non-conformité. L'objectif est d'entraîner un changement incrémentiel de la qualité globale des informations relatives à l'identité des substances dans les enregistrements en cours. L'expérience acquise dans le cadre de cette activité sera prise en considération au moment d'élaborer un plan, dans le contexte de la feuille de route 2018, pour atteindre le niveau de qualité souhaité dans les enregistrements 2018.

Dans le cadre de la préparation de la mise à jour des orientations pour l'identification et la désignation des substances, l'Agence poursuivra le travail initié en 2013 qui vise à clarifier la méthodologie et les critères permettant d'établir la similitude de la substance. Parmi les éléments importants à prendre en considération figureront les résultats des deux ateliers consacrés à l'identification des substances organisés en 2013 ainsi que la mise à jour de l'annexe VI de REACH (celle que la Commission européenne devrait proposer d'ici la fin 2013) pour adapter certaines exigences à des substances à l'état nanoparticulaire.

Autre domaine d'activité: le suivi du rapport «Examen REACH», dont les conclusions indiquaient que davantage d'orientations ou d'assistance devaient être fournies, notamment aux PME, quant aux processus réglementaires, plus particulièrement pour ce qui concerne la négociation au sein du FEIS pour accéder aux données et à la soumission conjointe. L'Agence travaillera en partenariat avec la Commission et d'autres parties intéressées pour identifier d'éventuelles solutions et contrôler leur efficacité.

### ***Diffusion - Accès public électronique aux informations***

La diffusion des informations issues des dossiers d'enregistrement répond à deux objectifs importants. Premièrement, elle permet à tous les citoyens européens d'accéder librement aux informations sur les substances auxquelles ils peuvent être exposés, leur permettant alors de prendre des décisions avisées quant à leur utilisation des substances chimiques. Deuxièmement, garantir la transparence des informations sur le site internet de l'ECHA incite les sociétés à fournir des renseignements fiables, scientifiquement valables et intelligibles étant donné que l'Agence publie les informations telles qu'elle les reçoit, sans les valider.

Pour offrir au grand public et à la société civile un accès optimal aux informations contenues dans la base de données unique de l'ECHA, l'Agence envisage de publier en 2014 les autres dossiers d'enregistrement soumis pour l'échéance 2013. L'ECHA poursuivra également son travail de mise à jour de l'inventaire des classifications et étiquetages (C&L) à intervalles réguliers pendant toute l'année (se reporter à l'activité 4). S'agissant des dossiers relatifs aux produits biocides, la publication d'informations sur des substances actives approuvées et des produits autorisés, déjà initiée en 2013, devrait s'accélérer en 2014 avec la mise à jour des systèmes de diffusion existants de façon à ce que ces nouveaux types de dossiers puissent être traités de manière opportune. Toutes ces informations seront relayées sur le portail eChemPortal de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) afin de gagner en visibilité mondiale.

En 2014, l'ECHA fera également le point sur deux études menées en 2013: l'étude sur l'implication des parties intéressées vis-à-vis de la convivialité de son portail de diffusion et l'examen de l'architecture informatique (se reporter à l'activité 6). Cela servira de

base au développement de la prochaine version du système de diffusion, dont la mise en ligne est prévue pour 2015 et qui inclura un «point d'accès central» réunissant toutes les informations sur les substances chimiques publiées sur le site internet, indépendamment du processus réglementaire (REACH, CLP ou Produits biocides), et permettra l'adaptation de la présentation des données à des publics différents, par exemple, en publiant des sections bien ciblées ou des résumés. Cela devrait permettre d'améliorer grandement la convivialité et la lisibilité.

En vue de protéger leurs intérêts commerciaux, les sociétés peuvent demander à ce que certaines informations figurant dans leurs dossiers d'enregistrement ne soient pas divulguées. L'Agence évalue si ces demandes sont justifiées et valables. Le nombre de demandes contenues dans les dossiers soumis pour l'échéance 2013 était tel que leur vérification devait se prolonger sur 2014. La priorité sera accordée à la conclusion des examens initiés en 2013 et, pour ce qui est des nouvelles demandes, à celles qui concernent des noms IUPAC, notamment dans des dossiers contenant des propositions d'essai impliquant des animaux vertébrés de façon à ce qu'ils permettent une identification claire de la substance au moment de la consultation publique. L'Agence s'assurera également que le nom public proposé soit suffisamment révélateur des propriétés intrinsèques de la substance, même s'il masque son identité chimique complète.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Tous les dossiers relatifs à REACH, aux produits biocides et au CIP, toutes les demandes et tous les litiges relatifs au partage de données sont soumis aux contrôles requis et les décisions respectives sont prises; les demandes de confidentialité sont évaluées, selon les procédures standard, assurant une identification en temps utile des dossiers problématiques pour stimuler leurs mises à jour et avoir un impact sur la qualité des données, et dans le cadre des délais légaux ou objectifs internes fixés.
2. Les décisions sont convenablement justifiées, et sont des décisions de haute qualité technique et scientifique.
3. Les parties intéressées et le public peuvent accéder facilement aux informations de tous les dossiers de substances enregistrées et des notifications de classification et d'étiquetage, ainsi que des dossiers de produits biocides, à l'issue d'un délai raisonnable après l'enregistrement/la soumission de la notification.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP, demandes de produits biocides et notifications CIP traités dans les délais légaux.	100 %	Temps saisis dans REACH-IT. Rapport mensuel.
Pourcentage des requêtes traitées dans les délais impartis (20 jours ouvrables).	80 %	Temps saisis dans REACH-IT. Rapport mensuel.
Pourcentage des litiges relatifs au partage de données traités dans les délais légaux/impartis.	100 %	Durée d'évaluation saisie. Supervision mensuelle.
Étendue de la publication des dossiers d'enregistrement soumis avec succès d'ici l'échéance d'enregistrement du 31 mai 2013.	98 %	Taux de publication enregistré. Supervision mensuelle
Degré de satisfaction des parties intéressées concernant les activités de soumission et de diffusion des dossiers de l'ECHA, ainsi que les activités de l'ECHA pour l'amélioration de la qualité des CSR et des scénarios d'exposition en vue de leur communication.	Élevé	Étude annuelle

**3. Principaux résultats attendus***Enregistrement et soumissions des dossiers*

- Environ 6 000 dossiers d'enregistrement (principalement des mises à jour) et 300 notifications de RDAPP (y compris les demandes d'extension) soumis au contrôle du caractère complet et pour lesquels un numéro d'enregistrement ou de notification de RDAPP a été attribué, le cas échéant.
- Jusqu'à 40 décisions sur les activités de RDAPP.
- Jusqu'à 30 demandes de produits biocides (demandes de nouvelles substances actives, renouvellements ou examen, autorisations de produits délivrées par l'UE) sont traitées et transmises aux États membres.
- Environ 4 000 notifications CIP sont traitées.
- Feuille de route pour l'échéance d'enregistrement de 2018.

*Qualité des dossiers*

- Plan pour l'actualisation du contrôle du caractère complet.
- Mise à jour de l'assistant de contrôle qualité des dossiers.
- Les dossiers relatifs aux substances enregistrées en tant qu'intermédiaires en 2013 sont vérifiés et les déclarants sont informés des lacunes observées.

- L'identification des substances pour les dossiers soumis pour l'échéance de 2013 et, le cas échéant, l'échéance 2010, est vérifiée et les déclarants sont informés des défauts identifiés sur la base de la stratégie définie en 2013.
- Plan pour la gestion de la qualité de l'identification des substances dans les enregistrements pour l'échéance de 2018.
- Mise en place d'un cadre pour les outils de ciblage/classement.

#### *Programme de la CSA*

- Publication de la version révisée du Guide pratique à l'attention des utilisateurs en aval pour la gestion des scénarios d'exposition, incluant de nouveaux exemples de «bons» scénarios d'exposition.
- Publication d'exemples illustrant le CSR d'utilisateur en aval.
- Proposition de structure pour les données CSR.

#### *Identification des substances et partage des données*

- Environ 1 300 nouvelles demandes seront traitées dans les délais impartis et, en cas d'acceptation, se verront attribuer un numéro de demande.
- Environ sept litiges, nouveaux et en cours, relatifs au partage des données seront solutionnés.

#### *Diffusion*

- Jusqu'à 750 demandes de confidentialité de 2013 soumises à une évaluation initiale.
- Informations figurant dans les dossiers d'enregistrement, d'inventaire des classifications et étiquetages et produits biocides publiées sur le site internet de l'ECHA et reliées au portail eChemPortal de l'OCDE.

## 1.2. Évaluation (activité 2)

L'évaluation des dossiers comprend à la fois un examen des propositions d'essais et des contrôles de conformité. Le but du contrôle de conformité est d'examiner si les dossiers d'enregistrement sont conformes aux exigences d'information du règlement REACH, tandis que celui de l'examen des propositions d'essai est de garantir que la production d'informations sur une substance donnée est bien adaptée aux besoins réels en termes d'information et qu'une expérimentation animale inutile est évitée.

L'évaluation d'une substance a pour but de recueillir des informations afin de déterminer si une substance constitue une préoccupation pour la santé humaine ou l'environnement. Les évaluations des substances sont conduites par les autorités compétentes des États membres (ACEM) et supposent une évaluation de toutes les informations disponibles et de toutes les demandes d'informations complémentaires formulées par les déclarants, le cas échéant. Le point de départ de l'évaluation d'une substance est le plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances soumises à évaluation. L'évaluation des substances permet de relier efficacement l'objectif stratégique de l'ECHA d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement à un autre objectif stratégique, garantissant ainsi une utilisation intelligente des données pour une gestion efficace des substances chimiques réglementaires.

### 1. Faits marquants de l'année

#### *Évaluation des dossiers*

Au titre du contrôle de la conformité, l'Agence continuera de cibler des éléments sélectionnés dans les dossiers qui sont particulièrement importants pour l'utilisation sûre d'une substance. L'Agence continuera également d'examiner la conformité des dossiers pris dans leur ensemble, en se basant soit sur une sélection aléatoire, soit sur l'emploi de critères de préoccupations. Un retour d'information efficace sur les résultats obtenus sera fourni à l'industrie, en insistant sur le souhait de voir cette dernière procéder spontanément à des mises à jour, par ex., par l'intermédiaire du rapport d'évaluation annuel et des séminaires en ligne. Les outils informatiques développés en 2013 pour des sujets de préoccupation et des contrôles de la conformité ciblés seront désormais pleinement utilisés pour le ciblage efficace des données relatives aux dangers ainsi que pour classer et sélectionner les dossiers en vue du contrôle de la conformité. La sélection tiendra également compte des besoins des processus d'évaluation des substances et de gestion des risques réglementaires.

Après avoir acquis de l'expérience dans l'application de l'approche d'un contrôle de la conformité plus ciblé pour atteindre les objectifs 2013, l'efficacité de l'approche retenue sera évaluée en 2014 de façon à garantir qu'elle répond également aux attentes de l'Agence et de ses parties intéressées pour les années à venir. Qui plus est, un plan pour une approche systématique du contrôle de la conformité des CSR sera finalisé. À ces fins, l'Agence poursuivra notamment son étroite concertation avec les autorités compétentes des États membres (ACEM) et avec la Commission.

Après avoir atteint l'objectif d'achever les contrôles de la conformité de 5 % des dossiers présentant les fourchettes de quantité les plus élevées de l'échéance d'enregistrement de 2010, en 2014, l'Agence portera son attention sur les dossiers d'enregistrement déposés pour l'échéance 2013. Néanmoins, dans le but d'utiliser les outils informatiques pour contrôler la conformité de tous les dossiers de 2010 et de traiter la majorité des dossiers présentant des non-conformités significatives, l'Agence continuera de sélectionner des dossiers de 2010 impliquant d'importants volumes afin de les soumettre au contrôle de la conformité.

S'agissant de l'examen des propositions d'essai, l'Agence continuera de formuler ses conclusions sur les propositions de manière systématique. L'objectif est de traiter au moins un tiers des 376 dossiers incluant des propositions d'essai qui ont été soumis pour l'échéance d'enregistrement 2013, en accordant la priorité aux propositions impliquant des substances possédant ou susceptibles de posséder des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), sensibilisantes ou cancérigènes, mutagènes ou toxiques (CMR), ou qui sont classées comme des substances dangereuses et dont les utilisations entraînent une exposition éparsée et diffuse.

Une partie importante des ressources devra être affectée au processus décisionnel des projets de décisions émis en 2013, voire en 2012. Le nombre important des cas exerce une grande pression sur les ACEM ainsi que sur le comité des États membres si les ACEM continuent de soumettre des propositions d'amendements pour une grande partie des projets de décisions.

Une partie de plus en plus importante des ressources affectées à l'évaluation des dossiers devra être affectée aux examens de suivi des informations fournies en réponse aux décisions d'évaluation des dossiers de l'ECHA et à la fourniture d'une base solide permettant aux autorités nationales d'exécution de prendre des mesures vis-à-vis des dossiers non conformes.

L'Agence ne cessera d'apporter des améliorations à ses processus pour garantir l'utilisation efficace des ressources ainsi que l'efficacité de leurs résultats. L'Agence espère également parvenir à une amélioration majeure de sa capacité à traiter efficacement les questions d'évaluation scientifiquement complexes, telles que celles liées à la toxicité pour la reproduction, aux dossiers nécessitant une lecture croisée ou basés sur des approches par catégories, des nanomatériaux et des perturbateurs endocriniens. Du temps et des ressources devront être consacrés à ces questions.

### ***Évaluation des substances***

L'Agence continue de s'assurer que le processus d'évaluation des substances est efficacement utilisé dans les processus de gestion des risques en sélectionnant d'autres substances CoRAP candidates nécessitant que les risques pertinents pour la santé humaine ou l'environnement soient clarifiés, ou encore d'autres informations qui ne peuvent être demandées dans le cadre de l'évaluation des dossiers. L'une des conditions préalables réside dans l'interaction réussie et l'implication des ACEM dans une approche incrémentielle de la préparation de la quatrième mise à jour annuelle du plan CoRAP (2015-2017) avant sa soumission officielle aux États membres et au MSC. Cela suppose l'octroi aux ACEM de la possibilité de notifier des substances d'intérêt et de formuler des observations sur les propositions de l'ECHA avant que le projet de mise à jour annuelle du CoRAP ne soit officiellement transmis aux États membres et au comité des États membres. L'intention de l'Agence est également de garantir une répartition plus équitable de la participation des ACEM à l'évaluation des substances.

Les critères permettant de classer les substances dans le cadre de leur évaluation validés en 2011 seront réexaminés et possiblement révisés, sur la base des premières expériences du processus d'évaluation des substances ainsi que de toute éventuelle modification apportée aux annexes de REACH. Un élément majeur de la poursuite de l'élaboration du plan CoRAP consiste à assurer une approche efficace de l'évaluation des substances structurellement apparentées. Cette activité sera alignée sur les activités de ciblage prévues au titre de la feuille de route SVHC 2020 (se reporter à l'activité 3) qui prévoit l'examen de groupes de substances.

Suite au deuxième cycle d'évaluation des substances, l'Agence doit gérer le traitement d'un nombre croissant d'évaluations, ainsi que les projets de décisions et les décisions finales émises par les ACEM. Le défi pour l'Agence est de garantir l'harmonisation, la cohérence et la validité juridique des décisions, des rapports d'évaluation et des conclusions préparés par les ACEM tout en jouant un rôle de coordination limité dans les évaluations en cours. L'ECHA vise à garantir une coordination efficace de l'évaluation des substances avec les processus d'évaluation des dossiers en cours et les activités de gestion des risques réglementaires qui portent sur les mêmes substances. Elle publiera par ailleurs les versions non confidentielles des décisions et des rapports faisant suite à l'évaluation des substances. Avec l'aide des ACEM et de la Commission, l'Agence continuera d'étudier la meilleure manière d'aligner les conclusions de l'évaluation des substances et l'analyse de la solution de gestion des risques (RMO) dans le contexte de la feuille de route relative aux substances SVHC.

L'Agence continuera de soutenir et d'interagir avec les ACEM qui travaillent à l'évaluation des substances en organisant des ateliers et des réunions techniques, en publiant des guides pratiques, et en effectuant une analyse de la cohérence des projets de décisions. L'existence de pratiques administratives efficaces représente une condition sine qua non au maintien et au soutien du processus d'évaluation des substances.

### ***Élaboration de rapports***

Le rapport d'évaluation de l'ECHA<sup>2</sup> sera publié d'ici la fin février et inclura des recommandations à l'attention des éventuels déclarants destinées à améliorer la qualité des futurs enregistrements. L'Agence remettra en outre à la Commission son deuxième rapport sur l'état de la mise en œuvre et du recours à des méthodes et stratégies d'essai non animales.<sup>3</sup>

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Élaboration de projets de décisions et de décisions finales scientifiquement et juridiquement fondés sur des évaluations de dossiers, conformément aux exigences légales et en accord avec la planification pluriannuelle pilotée par l'approche stratégique de l'ECHA.
3. Toutes les évaluations de substances sont planifiées dans le CoRAP, établies et traitées dans le respect d'un degré élevé de qualité scientifique, technique et juridique, selon les approches et procédures standard agréées, et dans le cadre des délais légaux fixés.
2. La conformité aux décisions sur l'évaluation des dossiers et des substances est suivie dans les plus brefs délais une fois que l'échéance donnée dans la décision est passée, et les autorités des États membres sont informées des résultats et des cas nécessitant leur action.

---

<sup>2</sup> REACH, art. 54.

<sup>3</sup> REACH, art. 117, paragraphe 3.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des évaluations de dossiers et de substances traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel interne.
Pourcentage des examens des propositions d'essai achevés pour les dossiers reçus pour l'échéance 2013 afin de satisfaire à l'exigence légale d'émettre un projet de décision pour la date limite fixée au 1 <sup>er</sup> juin 2016.	33 %	Rapport mensuel interne.
Proportion de contrôles de conformité conclus pour atteindre l'objectif de 5 % concernant les dossiers présentés pour l'échéance de 2013.	20 %	Rapport mensuel interne.
Pourcentage des évaluations de suivi, devant être soumises dans l'année donnée, effectuées dans les six mois suivant l'échéance fixée dans la décision finale sur l'évaluation des dossiers.	75 %	Rapport interne trimestriel.
Degré de satisfaction des ACEM à l'égard du soutien de l'ECHA à l'évaluation des substances.	Élevé	Étude annuelle.

**3. Principaux résultats attendus**

- Plus de 300 décisions finales faisant suite à l'évaluation de dossiers présentés à la fois en 2012 et en 2013, soumises au processus de prise de décision et adoptées.
- 275 contrôles de conformités conclus, conduisant à environ 150 nouveaux projets de décisions.
- Au moins 200 examens de propositions d'essais conclus assortis d'un projet de décision.
- Plan pour une approche systématique du contrôle de la conformité des CSR
- Deuxième mise à jour du CoRAP d'ici à la fin mars 2014 et projet de troisième mise à jour du CoRAP soumis au comité des États membres d'ici à la fin octobre 2014.
- Au moins 35 décisions finales demandant des informations complémentaires ou des conclusions dans le cadre de l'évaluation des substances.
- 300 contrôles du suivi de l'évaluation des dossiers
- Rapport annuel d'évaluation (article 54) et communications associées.

- Assistance scientifique, administrative et juridique aux autorités compétentes des États membres pour leurs missions d'évaluation.
- Au moins un atelier consacré à l'évaluation des substances et à l'évaluation des dossiers.
- Examen de la stratégie d'évaluation des dossiers achevé et planification pour atteindre l'objectif de 5 % des contrôles de conformité pour les dossiers de 2013 validée.

### 1.3. Gestion des risques (activité 3)

Les missions de l'Agence dans le domaine de la gestion des risques incluent la mise à jour de la liste des substances candidates à l'identification comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC), la préparation régulière d'une recommandation à la Commission concernant les substances issues de la liste des substances candidates devant être ajoutées à la liste d'autorisation (la liste des substances soumises à autorisation au titre de l'annexe XIV de REACH), et le traitement des demandes d'autorisation. Les substances préoccupantes qui posent des risques inacceptables au niveau européen peuvent être simplement interdites ou être soumises à restriction s'agissant de certaines utilisations particulières (titre VIII de REACH). La Commission peut demander à l'Agence de formuler des propositions de restrictions ou d'examiner celles qui existent déjà. Les États membres soumettent également des propositions de restrictions; une fois leur conformité vérifiée, ces dernières sont transmises au CER et au CASE pour avis.

#### 1. Faits marquants de l'année

##### *Identifier les besoins en matière de gestion des risques*

L'année 2014 sera la première année complète pendant laquelle l'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, travaillera à la mise en œuvre de la feuille de route 2020 pour les substances SVHC<sup>4</sup>. Ce travail s'appuie sur le Plan de mise en œuvre de la feuille de route mis au point en 2013 et mettra l'accent sur cinq groupes de substances majeurs: les CMR, les perturbateurs endocriniens, les sensibilisants (respiratoires), les PBT/vPvB et les charges pétrolières. En vue d'atteindre l'objectif politique d'ici à 2020, à savoir l'ajout à la liste des substances candidates de toutes les substances SVHC pertinentes aujourd'hui connues, et pour permettre d'asseoir solidement les prochains travaux qui seront consacrés à la gestion des risques réglementaires après 2020, il est essentiel de favoriser une compréhension commune des activités nécessaires à la mise en œuvre de cette feuille de route et des méthodes employées à cet effet. En outre, des efforts supplémentaires seront déployés pour impliquer davantage les États membres dans cette activité, de façon à garantir que cette lourde charge de travail sera suffisamment répartie entre les différents partenaires. Cela se révèle particulièrement complexe au vu de l'objectif intermédiaire défini dans la feuille de route qui consiste à avoir terminé l'analyse RMO de 80 substances d'ici la fin 2014.

L'Agence encouragera tout particulièrement la coordination de la mise en œuvre, notamment le travail de groupes d'experts et de coordination spécifiques ainsi que les réunions des experts en gestion des risques (RiME). Un groupe d'experts chargé de soutenir le ciblage et l'identification des perturbateurs endocriniens (potentiels) débutera ses activités en 2014. Les travaux de mise en place d'une approche pour gérer les charges pétrolières et les charges de charbon devraient débuter. L'ECHA continuera également de mettre au point l'analyse RMO en tant qu'outil et support de décision au moment de décider de l'instrument réglementaire le plus approprié qui, conjugué à une autorisation, pourrait tout aussi bien être un instrument de restriction, d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage ou tout autre instrument européen de réglementation. Une incertitude demeure quant au nombre de propositions nécessaires pour identifier des substances en tant que substances SVHC dans la mesure où cela dépendra du nombre de RMO élaborées et du type de conclusions tirées. L'ECHA participera à ces travaux en encourageant la Commission à préparer des analyses RMO et, au besoin, des propositions de mesures de gestion des risques pour cinq substances au maximum.

---

<sup>4</sup> Feuille de route pour l'identification des substances SVHC et la mise en œuvre des mesures de gestion des risques de REACH jusqu'en 2012

La contribution personnelle de l'Agence portera sur le ciblage des substances: en effet, elle s'assurera que cette activité est coordonnée avec les activités de ciblage des autres processus REACH, notamment avec l'évaluation des substances, et produira des vues d'ensemble du statut réglementaire de différents groupes de substances. Les données d'enregistrement 2013, de même que les informations générées par les contrôles de conformité et les mises à jour spontanées, seront analysées dans le but d'identifier tout autre besoin en information et/ou en mesures de réglementation.

Les autorités concernées ont clairement admis la nécessité d'entretenir une communication ouverte et transparente autour de la mise en œuvre de la feuille de route. En conséquence, le plan de communication, qui est l'un des éléments fondamentaux du Plan de mise en œuvre de la feuille de route, devra faire l'objet d'une attention particulière pendant la première année de son implémentation. Le premier rapport d'activité annuel représentera un élément essentiel de la communication.

### ***Autorisation***

#### **Identification des substances SVHC et recommandations au titre de l'annexe XIV**

La mise en œuvre de la feuille de route 2020 favorisera un allongement régulier de la liste des substances candidates avec des substances qui devront être remplacées à court ou long terme. La mission des groupes d'experts en charge des substances PBT et des perturbateurs endocriniens consiste à identifier les substances candidates susceptibles d'être ajoutées à la liste des substances candidates. Cependant, à ce jour, il apparaît que, dans de nombreux cas, cette identification requiert de plus amples informations fournies par les décisions relatives à l'évaluation des dossiers ou des substances.

L'Agence continuera de rédiger une recommandation par an pour l'ajout de substances à la liste d'autorisation. Une adaptation de l'approche de définition des priorités au titre de l'annexe XIV peut être nécessaire pour que la liste des substances candidates, de plus en plus longue, reflète pleinement la mise en œuvre de la feuille de route pour les SVHC.

#### **Demandes d'autorisation**

Au moment de l'adoption du présent PT, l'ECHA avait reçu les premières demandes d'autorisation et d'autres avaient été annoncées par l'industrie. L'ECHA a également entamé la procédure complexe d'émission d'avis au sein du Comité d'évaluation des risques (CER) et du Comité d'analyse socio-économique (CASE) qui sera finalisée en 2014. L'ECHA, ses comités y compris, aura pour but de traiter les premières demandes et d'émettre des avis de qualité en toute transparence et avec efficacité, qui soutiennent efficacement le processus décisionnel de la Commission au regard de l'octroi ou du refus d'une autorisation. L'Agence envisage de favoriser activement la participation de tiers au processus de consultation de chaque demande afin de garantir que toutes informations appropriées sur des substances ou techniques de remplacement, le cas échéant, seront prises en considération lors de la rédaction des avis.

Certaines indications portent à croire que l'industrie envisage de préparer un nombre de dossiers de demandes à déposer en 2014 qui sera similaire à 2013. Partant, l'Agence se prépare à recevoir jusqu'à 20 nouvelles demandes d'autorisation. L'ECHA surveillera attentivement ce processus de façon à pouvoir adapter, au besoin, ses propres opérations ainsi que celles de son comité en temps utile, avant la forte augmentation du nombre des demandes déposées prévue pour 2015. Un défi particulier est de posséder les bons outils pour communiquer efficacement avec les demandeurs, les parties tierces et les membres du comité, qui soient à la fois opérationnels et testés.

Sur la base des notifications d'intention de soumettre une demande d'autorisation de la part de demandeurs, l'ECHA prévoit d'offrir à ces derniers la possibilité de demander une séance d'information. Ces séances se sont révélées pertinentes pour apporter des éclaircissements sur toutes les questions techniques restantes relatives à la préparation et la présentation des demandes.

En 2014, l'un des défis spécifiques que devra relever l'ECHA consiste à garantir que les utilisateurs en aval (PME incluses) sont conscients de la nécessité de posséder une autorisation ou de demander à bénéficier d'une autorisation et savent comment s'y prendre dans la pratique. Pour accroître la sensibilisation générale parmi les parties intéressées, l'Agence continuera d'organiser des séminaires à l'attention des demandeurs potentiels et pourrait mettre en place un atelier spécifique consacré aux substances qui serait destiné aux comités.

L'ECHA continuera de vérifier le statut intermédiaire de l'enregistrement des utilisations de substances figurant sur la liste des substances candidates dans la mesure où il peut avoir une incidence immédiate sur la définition des priorités au titre de l'annexe XIV et peut fournir des indications à l'industrie quant à savoir si elle doit se préparer à déposer une demande d'autorisation.

### **Restrictions**

Chaque dossier de restriction est assez unique en ce qui concerne le champ d'application et les aspects scientifiques et techniques qui doivent être évalués. Cette hétérogénéité n'en demeure pas moins un défi pour l'ECHA, et en particulier pour ses comités, de rédiger leurs avis et d'assurer que ceux-ci sont traités à un degré élevé de qualité scientifique, technique et juridique, offrant ainsi une base solide aux décisions rendues par la Commission.

L'ECHA soutiendra également les rapporteurs du CER et du CASE dans la préparation d'avis sur les dossiers de restriction. Le nombre d'avis émis en 2014 dépendra du nombre de dossiers de restriction au titre de l'annexe XV reçus en 2013 et début 2014<sup>5</sup>. Le secrétariat de l'ECHA continuera à accorder un soutien opportun et de qualité au CER, au CASE et au forum lors de l'élaboration de ces avis. Elle fournira également une assistance aux États membres lors de la préparation des dossiers de restriction au titre de l'annexe XV, par exemple, par le biais d'ateliers et de retours d'information spécifiques, pour autant qu'ils le demandent. L'ECHA mettra également à disposition sur son site internet des moyens de lecture de l'annexe XVII plus conviviaux et continuera de répondre aux questions portant sur l'interprétation et l'application des restrictions.

L'ECHA apportera son soutien à la Commission en vue d'identifier les meilleures substances possibles pour lesquelles l'ECHA établira des dossiers de restriction. À la demande de la Commission, l'ECHA établira jusqu'à trois dossiers de restriction au titre de l'annexe XV ou examinera les restrictions existantes en 2014. Dans la mesure du possible, l'ECHA continuera à fournir des conseils et services d'experts sur demande spécifique de la Commission, par exemple dans le cadre de l'examen des restrictions existantes au titre de l'annexe XVII. Si cela lui est demandé, l'ECHA apportera un soutien technique à la Commission en ce qui concerne l'adoption de décisions portant sur les dossiers de restriction pour lesquels des avis du CER et du CASE ont été transmis à la Commission en 2013-14.

---

<sup>5</sup> Au moment de la rédaction du présent programme, la Suède a fait part de son intention de déposer un dossier de restriction en vertu de l'annexe XV pour le(s) éthoxylates de) nonylphénol contenu(s) dans les textiles, et la France pour le bisphénol-A contenu dans le papier thermique; la Commission a indiqué qu'elle demanderait à l'ECHA d'élaborer des rapports de restriction en vertu de l'annexe XV sur le cadmium et ses composés contenus dans les peintures et les matières plastiques, sur le chrysotile contenu dans les diaphragmes ainsi que sur le décabromodiphényléther.

S'agissant des substances figurant à l'annexe XIV, l'ECHA est dans l'obligation spécifique de déterminer, après la date d'expiration, si l'utilisation de la substance dans des articles constitue un risque qui n'est pas valablement maîtrisé. Si tel est le cas, elle doit élaborer un dossier conforme aux exigences de l'annexe XV. En 2014, les dates d'expiration de deux substances arriveront à terme; aussi, l'Agence devra documenter les conclusions de son analyse dont le but est de déterminer si une restriction doit être appliquée à ces substances contenues dans des articles.

### ***Autres activités liées à la gestion des risques***

L'ECHA continuera de s'évertuer à améliorer les connaissances relatives à l'application pratique de l'analyse socio-économique (ASE). Les résultats d'une évaluation sanitaire destinée à éviter les effets négatifs sur la santé seront disponibles fin 2013 ou début 2014. En conséquence, les valeurs de référence de la propension à payer pour le premier ensemble de critères d'évaluation de la santé humaine seront disponibles et diffusées aux parties intéressées pertinentes pour discussion. L'ECHA continuera à mettre au point des méthodologies destinées à estimer les coûts d'application et d'exécution liés à la gestion des risques au plan réglementaire. L'ECHA continuera à tenir des ateliers en rapport avec l'ASE par l'intermédiaire du «Réseau d'analyse socio-économique REACH et analyse des praticiens alternatifs» (NeRSAP) avec les parties intéressées sur les demandes d'autorisation et avec les ACEM sur les restrictions.

En coopération avec les autres instances européennes, les autorités nationales et les associations de secteur, l'ECHA continuera de sensibiliser les importateurs et producteurs d'articles à leurs obligations au regard des substances SVHC contenues dans des articles.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Tous les dossiers relatifs aux procédures d'autorisation et de restriction sont établis et traités dans le respect d'un degré élevé de qualité scientifique, technique et juridique, selon les approches et procédures standard adoptées par l'ECHA, et dans le cadre des délais ou objectifs légaux fixés. [Soutien à la Commission].
2. L'industrie, les États membres et la Commission reçoivent le meilleur soutien et les meilleurs conseils scientifiques et techniques possibles pour identifier les substances qui nécessitent une gestion supplémentaire des risques et définir la meilleure approche de gestion des risques, y compris le développement de l'utilisation de scénarios d'exposition.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des substances enregistrées soumises à une sélection préliminaire pour une gestion supplémentaire des risques au plan réglementaire.	25 %	Rapport interne annuel.
Pourcentage de substances SVHC, de dossiers de restriction et de demandes d'autorisation traités dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel interne.
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM, des comités de l'ECHA, de l'industrie, des ONG et des autres parties intéressées concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Étude annuelle

**3. Principaux résultats attendus**

- Premier rapport d'activité annuel relatif au Plan de mise en œuvre de la feuille de route 2020 pour les SVHC.
- Analyse préliminaire des données d'enregistrement 2013 en vue de la gestion des risques potentiels sur le plan réglementaire.
- Préparation de jusqu'à cinq analyses RMO sur demande de la Commission.
- Publication d'une à deux mises à jour des listes de substances candidates.
- Élaboration d'une nouvelle recommandation d'inclusion de substances SVHC dans la liste d'autorisation (annexe XIV).
- Mise à disposition d'une base de données sur le statut réglementaire des substances CMR.
- Soutien scientifique, administratif et juridique aux soumissionnaires de propositions de restrictions ainsi qu'au CER, au CASE et à ses rapporteurs pour l'élaboration de leurs avis sur les restrictions et les demandes d'autorisation.
- Préparation de jusqu'à trois dossiers de restriction au titre de l'annexe XV (y compris, le cas échéant, les dossiers ou les rapports relatifs aux examens des restrictions existantes).
- Documentation des conclusions relatives à la nécessité d'une restriction des substances mentionnées à l'annexe XIV contenues dans des articles après les dates d'expiration.
- Jusqu'à deux formations, ateliers et conseils à l'intention des États membres en vue de les aider à assumer leurs tâches dans la préparation des dossiers de restriction au titre de l'annexe XV, y compris l'ASE.

- 
- Une campagne de communication au minimum à l'attention des importateurs d'articles.
  - Organisation d'au moins un séminaire sur les demandes d'autorisation, y compris l'ASE, avec l'industrie et les autres parties intéressées.
  - Organisation d'au moins un atelier/séminaire en rapport avec l'ASE par l'intermédiaire du réseau NeRSAP.
  - Valeurs de référence de la propension à payer pour le premier ensemble de critères de référence de la santé humaine.
  - Atelier sur les corrélations entre REACH et d'autres instruments législatifs européens.

## 1.4. Classification et étiquetage (C&L) (activité 4)

La classification et l'étiquetage des substances et des mélanges permet la fabrication et l'utilisation sûres des substances chimiques. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval ont l'obligation de procéder à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges conformément aux exigences légales, et de notifier la classification des substances dangereuses. L'ECHA tient une base de données de toutes ces notifications dans l'inventaire C&L. Dans certains cas, les États membres ou l'industrie peuvent proposer une harmonisation de la classification d'une substance dans l'UE, obligeant ainsi tous les fabricants et importateurs ou utilisateurs en aval à classer ladite substance en vertu de la classification harmonisée. L'ECHA apporte son soutien aux États membres et aux rapporteurs du CER pendant la préparation des propositions pour atteindre cette harmonisation et la rédaction d'avis par le CER. C'est ce qui est normalement fait pour les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), ainsi que pour les sensibilisants respiratoires, mais d'autres classes de danger peuvent être harmonisées en cas de besoin.

### 1. Faits marquants de l'année

#### *Traiter les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (CLH)*

Toutes les substances actives destinées à des produits phytopharmaceutiques (PPP) et à des produits biocides (PB) font normalement l'objet d'une classification harmonisée. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) évalue le risque de ces substances actives, alors que finalement l'ECHA est responsable de l'évaluation des dangers qui entraîne leur classification. Cependant, comme énoncé dans le règlement n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP), la classification dans la catégorie 1 (A ou B) comme substance cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR) a pour conséquence que l'utilisation de la substance comme substance active dans des PPP ne sera généralement pas approuvée. Le traitement parallèle des substances actives présentes dans les PPP pose des défis spécifiques afin d'éviter le risque d'avis divergents et adapte les processus aux délais légaux respectifs de prise de décision, tout en renforçant l'efficacité. En étroite collaboration avec l'EFSA et la Commission, l'ECHA vise à l'alignement de ces processus pour ce qui concerne leur durée, l'échange d'informations pertinentes et les solutions proactives à des questions litigieuses identifiées pendant l'évaluation des dangers menée par le CER, l'EFSA et les experts des États membres.

Déjà en 2013, les substances actives destinées aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides représentaient la majorité des dossiers de classification et d'étiquetage. L'ECHA s'attend à ce que cela soit également le cas en 2014, même si le nombre des propositions de classification et d'étiquetage de substances chimiques industrielles émanant de l'industrie devrait connaître une hausse. Le grand nombre des dossiers en cours (près de 100 en 2013) combiné aux exigences d'alignement sur le règlement des produits pharmaceutiques et des produits biocides représente un réel défi pour le secrétariat. Pour répondre à cette importante demande, des efforts constants seront déployés pour rationaliser les procédures et les pratiques de travail (par exemple par le biais de réunions d'experts, d'activités de sensibilisation, de critères applicables au traitement de nouvelles informations reçues dans le cadre du processus). Le secrétariat de l'Agence s'engage à renforcer son appui aux États membres pour la préparation de propositions ainsi qu'aux rapporteurs du CER, de façon à assurer que la rédaction des avis du CER repose sur une base adéquate et que les avis résultant permettent à la Commission de rendre une décision finale.

### ***Inventaire des classifications et des étiquetages («Inventaire C&L»)***

L'inventaire C&L est une base de données unique qui offre une vue d'ensemble de la classification et de l'étiquetage de pratiquement toutes les substances mises sur le marché de l'UE. Une telle connaissance détaillée n'est disponible nulle part ailleurs dans le monde. Si la première version de l'inventaire C&L a été publiée en 2012, sa maintenance et sa mise à jour resteront une tâche importante au cours de l'année 2014. De nouvelles fonctionnalités devraient être développées pour améliorer la facilité d'utilisation de l'inventaire.

Les données relatives aux notifications présentes dans l'inventaire, ainsi que les autres bases de données disponibles, seront de plus en plus utilisées pour aider les États membres à cibler des substances qui devraient être traitées en priorité pour ce qui a trait à la gestion des risques.

En 2013, près de 25 % des substances étaient assorties d'une notification indiquant des classifications différentes. Pour que l'industrie puisse satisfaire à son obligation de parvenir à un accord sur les entrées à inclure dans l'inventaire, l'ECHA a établi une plateforme informatique qui permet aux notifiants d'une même substance de communiquer dans l'inventaire sans révéler leur identité. L'ECHA poursuivra son dialogue avec les organisations industrielles dans le but d'identifier d'éventuelles mesures qui permettraient d'encourager l'industrie à utiliser au mieux les outils mis à sa disposition.

### ***Noms chimiques de remplacement***

Dans certains cas, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval peuvent déposer une demande concernant l'utilisation d'un nom chimique de remplacement afin de garder confidentielle la dénomination précise de certains ingrédients de leurs mélanges. Jusqu'en juin 2015, l'industrie peut demander un nom chimique de remplacement auprès des États membres ou de l'ECHA. Après cette date, seule l'ECHA gèrera ces demandes.

La procédure de demande de noms chimiques de remplacement a été lancée en 2011. Elle a été conçue pour être efficace et flexible afin de traiter un grand nombre de demandes dans les délais légaux, afin de faire face aux pics de demandes. Le nombre de demandes annuelles adressées à l'ECHA augmente progressivement pour atteindre le nombre attendu de 100 environ.

## **2. Objectifs et indicateurs**

### Objectifs

1. Tous les dossiers liés au processus de C&L harmonisés sont traités dans le cadre d'une procédure transparente et prévisible, avec un degré élevé de qualité scientifique, technique et juridique, conformément aux approches et procédures standard adoptées par l'ECHA et dans les délais ou objectifs légaux fixés.
2. Toute demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement est traitée dans les délais légaux.
3. L'inventaire des classifications et étiquetages et la plateforme de communication C&L sont maintenus à jour et leurs fonctionnalités et leur convivialité sont encore améliorées.

Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et de demandes d'utilisation d'un nom chimique de remplacement traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne trimestriel.
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM, du CER et de l'industrie concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Étude annuelle

**3. Principaux résultats attendus**

- Soutien scientifique, administratif et juridique aux soumissionnaires de propositions de classification et étiquetage harmonisés ainsi qu'au CER et à ses rapporteurs pour l'élaboration de leurs avis et de documents de référence ainsi qu'à la Commission pour encourager tout traitement ultérieur à leur demande.
- Mise à jour et maintenance adéquate de l'inventaire C&L.
- Mise à jour et amélioration, le cas échéant, de la plateforme de communication pour les notifiants et les déclarants.
- Jusqu'à 100 décisions juridiquement et scientifiquement solides sur l'utilisation de noms chimiques de remplacement.
- Analyse des bases de données dans le but de fournir des informations aux États membres et à l'industrie en vue de l'identification des substances devant bénéficier en priorité d'une classification harmonisée.

## 1.5. Produits biocides (activité 16)

Le nouveau règlement relatif aux produits biocides (RPB) a été mis en service le 1<sup>er</sup> septembre 2013. Ce règlement étend les attributions réglementaires de l'ECHA à l'égard de tâches administratives, techniques et scientifiques liées à la mise en œuvre du règlement RPB, en particulier sur l'approbation des substances actives et l'autorisation par l'Union de produits biocides. Le nouveau règlement introduit de nombreuses améliorations et de nouveaux éléments par rapport à la Directive sur les produits biocides antérieure. Parmi ces derniers figurent des procédures simplifiées et rationalisées pour les procédures d'approbation et d'autorisation, une attention particulière pour éviter les substances actives les plus dangereuses, des dispositions visant à réduire les essais sur les animaux et pour le partage obligatoire de données, ainsi que sur des articles traités avec des produits biocides.

### 1. Faits marquants de l'année

Durant cette période, l'ECHA aura pour objectif d'assurer un développement efficace des opérations conformément au nouveau règlement sur les produits biocides. L'Agence continuera de collaborer étroitement avec les autorités compétentes des États membres pour garantir une vision commune et une coopération sans faille dans le cadre de la mise en œuvre du RPB. Cela passe par le meilleur déploiement possible des nouveaux systèmes informatiques (R4BP 3 et IUCLID) mis à disposition par l'Agence. Cela se traduira par des décisions de qualité, la mise en place d'une fonction de coordination efficace pour l'application du règlement et la fourniture d'un soutien adéquat aux États membres et à la Commission.

L'un des défis spécifiques revêtant une importance capitale consistera à reprendre le programme de réexamen du Centre commun de recherche de la Commission (JRC) et à accélérer significativement l'évaluation par comparaison avec la législation antérieure: l'objectif annuel pour 2014 est de finaliser l'évaluation de 50 substances actives, soit cinq fois plus que la moyenne annuelle réalisée par le passé. Pour atteindre cet objectif véritablement ambitieux, deux conditions devront être remplies: les ACEM doivent être en mesure de produire le nombre attendu de rapports d'évaluation de qualité dans les délais impartis et le processus d'examen analogue doit devenir beaucoup plus efficace qu'il ne l'a été jusqu'alors. L'ECHA apportera sa pierre à l'édifice en assurant une administration stricte du processus, une gestion efficace des réunions, en apportant sa contribution scientifique pour ce qui concerne la résolution des problèmes et interagira en amont avec les autorités compétentes en matière d'évaluation pour assurer la qualité et la cohérence des évaluations.

L'Agence n'étant pas parvenue à finaliser toutes les préparations liées aux nouvelles missions et aux nouveaux défis que supposent le RPB, elle devra les finaliser en 2014 de façon à ce que tous les types de soumission puissent être envisagés et à ce que tous les autres processus réglementaires soient documentés et étayés par des instructions. À titre d'exemple, les processus liés au traitement de toute substance active dont on envisage le remplacement doivent être prêts et appliqués. Après qu'elle aura traité les premières demandes d'autorisation de l'Union, l'Agence sera également en mesure d'affiner ces processus.

En 2014, l'Agence travaillera également à la rationalisation des procédures d'équivalence technique et de communication des données, ainsi qu'à la résolution des litiges liés au partage de données concernant les produits biocides. Le nombre de demandes d'équivalence technique devrait augmenter rapidement en 2014, posant un véritable défi spécifique à l'ECHA du fait des courts délais légaux impartis pour rendre les décisions nécessaires. Qui plus est, à la demande de plusieurs autorités compétentes des États membres et pour répondre aux besoins de

l'industrie d'évaluer la similitude chimique entre différentes sources d'une substance active non encore approuvée, l'ECHA prévoit de fournir un service assorti de frais administratifs. Ce service s'adresse aux éventuels déclarants au titre de l'article 95 susceptibles de vouloir établir une similitude avant d'entamer des négociations sur le partage de données.

L'ECHA doit en outre accroître sa capacité à soutenir l'évaluation de la conformité des demandes par des fournisseurs alternatifs de substances actives. Un groupe de coordination devra commencer à travailler régulièrement et trouver des solutions à tout litige portant sur la procédure de reconnaissance mutuelle; il devra également travailler de façon à éviter l'apparition de désaccords en amont. L'Agence mettra le secrétariat à disposition du groupe de coordination.

L'ECHA devra également participer et contribuer aux activités européennes en cours pour garantir la cohérence et la coordination entre les différentes évaluations d'un même produit chimique menées en vertu de champs d'application de législations différentes (par ex., produits phytopharmaceutiques, additifs alimentaires, produits cosmétiques, etc.).

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Tous les dossiers et toutes les demandes sont traités selon les procédures standard adoptées par l'ECHA, dans les délais légaux et dans le cadre des objectifs fixés.
2. L'ECHA dispose des capacités requises pour soutenir le travail d'évaluation entrepris par les ACEM, à la fois sur le plan scientifique et le plan technique.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des dossiers traités selon les procédures standard et dans les délais légaux.	100 %	Contrôle trimestriel (à partir du 1 <sup>er</sup> septembre 2013).
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni aux membres du CPB et du GC, à la Commission, aux ACEM et à l'industrie.	Élevé	Étude annuelle

## 3. Principaux résultats attendus

- Appui scientifique, technique, juridique et administratif à l'évaluation des demandes d'autorisation de l'Union et à l'évaluation des substances actives effectuées par les ACEM.
- Appréciation des demandes de substances actives des fournisseurs et tenue de la liste des fournisseurs agréés: jusqu'à 300 décisions.

- 
- Appréciation des demandes d'équivalence technique: jusqu'à 50 décisions.
  - Appréciation de la similitude chimique des substances actives: jusqu'à 100 cas.
  - Test de la convivialité et perfectionnement, le cas échéant, des flux de travail et des processus permettant de traiter les dossiers arrivant.
  - Participation et contribution aux événements et ateliers scientifiques afin d'améliorer encore davantage la compréhension de l'évaluation des produits biocides (substances actives et produits biocides).
  - Coopération et principales procédures de travail établies avec l'EFSA, l'EMA et les services concernés de la Commission pour garantir la cohérence des évaluations des substances entre les différentes législations.

## 1.6. CIP (activité 17)

Le règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause [CIP, règlement (UE) n° 649/2012) codifie l'importation et l'exportation de certaines substances chimiques dangereuses et impose certaines obligations aux entreprises désireuses d'exporter ces substances chimiques dans des pays non européens. Il tend à promouvoir la responsabilité partagée et la coopération dans le domaine du commerce international des substances chimiques dangereuses, ainsi qu'à protéger la santé humaine et l'environnement en communiquant aux pays en développement des informations sur la manière de stocker, transporter, utiliser et éliminer en toute sécurité les substances chimiques dangereuses. Ce règlement met en œuvre, au sein de l'Union européenne, la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicables à certaines substances chimiques et pesticides dangereux dans le domaine du commerce international.

Ce règlement transfère la responsabilité des tâches administratives et techniques du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission à l'ECHA. L'Agence offrira également son aide ainsi que des orientations techniques et scientifiques à l'industrie, aux autorités nationales désignées (DNA), des pays de l'UE comme des pays tiers, et à la Commission européenne.

### 1. Faits marquants de l'année

En mars 2014, la refonte du règlement relatif au consentement préalable en connaissance de cause (CIP) entrera en vigueur et l'ECHA sera chargée d'appliquer ce règlement au niveau européen, en collaboration avec la DG Environnement et les DNA concernées. L'Agence commencera à traiter et à envoyer des notifications d'exportation aux pays importateurs situés en dehors de l'UE, et tiendra la base de données des notifications et les consentements explicites donnés par les pays importateurs au moyen de l'outil informatique Edexim existant.

L'objectif de l'ECHA est de parvenir à une transition réussie par rapport à la législation existante de façon à favoriser la poursuite harmonieuse des activités quotidiennes en vertu du nouveau règlement. Dans la pratique, cela suppose que le personnel de l'ECHA doit être pleinement formé à l'exécution de toutes ces tâches associées au règlement, qu'il existe un suivi approprié des notifications traitées par le JRC susceptibles de nécessiter des actions spécifiques, et que l'Agence soit prête à traiter des notifications en vertu du nouveau règlement ainsi qu'à fournir l'assistance nécessaire aux entreprises. L'ECHA finalisera également, en coopération avec les parties intéressées concernées, le développement du nouvel outil informatique de gestion des notifications CIP et le mettra en place à l'été 2014 de façon à ce que les notifications arrivant à l'automne puissent utiliser le nouvel outil.

L'Agence fera également en sorte de préserver la qualité de la collaboration actuelle avec les DNA européennes et non européennes pour faciliter l'application du règlement. L'Agence est également prête à fournir des conseils scientifiques et techniques ainsi qu'une aide à la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement CIP et de la Convention de Rotterdam, si cela lui est demandé.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Garantir la réussite du lancement des activités CIP en mars 2014 et la bonne administration du premier pic des notifications à la fin de l'année 2014.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de notifications CIP traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel.
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission, aux autorités nationales désignées des États membres et à l'industrie.	Élevé	Étude annuelle

## 3. Principaux résultats attendus

- Procédures et flux de travail prêts pour la soumission et le traitement des notifications.
- Campagne de sensibilisation à l'entrée en vigueur de la refonte du règlement.
- Jusqu'à 4 000 notifications traitées.

## 1.7. Conseil et assistance par l'intermédiaire de documents d'orientation et du service d'assistance (activité 5)

Le service d'assistance de l'ECHA fournit des conseils aux entreprises afin d'établir des dossiers, des notifications et des rapports de qualité; il clarifie les obligations découlant des règlements et apporte un soutien aux utilisateurs des outils informatiques de l'ECHA (tels que IUCLID, Chesar et REACH-IT et le Registre des produits biocides [R4BP 3:]), qui comprend une assistance à la soumission des données. Les services assurés par le service d'assistance de l'ECHA incluent également des sessions de questions et réponses lors de séminaires en ligne, des entretiens particuliers lors d'ateliers et lors de la journée des parties intéressées organisée chaque année par l'ECHA, ainsi qu'une formation aux outils informatiques scientifiques.

Le réseau des services d'assistance nationaux REACH, CLP et RPB (HelpNet) vise à favoriser la compréhension commune des obligations REACH et CLP (et RPB) parmi les services d'assistance nationaux et ainsi à harmoniser leurs réponses aux questions provenant des acteurs industriels. Par le biais de HelpNet, les services d'assistance nationaux continueront de développer les connaissances nécessaires afin de servir de premier point de contact pour les entreprises. L'ECHA gère HelpNet, préside son groupe de pilotage, offre des services d'assistance nationaux par l'intermédiaire de la plateforme d'échange Helpdesk (HelpEx) et facilite la conclusion d'accord sur les questions fréquemment posées (FAQ) portant sur les règlements REACH, CLP et RPB qui seront publiées sur son site internet.

Les règlements REACH, CLP, RPB et CIP requièrent tous de l'ECHA qu'elle fournisse des orientations et des outils techniques et scientifiques à l'industrie, aux ACEM et à d'autres parties intéressées.

### 1. Faits marquants de l'année

#### *Service d'assistance de l'ECHA et HelpNet*

En 2014, les questions portant sur le RPB continueront d'être nouvelles pour le service d'assistance de l'ECHA ainsi que pour les services d'assistance sur les produits biocides nationaux. Cela posera des difficultés aux services par ailleurs bien établis de l'ECHA et des États membres. Les préparatifs de l'industrie en vue de l'échéance d'enregistrement REACH de 2018 seront susceptibles de nécessiter l'aide de l'ECHA en 2014, ce qui impliquera notamment l'adaptation des services et des outils d'aide aux besoins des entreprises moins expérimentées en tenant compte des informations obtenues auprès des parties intéressées, notamment des représentants des PME (se reporter à l'activité 1). Les services d'assistance REACH nationaux serviront alors tout particulièrement de premier point de contact pour les petites et moyennes entreprises déclarantes. Le service d'assistance de l'ECHA apportera également son aide à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, et aidera tout particulièrement les utilisateurs en aval à satisfaire à leurs obligations, notamment s'agissant des scénarios d'exposition. Dans le cadre de cette assistance, l'Agence comptera probablement de nombreuses PME parmi ses clients respectifs.

En 2014, le service d'assistance de l'ECHA répondra aux besoins en assistance liés aux premières demandes d'autorisation déposées en 2013 et 2014, ce qui tient également compte de l'utilisation du système REACH-IT pour le téléchargement des demandes. Les utilisateurs en aval chercheront également à obtenir des conseils sur l'autorisation dans la mesure où eux aussi pourraient avoir besoin de demander pareille autorisation. Le service d'assistance de l'Agence participera aux préparatifs en vue de l'échéance de juin 2015 relative à la classification et l'étiquetage des préparations, ainsi qu'aux efforts

destinés à encourager l'industrie à utiliser au mieux l'inventaire et la plateforme C&L pour convenir des classifications.

### **Documents d'orientation**

La prochaine échéance d'enregistrement REACH (1<sup>er</sup> juin 2018) concerne des substances dont les fourchettes de quantité sont jusqu'à 100 fois inférieures à celles observées pour l'échéance d'enregistrement de 2013 (soit de 1 à 100 tonnes, au lieu de 100 à 1 000 tonnes). Aussi, les déclarants pour 2018 incluront probablement davantage d'entreprises moins expérimentées et plus petites que l'échéance 2013. Dans la mesure où ce groupe sera ciblé pendant toute la période 2014-2017, en 2014, l'ECHA augmentera le nombre des documents explicatifs simplifiés qui viennent compléter les documents d'orientation, tels que les Guides simplifiés et les Guides pratiques. L'ECHA entend continuer à soutenir les PME en fournissant la traduction de documents utiles rédigés en anglais dans 22 autres langues officielles de l'UE.

Après l'échéance d'enregistrement de 2013, les fournisseurs de substances chimiques sont tenus d'améliorer les fiches de données de sécurité qu'ils produisent à leurs clients. Cela devrait provoquer l'amélioration des consignes de sécurité le long des chaînes d'approvisionnement de toute l'industrie de fabrication en Europe. La mise à disposition des versions actualisées du Guide à l'attention des utilisateurs en aval et du Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité dans toutes les langues européennes constitue une étape spécifique définie pour 2014 et 2015, respectivement. Une autre mise à jour du Guide technique sur la préparation des dossiers en vue d'une classification et d'un étiquetage harmonisés («guide CLH») permettra d'atteindre l'objectif important pour 2014 d'une «Nouvelle campagne de sensibilisation pour favoriser l'harmonisation des auto-classifications» (et en 2015, la «Réduction de 20 % de la durée moyenne de traitement des propositions de classification et d'étiquetage») en clarifiant les attentes de l'ECHA et des autorités compétentes à ce sujet. Le travail respectif de l'ECHA en 2014 se caractérisera par la préparation et la finalisation de ces tâches.

Les documents d'orientation existants sur les règlements REACH et CLP continueront d'être mis à jour de façon à ce qu'ils tiennent toujours compte des nouvelles évolutions en matière de nanomatériaux et des possibles adaptations au progrès technique ou à toutes autres actualisations pertinentes de la méthodologie disponible. Une attention particulière sera accordée à cette activité par laquelle les informations nouvellement disponibles peuvent réduire la nécessité de réaliser des essais sur les animaux et/ou réduire le nombre d'animaux utilisés pour les essais.

Après avoir finalisé la première série de documents d'orientation concernant les produits biocides peu de temps après l'entrée en vigueur du règlement sur les produits biocides le 1<sup>er</sup> septembre 2013, l'ECHA envisage d'étoffer le document d'orientation disponible sur le règlement relatif aux produits biocides afin d'y inclure la poursuite de l'évolution des aspects procéduraux et scientifiques en 2014. La refonte du règlement CIP (consentement préalable en connaissance de cause) devrait entrer en service au 1<sup>er</sup> mars 2014. Dans le cadre de ses nouvelles responsabilités, l'ECHA entend fournir des orientations d'appui dans le courant de l'année 2014.

De plus, l'ECHA continuera à améliorer l'accessibilité aux documents d'orientation pour toutes les parties intéressées en élaborant et en maintenant une documentation et des pages internet d'appui [ensembles de questions-réponses, documents intitulés «Guide simplifié», pages internet pour des processus REACH et CLP spécifiques, outil REACH Navigator et base de données terminologiques REACH (ECHA-term)] dans 23 langues européennes.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'industrie (détenteurs d'obligations) bénéficie d'une aide opportune et efficace du service d'assistance de l'ECHA, et de documents d'orientation de qualité, afin de remplir ses obligations en vertu des règlements REACH, CLP, RPB et CIP.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des questions posées au service d'assistance de l'ECHA, ayant reçu une réponse dans les délais impartis (15 jours ouvrables).	90 % (REACH/CLP) 70 % (RPB)	Rapport BO/mensuel
Degré de satisfaction des utilisateurs concernant la qualité des services d'assistance de l'ECHA.	Élevé	Études auprès des clients
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des guides dans leurs retours d'information.	Élevé	Étude annuelle auprès des clients.

## 3. Principaux résultats attendus

### Service d'assistance de l'ECHA

- Réponses à toutes les questions reçues (formulaire de contact du service d'assistance de l'ECHA, entretiens particuliers et séances de questions-réponses à l'occasion de séminaires en ligne).
- Au moins une réunion du groupe de pilotage HelpNet, trois mises à jour de la FAQ (une fois pour chacun des règlements REACH, CLP et RPB), sessions de formation pour les services d'assistance nationaux sur les REACH, CLP et RPB (par divers moyens).

### Documents d'orientation

- Finalisation des activités d'orientation entreprises en 2013 (toutes les mises à jour, à moins qu'elles ne portent l'indication «nouveau»):
  - Guide relatif à la préparation des dossiers CLH (spécifications à l'attention des soumissionnaires de dossiers de l'industrie);
  - Guide relatif au CIP (nouveau);
  - Guide sur les activités de RDAPP (couvrant également l'intégration de REACH dans les processus de R&D et d'innovation);
  - Guide relatif aux critères de conditions d'utilisation similaires permettant l'obtention d'autorisations de l'Union pour des produits biocides.
- Projets d'orientations devant être lancés et qui sont destinés à produire des projets de consultation au cours de l'année 2014 (toutes les mises à jour, à moins qu'elles ne portent l'indication «nouveau»):
  - Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique,

Chapitre R.6: Relations (quantitatives) structure-activité (QSAR) et regroupement de substances chimiques;

- Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique dépendant des résultats de l'étude de définition initiée en 2013;
- Guide relatif à l'identification des substances;
- Guide relatif aux produits biocides pour les substances actives et les produits biocides (nouveau);
  - Partie B Analyse;
  - Partie C Évaluation;
  - Guide sur la toxicité des préparations.

## 1.8. Outils informatiques scientifiques (activité 6)

L'ECHA développe, maintient et fournit une assistance sur des systèmes et outils informatiques qui permettent à l'Agence et à ses parties intéressées de satisfaire efficacement à leurs obligations réglementaires en vertu des règlements pertinents.

### 1. Faits marquants de l'année

Une nouvelle et importante version techniquement révisée du système IUCLID sera développée dans le courant 2014. Une fois son développement achevé en 2014, cette nouvelle version fera l'objet de tests intensifs auprès du personnel interne et des parties intéressées externes de l'ECHA pendant l'année. Lorsque la version IUCLID 6 sortira début 2015, elle répondra davantage aux besoins d'organisations de tous types et de toutes tailles, offrira une meilleure capacité d'intégration aux autres applications, proposera des performances supérieures ainsi qu'un modèle de sécurité renforcée.

Parallèlement au développement de l'IUCLID, le système Chesar sera également amélioré de façon à l'adapter aux priorités définies dans le programme d'élaboration des CSA (pour de plus amples détails, se reporter à l'activité 1).

Dans le cadre de la feuille de route pour la préparation de l'échéance d'enregistrement 2018 (se reporter à l'activité 1), un considérable effort de développement de l'outil REACH-IT est déployé afin d'utiliser la possibilité de partager des composants fonctionnels choisis ainsi que des solutions techniques initialement introduites dans les nouvelles applications R4BP 3 et CIP. Afin d'adapter également le système REACH-IT aux divers besoins découlant de l'échéance d'enregistrement de 2018, les solutions techniques destinées à améliorer la convivialité et le multilinguisme de REACH-IT seront également analysées.

En 2013, l'ECHA a introduit l'application révisée R4BP 3 (Registre des produits biocides) pour soutenir l'entrée en vigueur du règlement relatif aux produits biocides. Dans sa version initiale, tous les processus RPB ne sont pas encore pris en charge; aussi, en 2014, l'ECHA poursuivra le développement du système R4BP 3 de sorte à couvrir les processus restants, offrir des fonctionnalités nouvelles et améliorées et accroître le degré d'automatisation pour les utilisateurs des autorités sur la base de l'expérience acquise avec le nouveau système et les nouveaux processus. Une formation des utilisateurs sera également proposée en temps utile.

Pour soutenir le règlement CIP, un nouveau système sera livré dans le courant de l'année de façon à ce que toutes les notifications pour 2015 puissent être traitées dans ce nouveau système, tandis que les notifications pour 2014 continueront d'être traitées dans le système EDEXIM actuel. Le nouveau système utilisera des fonctionnalités et l'architecture technique de l'application R4BP et, par rapport au système actuel, inclura une assistance plus importante pour les processus, des fonctions de communication améliorées, un suivi des cas et une sécurité renforcée.

D'après les résultats de l'étude sur l'implication des parties intéressées et ceux de l'examen de l'architecture, l'ECHA a commencé à développer son système de diffusion nouvelle génération en 2013. Ce développement devrait se poursuivre jusqu'en 2015 et les améliorations seront apportées de manière progressive. Le portail de diffusion utilisera l'accès aux données et la fonctionnalité mise au point dans le cadre de l'initiative d'intégration des données et du tableau de bord du portail.

L'initiative d'intégration des données offrira les résultats définitifs de sa phase de mise en œuvre qui a débuté en 2013. La nouvelle plateforme offrira des moyens harmonisés,

intégrés, cohérents et techniquement simplifiés d'accéder aux données contenues dans les bases de données de l'ECHA (y compris dans les différents règlements) et répond aux besoins de plusieurs autres applications telles que le tableau de bord du portail, la diffusion, l'élaboration de rapports et le ciblage.

Le développement du tableau de bord du portail se poursuit sur la base de l'expérience acquise depuis le lancement de sa première version en 2013 afin de permettre aux ACEM d'accéder à toutes les informations pertinentes sur les substances que possède l'ECHA et de soutenir leurs activités en vertu du règlement REACH.

L'ECHA poursuivra la mise en œuvre de son programme d'ECM (gestion de contenu d'entreprise) afin de soutenir les processus réglementaires et administratifs au moyen de flux de travail informatisés et d'un système de gestion des documents. En s'appuyant sur l'expérience acquise lors de l'utilisation du ECM\_DEP (flux de travail pour l'évaluation des dossiers), l'ECHA améliorera l'application en proposant une meilleure intégration à d'autres systèmes informatiques. En 2013, l'ECHA a lancé un nouveau projet appelé «Dynamic Case» destiné à étendre les solutions d'ECM précitées aux processus REACH et CLP. Le déploiement du «Dynamic Case» à ces processus interviendra en 2014 et des améliorations seront progressivement apportées.

L'ECHA continuera d'améliorer et de faire évoluer le système d'aide à la prise de décision Odyssey afin d'améliorer encore davantage la réalisation et l'efficacité de l'évaluation des dossiers et de l'appréciation des dossiers de demandes. En 2014, l'accent sera surtout placé sur l'intégration d'Odyssey à d'autres systèmes informatiques de l'ECHA. Les autres améliorations apportées à l'application en 2014 concerneront l'aide à l'identification des substances dans le cadre des activités RDAPP en cours et le renforcement du modèle de sécurité de l'Odyssey.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'Agence fournit des outils informatiques spécialisés et des services connexes pour soutenir efficacement les ACEM et les parties intéressées industrielles dans la préparation et la soumission des dossiers à l'ECHA.
2. Des outils informatiques performants permettent à l'ECHA de recevoir et de traiter brillamment les soumissions, de réaliser des évaluations et des activités d'évaluation des risques, ainsi que de diffuser les informations au public, conformément à la législation en vigueur.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction des utilisateurs externes des outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR et diffusion).	Élevé	Étude annuelle

### 3. Principaux résultats attendus

- Le système IUCLID nouvelle génération est en cours de développement et de test auprès des parties intéressées en vue de sa sortie publique en 2015.
- Les nouvelles versions du R4BP 3 seront livrées pour couvrir davantage de fonctionnalités ainsi que les processus restants.
- Un système est en cours de développement pour diffuser des informations sur les produits et substances biocides ainsi que les décisions afférentes.
- Un nouveau système à l'appui du règlement CIP est mis à disposition pour la gestion des notifications de 2015.
- Un portail d'information à l'attention des ACEM REACH est en cours de perfectionnement.
- Nouvelle amélioration du système Chesar sur la base des résultats obtenus lors de l'étude sur l'implication des parties intéressées.
- La plateforme d'intégration des données livre ses résultats définitifs et sert de pôle aux informations capitales sur les substances.
- Le «Dynamic Case» met en œuvre des fonctionnalités communes pour soutenir de nombreux flux de travail de l'ECHA.

## 1.9. Activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE (activité 7)

L'objectif stratégique de l'ECHA est de devenir un pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs, et d'utiliser ces nouvelles connaissances en vue d'améliorer la mise en œuvre de la législation sur les substances chimiques.

### 1. Faits marquants en 2014

L'ECHA commence à appliquer une approche systématique pour se convertir en un pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs. Cette capacité est essentielle pour fournir une assistance au moyen de connaissances actualisées à la fois pour l'application de la législation et pour son évolution future. Pour atteindre cet objectif, l'ECHA devra :

- o réaliser des progrès considérables dans la mise au point d'un cadre de gestion systématique des connaissances de façon à ce qu'elle puisse aligner sa capacité scientifique et réglementaire sur l'évolution des besoins et les défis;
- o intensifier ses activités traditionnelles en collaboration avec ses partenaires pour renforcer sa capacité dans le domaine de la science à fonction de réglementation, et accorder une attention particulière à l'établissement d'un partenariat stratégique avec le Centre commun de recherche de la Commission;
- o développer son approche en vue d'une interaction bidirectionnelle avec la communauté scientifique, orienter l'évolution scientifique vers une pertinence réglementaire plus importante et appliquer les dernières connaissances scientifiques en matière de réglementation.

L'ECHA continuera de promouvoir l'élaboration et l'utilisation de méthodes et d'approches alternatives pour éviter tout essai inutile sur les animaux. L'ECHA procédera à la deuxième évaluation et à la rédaction du rapport en vertu de l'article 117, paragraphe 3, de REACH qui prévoit l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux ainsi que des stratégies d'essai utilisées pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques et pour l'évaluation des risques.

L'ECHA intensifiera également son aide pour le développement international de méthodes d'essai, y compris de méthodes d'essai alternatives et de stratégies d'essai intégrées, dans le but d'améliorer la disponibilité pour les déclarants des méthodes les plus modernes au moment de satisfaire aux exigences d'information stipulées dans la législation. Cela sera au cœur de la troisième échéance d'enregistrement de 2018, pour laquelle on s'attend à ce que le recours à des tests n'utilisant pas d'animaux ou à des adaptations de tests *in vitro* augmente. L'ECHA se prépare à ce changement en augmentant ses connaissances et ses outils en coopération avec les parties intéressées. L'ECHA souhaite également s'assurer que la pertinence réglementaire est pleinement prise en considération suffisamment tôt dans la rédaction des lignes directrices des essais et des méthodes alternatives.

L'ECHA poursuit un certain nombre d'activités destinées à promouvoir l'utilisation d'alternatives aux fins d'éviter tout essai inutile (sur les animaux). Parallèlement à l'amélioration et à la promotion de la méthodologie QSAR, un intérêt particulier demeurera sur la promotion d'approches de lecture croisée et par catégories. S'agissant des méthodes d'essai ne faisant pas intervenir d'animaux, une attention spécifique est accordée, en coopération avec l'OCDE, au potentiel des parcours de résultats nocifs (AOP) qui sont largement encouragés au niveau international.

L'ECHA poursuivra ses efforts pour identifier efficacement les substances analogues aux PBT et les perturbateurs endocriniens en vertu des règlements REACH, CLP et RPB, avec l'aide du groupe d'experts sur les PBT et du groupe consultatif d'experts en matière de perturbateurs endocriniens. L'accent sera mis sur la cohérence des évaluations entre ces règlements et sur la bonne prise en considération des critères prévus par la Commission pour l'identification des perturbateurs endocriniens.

L'ECHA continuera de traiter les questions relatives aux substances se trouvant sous la forme de nanoparticules dans le respect du champ d'application des règlements REACH, CLP et RPB, avec l'aide du groupe de travail sur les nanomatériaux. Elle continuera également de soutenir les processus réglementaires en conduisant des évaluations par des experts de l'identification, de la caractérisation, des dangers, de l'exposition et des risques, ce qui inclut l'adoption de mesures de gestion et d'atténuation des risques liés aux substances se trouvant sous la forme de nanoparticules. Dans le même temps, l'ECHA continuera de fournir des orientations et des conseils aux déclarants. L'ECHA attend de la Commission qu'elle modifie les annexes de REACH concernant les substances se trouvant sous la forme de nanoparticules et continuera de contribuer à ce processus. L'ECHA prévoit de mettre à jour ses documents d'orientation et ses manuels informatiques. Par ailleurs, l'Agence tirera des enseignements des premiers contrôles de conformité et évaluations de substances se trouvant sous la forme nanoparticulaire dans les enregistrements. L'ECHA continuera également d'encourager le débat relatif à la sécurité globale des nanomatériaux en faisant office de modérateur parmi les autorités de réglementation européennes et apportera sa contribution aux activités internationales dans le but d'harmoniser les essais, les méthodes d'évaluation et les stratégies d'essai.

L'ECHA partagera son expertise scientifique et réglementaire avec la Commission lorsque cette dernière travaillera à l'actualisation du règlement REACH et d'autres législations relatives aux substances chimiques, notamment à titre de suivi de l'examen de REACH effectué en 2012. Cela devrait inclure, par exemple, certaines contributions pour déterminer la similitude de substances, éventuellement via l'application de la législation, l'examen des exigences d'enregistrement pour les substances fournies en faibles quantités et l'examen de la nécessité d'enregistrer certains types de polymères.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'ECHA dispense, sur demande, de précieux conseils scientifiques et techniques sur la sécurité des substances chimiques, y compris au sujet des nanomatériaux et des perturbateurs endocriniens, des substances analogues aux PBT, la toxicité des mélanges, l'évaluation de l'exposition, les méthodes d'essai et l'utilisation de méthodes alternatives.
2. L'ECHA est en mesure de cerner les évolutions scientifiques et les besoins émergents de la science à vocation réglementaire.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission et aux ACEM.	Élevé	Étude annuelle

### 3. Principaux résultats attendus

- Un cadre pour la gestion des connaissances est en cours d'élaboration pour soutenir le développement systématique et continu de la capacité scientifique et réglementaire de l'ECHA.
- Jusqu'à deux ateliers scientifiques thématiques.
- Publication du deuxième rapport de l'ECHA en vertu de l'article 117, paragraphe 3, le 1<sup>er</sup> juin 2014.
- Mise à jour du programme de travail sur deux ans de l'ECHA pour ce qui concerne les nanomatériaux.
- Deux réunions du groupe de travail sur les nanomatériaux de l'ECHA.
- Participation et/ou contribution aux projets de recherche internationaux dans le domaine de la caractérisation, des dangers, de l'exposition et des risques des nanomatériaux.
- Contributions à l'élaboration des lignes directrices relatives aux essais et des stratégies d'essai de l'OCDE, notamment dans les domaines de l'irritation/corrosion cutanée et oculaire, la sensibilisation cutanée, la génotoxicité, les perturbateurs endocriniens, la toxicité pour la reproduction et l'écotoxicité dans les milieux aquatiques et terrestres.
- Réunion de suivi destinée à rattraper l'avancée de l'OCDE vers un «remplacement total» de la stratégie d'essai in vitro pour la sensibilisation cutanée afin de mettre à jour le document d'orientation.
- Informations aux déclarants de la disponibilité de nouvelles lignes directrices relatives aux essais et promotion de leur utilisation pour satisfaire aux exigences d'information prévues par REACH.
- Extension de la galerie d'exemples pour l'utilisation d'approches de lecture croisée et par catégories.
- Contributions au suivi de l'examen de REACH par la Commission et du deuxième examen réglementaire sur les nanomatériaux.
- Contribution aux initiatives en cours de la Commission concernant les perturbateurs endocriniens et les effets de combinaison.
- Contributions aux nouvelles orientations relatives aux catégories mises à jour par l'OCDE.
- Parcours de résultats nocifs: contributions via l'OCDE et l'OMS et mise en œuvre via la boîte à outils de l'OCDE.
- Méthodes alternatives: finalisation des exemples d'approches alternatives via la boîte à outils QSAR.

## 2. Organes de l'ECHA et activités transversales

### 2.1. Comités et forum (activité 8)

Les comités (le comité des États membres (MSC), le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE)) font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel, en particulier en apportant de précieux conseils scientifiques et techniques (c'est-à-dire des accords et des avis) sur lesquels seront basées les décisions prises par l'ECHA et la Commission. Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre regroupe des autorités des États membres chargées d'appliquer les règlements REACH et CLP, dans le but d'harmoniser leur approche vis-à-vis de l'application de ces instruments.

#### 1. Faits marquants de l'année

Dans l'ensemble, le principal défi pour l'année 2014 consiste à continuer de fournir des avis et des accords scientifiques sur lesquels seront fondés les processus décisionnels de l'ECHA et de la Commission. Plus particulièrement, les comités et leur secrétariat devront assumer une lourde charge de travail tout en respectant des délais légaux serrés, préserver la grande qualité des conseils scientifiques et techniques fournis, s'assurer que les avis et autres éléments livrables se fondent sur des éléments pertinents dans le contexte réglementaire, préserver une communication active entre les membres et le secrétariat, et avec les ACEM, faire preuve d'une grande transparence sans transgresser aucune exigence de confidentialité, et gérer efficacement les éventuels conflits d'intérêts au sein des comités. Face à l'accroissement de la charge de travail, tout membre actif des comités de l'ECHA est régulièrement tenu d'endosser le rôle de rapporteur. Dans le but d'augmenter le nombre des rapporteurs actifs, le secrétariat continuera de demander aux autorités compétentes de s'engager à veiller à ce que leurs membres nommés/désignés soient en mesure d'assumer le rôle de rapporteur à intervalles réguliers, et à leur fournir l'aide appropriée. Le secrétariat continuera de contrôler l'implication des membres dans le travail des comités.

#### *Comité des États membres (MSC)*

Tous les processus du MSC (à savoir l'identification des substances SVHC, les avis relatifs aux projets de recommandations de l'ECHA au titre de l'annexe XIV, l'évaluation des dossiers, l'évaluation des substances) fonctionneront à un volume maximal en 2014. La mise en œuvre de la feuille de route 2020 pour les SVHC devrait engendrer un nombre de propositions SVHC encore plus important.

On attend des États membres qu'ils proposent des amendements pour une grande partie des contrôles de conformité, à la fois complets et ciblés, tandis qu'une partie nettement plus réduite des projets de décisions relatives aux contrôles de conformité induites par un concept de «sujets de préoccupation» devrait entraîner l'implication du MSC. Les propositions d'essai sont traitées sur une base plus régulière, mais à une fréquence moindre. On s'attend, après deux ans de stagnation, à ce que le MSC puisse aussi conclure des accords sur les essais liés à la toxicité pour la reproduction suite à l'adaptation prévue des exigences d'information de REACH en vigueur par la Commission européenne.

Le MSN poursuivra ses tâches liées à l'évaluation des substances en donnant son avis sur la deuxième mise à jour du plan d'action continu communautaire (CoRAP) à la fin du mois de février 2014 et en cherchant, le cas échéant, à obtenir un accord sur les projets de décisions nécessitant de plus amples informations quant à des substances figurant sur la liste des premier et deuxième CoRAP. Les projets de décisions relatifs à

l'évaluation des substances deviendront plus complexes lorsqu'il s'agira de traiter des substances et des groupes de substances UVCB<sup>6</sup>, ce qui donnera lieu à des cas problématiques qui seront confiés au MSC.

### ***Comité d'évaluation des risques (CER) et comité d'analyse socio-économique (CASE)***

Les comités devront gérer un nombre toujours plus grand de demandes d'autorisation tandis que le nombre des propositions CLH et de restriction devrait rester au même niveau qu'en 2013. En conséquence, le secrétariat devra apporter un soutien croissant aux rapporteurs. De constants efforts seront déployés pour poursuivre une interaction et une coopération satisfaisantes entre le CER et le CASE pour l'élaboration de leurs avis sur les propositions de restriction et les demandes d'autorisation. Il est également important de réfléchir à la meilleure manière de prendre en considération les conseils du forum, notamment dans les dernières phases de l'élaboration et de l'adoption d'un avis.

Les comités poursuivront leur coopération avec d'autres comités scientifiques d'évaluation des risques de l'UE (SCOEL, SCCS, SCHER et SCHENIHR) ainsi qu'avec les groupes et le comité scientifique de l'EFSA afin d'éviter, et de résoudre rapidement, toute éventuelle divergence de points de vue.

### ***Comité des produits biocides (CPB)***

En 2014, le principal défi que devra relever le CPB consistera à assurer la rédaction véritablement efficace d'avis sur les substances actives des produits biocides dans le cadre du programme de réexamen qui devrait connaître une accélération significative à partir du moment où l'ECHA reprendra sa gestion auprès de la Commission européenne. Dans le même temps, le comité devra préparer le terrain pour traiter les premières demandes d'autorisations de l'Union et pour définir les procédures de gestion des substances actives dont la substitution est envisagée. En prévision d'une charge de travail importante au cours des prochaines années, le secrétariat continuera de soutenir le CPB en établissant et en appliquant des procédures véritablement simplifiées à la fois pour les réunions plénières et pour les groupes de travail. Cela passera par la création de programmes pour la participation adéquate des observateurs des parties intéressées et des déclarants aux procédures.

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

Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre coordonne un réseau d'autorités des États membres chargées de l'application des règlements REACH, CLP et CIP, dans le but d'harmoniser leur approche d'application de la législation. Le secrétariat de l'ECHA joue un rôle de catalyseur pour soutenir le forum dans la coordination des activités d'application de la législation.

D'ici 2014, un nombre croissant d'interrelations entre l'ECHA, les ACEM et les autorités nationales de mise en œuvre (NEA) seront opérationnelles et renforceront alors l'application des décisions de l'ECHA. Le secrétariat du forum de l'ECHA continuera d'apporter un soutien technique, scientifique et administratif au forum pour ce qui concerne l'organisation des réunions de son groupe de travail, de son atelier annuel avec les parties prenantes et de ses réunions plénières.

En 2014, le forum mettra en place des sessions de formation à l'attention des autorités de mise en œuvre. La bonne communication entre l'ECHA et les NEA pour ce qui concerne des cas concrets de mise en œuvre au moyen de points de contact dédiés contribuera à la

---

<sup>6</sup> Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques.

stratégie de l'ECHA. Le point de contact de l'ECHA au sein du secrétariat du forum enverra des informations, notamment les traductions des décisions sur demande, de l'Agence vers les points de contact des autorités nationales de mise en œuvre dans le cadre de l'application des décisions de l'ECHA et pour assurer le flux d'information entre les acteurs identifiés par le projet «Interlinks», en utilisant le Portail d'information pour l'application du règlement REACH (RIPE) destiné à la communication sécurisée. L'ECHA recueillera régulièrement auprès du point de contact des ACEM et des NEA des rapports de situation concernant la mise en œuvre par leurs soins des décisions de l'ECHA.

L'ECHA continuera de développer et de perfectionner le système RIPE afin de l'adapter à l'évolution des besoins des inspecteurs. Le système RIPE restera une solution intérimaire d'un système d'échange d'informations électroniques (EIES) qui permettra, au final, une communication sécurisée entre les autorités chargées de l'application de la législation de différents États membres. D'ici 2014, le forum aura pris sa décision quant à l'adoption du système ICSMS de la Commission en tant que système EIES permanent et sa personnalisation pour les inspecteurs REACH et CLP.

En 2014, le forum finalisera son troisième projet de mise en application coordonnée de REACH (REF 3) portant sur les obligations d'enregistrement, la vérification des enregistrements par des représentants exclusifs et la coopération avec les autorités douanières.

Un nouveau groupe de travail permanent du forum dédié à la définition des priorités des projets de mise en œuvre harmonisée sera créé pour garantir un cycle de projets REF réguliers. Grâce à une méthodologie harmonisée pour sélectionner, hiérarchiser, réaliser et évaluer les projets coordonnés du forum, ce dernier définira un quatrième projet en 2014.

Sous réserve de leur financement par la Commission et les budgets nationaux, les visites d'étude et la tenue de programmes de formation dans les États membres à destination des inspecteurs seront renouvelés afin de partager les pratiques exemplaires. La coopération entre l'ECHA et les NEAS sera renforcée au moyen de modèles communs de mise en œuvre et d'ateliers spécifiques ciblés.

Le forum continuera de prôner une mise en œuvre harmonisée par l'intermédiaire de l'étoffement continu de son Manuel des conclusions. Il recueillera et synthétisera les conclusions du forum sur des cas de mise en œuvre pratique et les mettra à disposition de l'ensemble des inspecteurs.

Le forum continuera de prodiguer des conseils sur l'applicabilité des restrictions de substances proposées. Cela exige une bonne coordination lors du traitement des propositions de restriction, la prise en considération des échanges avec les membres du comité ainsi que des questions et avis du CER et du CASE. En outre, il sera demandé au forum de commencer à mettre en place le projet pilote sur l'autorisation dont les préparatifs avaient débuté fin 2013.

Le forum continuera de communiquer avec les parties intéressées accréditées en les invitant aux réunions plénières publiques du forum une fois par an. En outre, le forum proposera aux États membres la mise en place du nouveau projet de mise en œuvre harmonisée, basé sur les propositions formulées par les membres du forum, l'ECHA, la Commission et les associations de parties prenantes.

Le forum et le secrétariat du forum seront représentés au sein du comité directeur concernant l'étude de la Commission «Développement d'indicateurs d'application des règlements REACH et CLP», de façon à ce que son issue réponde dûment aux besoins de l'Agence.

Enfin, le forum répondra à la nécessité éventuelle de coordonner un réseau d'autorités des États membres chargées de l'application du règlement PIC.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Le secrétariat soutiendra et facilitera le travail des comités de manière effective et efficace afin qu'ils puissent:
  - respecter les délais fixés dans la législation, et
  - apporter des avis scientifiques et techniques de qualité et parvenir à des accords de nature à faciliter le processus décisionnel final de manière transparente tout en garantissant la confidentialité nécessaire.
  
2. Le secrétariat soutiendra et facilitera le travail du forum de manière effective et efficace afin qu'il puisse:
  - renforcer et harmoniser encore l'application efficace des règlements REACH et CLP dans les États membres de l'UE/EEE, tout en garantissant la confidentialité nécessaire, et
  - promouvoir une application harmonisée des règlements REACH, CLP et CIP.
  
3. Les divergences de vue avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires sont évitées et résolues grâce aux échanges d'informations et à la coordination des activités présentant un intérêt commun.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage d'avis donnés/accords trouvés dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne annuel
Pourcentage d'accords à l'unanimité au sein du MSC.	80 %	Rapport interne annuel
Pourcentage d'avis des comités adoptés par consensus.	80 %	Rapport interne annuel
Proportion des avis des comités suivis dans la décision finale de la Commission.	Élevé	Rapport interne annuel
Degré de satisfaction des membres et des autres participants quant au fonctionnement des comités (par exemple, le soutien, notamment la formation et la présidence fournies par l'ECHA, la transparence globale, la publication des résultats des procédures de comité) et du forum.	Élevé	Enquête, tous les deux ans <sup>7</sup>

<sup>7</sup> Membres et autres participants des comités: une évaluation de l'indicateur sera réalisée en 2015.

Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE.	Uniquement dans des cas bien justifiés	Rapport d'évaluation interne
--	--	------------------------------

### 3. Principaux résultats attendus

#### Comité des États membres

- Accords du MSC portant sur jusqu'à 30 propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC).
- Jusqu'à 300 accords par le MSC relatifs à des projets de décisions portant sur des propositions d'essais et des contrôles de conformité.
- Préparation de jusqu'à 40 accords portant sur des projets de décisions en matière d'évaluation des substances.
- Avis relatif au projet de recommandation de l'ECHA au titre de l'annexe XIV.
- Avis sur le deuxième projet de mise à jour du CoRAP.
- Mises à jour du manuel de décisions.
- Six réunions plénières du MSC.

#### Comité d'évaluation des risques

- Jusqu'à 55 avis du CER relatifs à des dossiers de classification et d'étiquetage.
- Jusqu'à 8 avis du CER relatifs à des propositions de restriction.
- Jusqu'à 20 avis du CER relatifs à des demandes d'autorisation.
- Traitement des demandes émanant du directeur exécutif (article 77, paragraphe 3, point c), de REACH).
- Tenue du Manuel des conclusions et recommandations du CER.
- Quatre réunions plénières du CER.

#### Comité d'analyse socio-économique

- Jusqu'à 8 avis du CASE relatifs à des propositions de restriction.
- Jusqu'à 20 avis du CASE relatifs à des demandes d'autorisation.
- Traitement des demandes émanant du directeur exécutif (article 77, paragraphe 3, point c), de REACH).
- Tenue du Manuel des conclusions et recommandations du CASE.
- Quatre réunions plénières du CASE.

#### Comité des produits biocides

- Jusqu'à 50 avis sur les substances actives.

- Jusqu'à 30 avis sur des questions techniques et scientifiques en rapport avec la procédure de reconnaissance mutuelle.
- Cinq réunions plénières du CPB et jusqu'à cinq réunions de chacun des groupes de travail permanents.

#### Forum

- Rapport final sur le troisième projet d'application coordonnée de la législation, dans le cas où une prorogation est prévue.
- Définition des priorités et compréhension mutuelle des priorités pour les activités d'application commune de la législation.
- Proposition d'un nouveau projet d'application harmonisée de la législation.
- Perfectionnement des outils informatiques pour les inspecteurs (RIPE et EIES).
- communication renforcée et ciblée par l'intermédiaire de «points de contact» entre l'ECHA, les autorités nationales de mise en œuvre et les autorités compétentes des États membres chargées d'appliquer les décisions de l'ECHA, et optimisée par un atelier sur les interrelations au sein du forum.
- Compréhension mutuelle des priorités pour les activités d'application commune de la législation.
- Conseils opportuns sur l'applicabilité des restrictions proposées concernant certaines substances, en coopération avec le CER et le CASE.
- Amélioration de la transparence du travail du forum grâce à la publication de plus d'informations relatives à ses activités sur le site internet de l'ECHA.
- Session de formation des formateurs.
- Invitation des organisations de parties intéressées accréditées à la partie publique de la réunion du forum une fois par an.
- Contribuer au développement des indicateurs de mise en œuvre de REACH et du CLP.

## 2.2. Chambre de recours (activité 9)

La chambre de recours a été établie par le règlement REACH pour fournir aux parties intéressées la possibilité de voies de recours. Ceci, en considérant et en prenant des décisions sur les recours à l'encontre de certaines décisions prises par l'Agence<sup>8</sup>. Depuis le mois de septembre 2013, la chambre de recours a également compétence pour juger de recours à l'encontre de certaines décisions de l'Agence prises en vertu du nouveau règlement relatif aux produits biocides (RPB).<sup>9</sup>

### 1. Faits marquants de l'année

Les premiers recours relatifs au RPB pourraient parvenir à la chambre de recours en 2014. Les nouvelles tâches confiées à la chambre de recours exigeront également un renforcement de ses capacités dans ce nouveau domaine de compétence, de manière à ce qu'elle soit prête à rendre des décisions de qualité, dans les délais impartis, pour chacun des recours qu'elle recevra. La sensibilisation des parties intéressées au champ d'application des recours et à la procédure de recours au titre du RPB se poursuivra également.

La deuxième échéance d'enregistrement, à la fin mai 2013, s'est soldée par un faible nombre de rejets suite au contrôle de la conformité technique. En revanche, le nombre des décisions révoquant les numéros d'enregistrement en raison du non-paiement des redevances d'enregistrement appropriées a augmenté. Ces décisions ont conduit à la formation de plusieurs recours à la fin de l'année 2013, lesquels seront examinés par la chambre de recours en 2014.

On prévoit un grand nombre de décisions relatives à l'évaluation des dossiers et des substances, ce qui pourrait entraîner des recours complexes, à la fois sur le plan scientifique et le plan juridique. Plus particulièrement, les premiers recours à l'encontre de décisions relatives à l'évaluation de substances devraient parvenir à la chambre de recours en 2014. Ces recours pourraient poser des défis particuliers au travail de la chambre de recours. Il est par exemple possible que plusieurs déclarants fassent appel d'une même décision de l'ECHA, et que les décisions de l'Agence portant sur des questions scientifiques soient contestées.

Les décisions rendues dans les cas de recours permettront de clarifier certains aspects du règlement REACH et du RPB susceptibles de faire l'objet d'interprétations différentes. Ces décisions peuvent donc contribuer à améliorer la qualité des données soumises par l'industrie à des fins d'enregistrement en apportant des éclaircissements sur certains points d'interprétation.

La chambre de recours continuera de publier ses décisions finales, avis de recours et décisions relatives aux demandes de confidentialité et aux demandes d'intervention. Par ailleurs, elle maintiendra son engagement auprès des parties intéressées pour expliquer la procédure de recours et le travail de la chambre. Grâce à ces mesures, la chambre de recours s'efforcera de garantir que toutes les parties prenantes la considèrent à la fois indépendante et impartiale.

Si la charge de travail de la chambre de recours échappe à son contrôle, pour ce qui concerne le nombre de recours qu'elle reçoit, elle doit faire montre de suffisamment de flexibilité et de créativité pour garantir sa réactivité aux demandes qui lui sont adressées tout en rendant des décisions de qualité sans retard injustifié. La chambre de recours

---

<sup>8</sup> Article 91 de REACH.

<sup>9</sup> Article 77 du RPB.

devra donc revoir ses méthodes de travail afin de s'assurer que ces dernières sont adaptées aux nouvelles exigences à son endroit.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Décisions de grande qualité adoptées sans retard par la chambre de recours.
2. Gestion efficace de la procédure de recours et des communications associées.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de décisions finales prises 90 jours ouvrables avant la clôture de la procédure écrite ou orale.	90 %	Rapport annuel de la chambre de recours

## 3. Principaux résultats attendus

- Adoption de 15 décisions finales au maximum.
- Adoption de décisions d'ordre procédural, le cas échéant.
- Une solide jurisprudence publiée en ligne.
- Communication efficace (c'est-à-dire claire, précise et en temps utile) avec les parties (potentielles) concernant les procédures de recours.

## 2.3. Communications (activité 10)

Préserver la bonne réputation de l'Agence en communiquant des informations précises et opportunes aux détenteurs d'obligations et au grand public ainsi qu'en assurant une présentation équilibrée du travail de l'Agence dans les médias spécialisés et généralistes est un objectif primordial des activités de communication de l'ECHA. La communication externe est complétée par les communications internes de l'ECHA, par l'intermédiaire de l'ECHANet (système intranet de l'ECHA) et de sessions d'information spéciales à destination du personnel. S'assurer la bonne information et l'implication du personnel se révèle essentiel à la bonne marche d'une agence européenne de réglementation de la taille de l'ECHA.

### 1. Faits marquants de l'année

En 2014, l'ECHA prépare l'avenir en améliorant encore certains de ses vecteurs de communication fondamentaux (site internet et système intranet par exemple) et en renforçant sa capacité à atteindre de nouveaux publics spécifiques et à les informer de leurs droits, responsabilités et opportunités en vertu de la législation européenne sur les substances chimiques. Au nombre des publics importants figurent les entreprises répondant au RPB et à la refonte du CIP, les petites entreprises qui se préparent à répondre à l'échéance d'enregistrement REACH de 2018, les utilisateurs en aval, les consommateurs, les travailleurs, les détaillants et la communauté scientifique.

L'ECHA s'appuiera également sur ses relations avec ses organisations de parties intéressées accréditées (ASO) pour s'assurer que leurs opinions sont prises en considération, que leur expertise est exploitée et que l'Agence coopère avec elles pour atteindre certains publics dans leur intérêt mutuel.

Autre défi: celui de rendre toujours plus utiles les informations relatives aux substances chimiques et aux décisions qui sont diffusées sur le site internet de l'ECHA. L'ECHA apportera donc des améliorations à ses méthodes de présentation, de recherche et d'interrogation des informations sur les substances chimiques, tout cela dans le but de les rendre plus accessibles au plus grand nombre. Il s'agit là d'un projet à long terme qui commencera en 2014 et conduira à des modifications du site internet en 2015. L'Agence améliorera en outre la visibilité de ses décisions sur le site internet.

L'entrée en vigueur du règlement CIP et l'introduction ultérieure de nouvelles possibilités de soumission pour les fournisseurs de produits biocides exigent une communication ciblée avec les détenteurs d'obligations.

Dans la mesure où les règles du CLP relatives à la classification et à l'étiquetage deviendront obligatoires pour les mélanges à compter du 1<sup>er</sup> juin 2015, l'ECHA envisage, en 2014, de mettre au point des activités de sensibilisation ciblées en collaboration avec les organisations de parties intéressées du secteur de l'industrie et les autorités partenaires, à destination principalement des formulateurs de mélanges et, plus particulièrement, des PME.

L'ECHA favorisera également la mise en place d'activités de sensibilisation en commun avec l'industrie et les États membres afin que l'industrie prenne conscience des obligations de ses utilisateurs en aval de communiquer les informations le long de la chaîne d'approvisionnement. Cela se fondera sur l'expérience acquise durant la réception de fiches de données de sécurité actualisées incluant des scénarios d'exposition pour des substances enregistrées pour l'échéance de 2013. Cela s'appuiera également sur la mise à jour des orientations à l'attention des utilisateurs en aval et sur le travail connexe en cours au sein du réseau ENES.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. La communication de l'ECHA avec ses publics externes s'effectue efficacement, dans les 23 langues officielles de l'UE si nécessaire, et l'Agence bénéficie d'une représentation correcte et équilibrée dans les médias.
2. Les parties intéressées accréditées sont impliquées dans le travail de l'ECHA et estiment que leurs avis sont entendus et pris en considération.
3. Le personnel de l'ECHA est bien informé et a un sentiment d'appartenance à une entreprise commune.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction des lecteurs quant aux contributions écrites de l'ECHA, y compris aux langues disponibles, (site internet, bulletins d'information électroniques, lettres d'information, communiqués de presse, alertes actualités). Ce degré de satisfaction doit être mesuré en termes de délais, de contenu et de facilité d'utilisation.	Élevé	Enquêtes et retours d'informations annuels de la part des lecteurs.
Degré de satisfaction des parties intéressées accréditées quant aux informations qu'elles reçoivent et à leur engagement avec l'ECHA.	Élevé	Enquête annuelle, retour d'informations sur un événement, retours d'informations sur l'évaluation des demandes
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes.	Élevé	Enquête annuelle sur les communications internes

## 3. Principaux résultats attendus

- Jusqu'à 100 supports de communication publiés dans 23 langues - documents, pages internet, etc.
- Activités de communication coordonnée à l'attention de groupes cibles spécifiques (par exemple, petites entreprises, utilisateurs en aval, consommateurs, travailleurs, détaillants et académies) destinées à les sensibiliser à leurs droits, responsabilités et opportunités en vertu de la législation. Certaines de ces activités peuvent être réalisées conjointement avec des partenaires européens, des États membres et des organisations de parties intéressées accréditées.
- Poursuite de l'encouragement de l'harmonisation des notifications CLP.
- Activités communes de sensibilisation aux obligations des utilisateurs en aval en vertu de REACH et du CLP, avec l'industrie et les États membres.

- 
- Campagne de sensibilisation à l'attention des détenteurs d'obligations en vertu du CIP et autres informations ciblées à l'attention des détenteurs d'obligations du secteur des biocides.
  - Production de jusqu'à 25 communiqués de presse et organisation d'une conférence de presse pour les médias.
  - Production de jusqu'à 50 alertes actualités, 50 bulletins d'information électroniques hebdomadaires et d'une lettre d'information bimensuelle.
  - Publication de jusqu'à 6 séminaires en ligne et 4 courtes vidéos pour le grand public.
  - Tenue de jusqu'à deux journées des parties intéressées, un atelier pour les organisations de parties intéressées accréditées et des événements ad hoc destinés aux parties intéressées.
  - Publication d'une mise à jour bimensuelle à destination des organisations de parties intéressées accréditées.
  - Communication quotidienne d'informations internes à l'attention du personnel sur l'intranet et les tableaux d'informations internes. Reconstruction et lancement du site intranet de la société.
  - Enquêtes destinées à apprécier la satisfaction ou à comprendre l'expérience des parties intéressées (par exemple, enquête de satisfaction des parties intéressées, enquête réalisée auprès des lecteurs, enquête réalisée auprès des utilisateurs du site internet, enquête sur les communications internes et une enquête réalisée auprès des déclarants).

## 2.4. Coopération internationale (activité 11)

À la demande de la Commission, les efforts de l'ECHA en matière de coopération internationale se concentrent sur l'harmonisation des outils et des approches de gestion des substances chimiques. Le commerce des substances chimiques revêt, par nature, un caractère mondial; aussi, les échanges avec des partenaires internationaux sont à l'origine de synergies, non seulement pour les autorités, mais également pour l'industrie européenne.

L'une des plateformes principales de coopération internationale de l'Agence est l'OCDE et, dans une moindre mesure, les Nations Unies. Elles permettent à l'ECHA de contrôler l'état de la situation et d'anticiper les modifications qui seront apportées aux schémas internationaux de gestion des substances chimiques, mais aussi de constater que les objectifs des règlements REACH, CLP, RPB et CIP sont pris en considération dans un contexte mondial. La coopération au sein d'organisations internationales confère à l'ECHA un rôle reconnu à l'échelle mondiale pour ce qui touche à la gestion de la sécurité des substances chimiques, et offre à l'Agence une chance de partager ses enseignements avec des partenaires internationaux et de tirer des leçons de ces derniers dans des domaines pour lesquels ils sont plus avancés. L'Agence met l'accent sur l'élaboration d'orientations, de lignes directrices et d'outils harmonisés pour l'évaluation des dangers et de l'exposition. L'élaboration de formats pour la notification et l'échange de données et la mise en ligne d'informations sur les propriétés des substances chimiques sont également une priorité.

L'ECHA entretient un dialogue permanent avec ses principales agences de réglementation analogues en Australie, au Canada, au Japon et aux États-Unis, au titre des accords de coopération conclus.

### 1. Faits marquants de l'année

S'agissant des activités de l'OCDE, en 2014, la mise au point de formats et d'outils devrait se poursuivre de manière plus intensive. En ce qui concerne le système IUCLID, le travail préparatoire qui sera effectué sur l'IUCLID 6 (se reporter à l'activité 6) supposera une étroite collaboration avec le groupe d'experts IUCLID de l'OCDE. L'activité à l'appui des modèles harmonisés de l'OCDE, qui est au cœur même du système IUCLID, se poursuivra également avec le perfectionnement et l'élaboration de modèles proposés par les membres de l'OCDE.

S'agissant de la boîte à outils QSAR de l'OCDE, une attention particulière sera accordée aux préparatifs en vue de la prochaine phase du projet Toolbox qui aura pour but de rendre la boîte à outils plus accessible aux utilisateurs via l'amélioration de ses fonctionnalités. En outre, ce projet soutiendra l'application ultérieure des parcours de résultats nocifs (AOP).

L'Agence travaillera également à l'amélioration du portail eChemPortal de l'OCDE, en étroite collaboration avec le groupe de pilotage de l'OCDE, en ajoutant de nouvelles informations sur les substances chimiques émanant de l'ECHA, notamment concernant les produits biocides, ainsi que des pays membres de l'OCDE, et en améliorant l'accès aux données. Autre domaine d'intérêt: le travail de l'OCDE sur les nanomatériaux.

La coopération avec des pays tiers mettra l'accent sur des sujets présentant un intérêt commun tels que la définition des priorités des substances chimiques en vue de l'évaluation et les méthodologies d'évaluation, sur le partage des meilleures pratiques et sur la gestion des nouveaux problèmes avec les autorités de réglementation partenaires avec lesquelles l'ECHA a passé des accords. L'Agence apportera également un appui scientifique et technique à la Commission européenne pour ce qui a trait à la conduite de

ses activités internationales conformément au programme de travail dont elles sont convenues ensemble. En 2014, une grande importance sera accordée à la finalisation du deuxième projet de renforcement des capacités des bénéficiaires des pays candidats à l'adhésion à l'UE et aux candidats potentiels en vertu de l'instrument d'aide de préadhésion (IPA). L'accent sera également mis sur l'apport d'une contribution au travail technique du sous-comité des Nations Unies consacré au système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des substances chimiques (SGH ONU) ce qui inclut, si demande en est faite, une participation aux travaux des groupes de travail par correspondance établis par le sous-comité. L'Agence continuera en outre de réaliser des exposés informatifs à l'attention des publics résidant dans des pays situés en dehors de l'Union européenne.

On observe un certain chevauchement entre les activités décrites au titre de l'activité 7 et cette activité étant entendu que la majorité des avancées scientifiques se produisent au sein des instances internationales, et plus particulièrement de l'OCDE.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. La Commission reçoit un soutien scientifique et technique de qualité pour ses activités internationales, en particulier dans les instances multilatérales; plus spécifiquement, l'ECHA contribue aux activités de l'OCDE en rapport avec des substances chimiques dans le but de promouvoir l'harmonisation des approches, des formats et des outils informatiques, ce aux fins d'accroître les synergies et d'éviter, dans la mesure du possible, la redondance des travaux.
2. L'ECHA développe et entretient des relations bilatérales de coopération scientifique et technique avec les agences de réglementation des principaux pays tiers qui sont utiles pour la mise en œuvre de REACH et du CLP, et soutient de manière efficace et efficiente les pays candidats à l'UE et les candidats potentiels dans le cadre du programme IPA.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction des parties intéressées (y compris de la Commission) concernant les activités de coopération internationale de l'Agence (y compris le soutien scientifique et administratif apporté à la Commission).	Élevé	Étude annuelle

## 3. Principaux résultats attendus

- Projets de l'OCDE: publication d'informations relatives à la classification et à l'étiquetage et aux produits biocides sur le portail eChemPortal. Fourniture de la première édition de la version ultérieure de la boîte à outils QSAR de l'OCDE à l'ECHA et à l'OCDE.
- Soutien scientifique et technique à la Commission, ce qui inclut le SGH ONU, par

ex., participation éventuelle et contribution à des réunions du SGH ONU.

- Coopération continue avec les agences de réglementation australienne, canadienne, japonaise et étasunienne avec lesquelles l'ECHA a conclu des accords de coopération.
- Activités de renforcement des capacités axées sur les pays candidats et candidats potentiels à l'adhésion à l'UE au titre du deuxième projet IPA de l'ECHA et établissement d'un projet de suivi. Présentations lors de séminaires/ateliers/conférences dans les principaux pays tiers (en personne ou lors de vidéoconférences) et accueil de visites des représentants de ces pays.

## 3. Gestion, organisation et ressources

### 3.1. Gestion (activité 12)

Le conseil d'administration qui régit l'ECHA est composé de 36 membres et est assisté par un secrétariat mis à disposition par le directeur exécutif. Le directeur exécutif est soutenu au quotidien, dans sa fonction de gouvernance interne, par les membres de la direction (directeurs). L'ECHA emploie un système de qualité et de gestion basées sur les activités et les projets pour organiser ses opérations selon une structure hiérarchique ou matricielle. La gestion des informations respecte à la fois transparence et principes de sécurité.

#### 1. Faits marquants de l'année

Le secrétariat de l'ECHA continuera de soutenir efficacement le travail du conseil d'administration dans son rôle d'organe directeur de l'Agence. Encouragé par ses groupes de travail, le conseil d'administration occupe un poste clé dans la mise en œuvre des quatre objectifs stratégiques, notamment en favorisant l'application du programme de travail pluriannuel 2014-2018 via l'adoption des programmes de travail annuels. Les autres fonctions fondamentales du conseil d'administration incluent l'adoption du budget et du rapport annuel, ainsi que l'adoption et l'examen du règlement intérieur de l'Agence. Le conseil d'administration assure également une surveillance étroite des performances de l'Agence et de l'application de ses objectifs stratégiques. Pour ce faire, le conseil reçoit des rapports trimestriels du directeur exécutif et des rapports sur des thématiques spécifiques de la part du secrétariat.

L'ECHA continuera de renforcer ses relations avec les autorités compétentes des États membres et les institutions nationales mandatées, et améliorera la communication et la coordination par l'intermédiaire de l'échange d'informations, de visites et d'une réunion annuelle de planification des directeurs d'autorités compétentes. L'année 2014 sera consacrée au renforcement des relations avec les autorités responsables du RPB et à la prise en considération des relations avec les autorités nationales désignées en vertu du règlement CIP. L'ECHA encouragera le dialogue avec des partenaires institutionnels majeurs, notamment la Commission européenne, le Parlement et le Conseil des ministres, et continuera de contribuer aux travaux du réseau des agences européennes.

En 2014, l'ECHA travaillera à développer son efficacité et son efficacité par différents moyens. Achever la préparation de l'Agence pour la certification ISO 9001 constitue un facteur essentiel pour assurer l'efficacité et l'adéquation des procédures; cela conduira l'Agence à se voir remettre par un organe indépendant la certification ISO 9001 tant convoitée. L'ECHA mettra en exergue une approche fondée sur les risques pour limiter les contrôles inutiles. Des audits et consultations seront réalisés en vue de déceler les possibilités d'amélioration et de remédier aux lacunes. Le cycle de planification annuelle inclura des recommandations issues des évaluations et des audits. Il tiendra également compte des retours d'informations des parties intéressées. La gestion des informations sera par ailleurs renforcée afin de simplifier et d'intégrer la procédure et de permettre la traçabilité. La gestion des dossiers sera améliorée afin d'assurer la conservation des informations importantes et l'accès à ces données au fil des ans.

L'Agence veillera au respect des règlements et des politiques, procédures et instructions internes en effectuant des vérifications d'assurance, en protégeant les données à caractère personnel, en gérant efficacement les déclarations d'intérêts du personnel, du conseil d'administration et des membres des comités ainsi qu'en préservant la sécurité des informations industrielles et personnelles à caractère confidentiel au moyen d'un

système de sécurité de haut niveau. Qui plus est, l'expertise juridique doit être maintenue en permanence afin de garantir la qualité juridique des décisions de l'ECHA. L'ECHA assurera également le maintien d'un système complet de continuité des activités.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'Agence est dirigée par une direction efficiente et efficace, qui veille à la bonne planification des activités, à l'affectation des ressources, à l'évaluation et à la gestion des risques, à la sécurité du personnel et à la sécurité des biens et des informations, et qui garantit la conformité et la qualité des résultats.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Niveau de respect des exigences de la norme ISO 9001 concernant les éléments du système de gestion de la qualité.	95 %	Évaluation par le responsable qualité
Pourcentage des très importantes recommandations d'audit mises en œuvre dans les délais (IAS).	100 %	Rapport annuel des auditeurs internes

## 3. Principaux résultats attendus

- Organisation de quatre réunions du conseil d'administration et des groupes de travail correspondants, afin de permettre au conseil d'administration de prendre toutes les décisions nécessaires.
- Organisation d'au moins une réunion à l'attention des États membres/directeurs des ACEM.
- Fort soutien juridique à la rédaction des décisions de l'ECHA et défense efficace de celles-ci.
- Révision des plans de continuité des activités.
- Rapport du responsable de la sécurité quant à l'évolution des risques de sécurité de l'Agence, proposant un plan d'action pour 2014-2018.
- Audit/Analyse efficace d'un/de deux processus utilisant le plus grand nombre de ressources.
- Début de la mise en œuvre de l'EMAS ou d'une norme environnementale équivalente. Le registre de la protection des données consigne 100 % des opérations de traitement impliquant des données à caractère personnel identifiées par le délégué à la protection des données.
- Organisation d'au moins une réunion du réseau des agents de sécurité.
- Prononcé de 100 décisions d'accès à des documents, concernant près de 700 documents.

- Rapport de pré-audit pour la certification ISO 9001.
- Génération de programmes et de rapports liés à la réglementation.

## 3.2. Finances, marchés et comptabilité (activité 13)

Les règles régissant la gestion financière de l'ECHA sont adoptées par le conseil d'administration de l'Agence après consultation avec la Commission européenne, et doivent être conformes au règlement relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (règlement financier)<sup>10</sup>. Les fonds issus des activités REACH, RPB et CIP doivent être séparés, dans les comptes également.

### 1. Faits marquants en 2014

En 2014, la gestion financière de l'ECHA s'efforcera, de manière générale, à garantir la meilleure utilisation possible des ressources financières conformément aux principes d'économie, d'efficacité et d'efficacité.

Si 2013 a été l'année de la deuxième échéance d'enregistrement REACH, un suivi plus approfondi devra être réalisé en 2014 pour ce qui concerne les procédures comptables et financières associées. Les revenus générés par les activités REACH/CLP en 2014 incluront les redevances liées aux demandes d'autorisation et les frais des recours, des revenus de redevances supplémentaires tirés de la vérification du statut des PME, des frais administratifs et des revenus d'intérêts. La politique de placement de la trésorerie en place ainsi que la situation de liquidité dans son ensemble feront également l'objet d'une étroite surveillance en 2014. L'autonomie financière des activités REACH/CLP continuera d'être assurée via la gestion prudente des revenus et le contrôle rigoureux des dépenses.

L'année 2014 sera la dernière année pendant laquelle les activités REACH seront entièrement autofinancées. Dans ce contexte, des préparatifs sont en cours pour faire face à un régime de financement mixte des activités REACH/CLP en 2015, lorsqu'une partie des dépenses sera prise en charge par les revenus des redevances et le reste sera compensé par une subvention européenne.

La priorité constante sera de garantir que les règlements relatifs aux redevances en vertu des REACH, CLP et RPB sont correctement appliqués. À cette fin, la fonction de contrôle systématique qui a été mise en place pour contrôler la pertinence des réductions sur les redevances REACH consenties aux PME et, partant, des redevances acquittées à l'ECHA, continuera d'être appliquée avec la même intensité qu'en 2013. S'agissant du règlement relatif aux produits biocides, l'ECHA procédera à une vérification des entreprises sollicitant une réduction des redevances en se fondant sur le statut de PME et, selon le nombre de demandes, une partie des ressources sera affectée aux vérifications des PME ayant un lien avec les produits biocides. Cette activité de vérification restera parmi les activités prioritaires au moment d'affecter les ressources dans le cadre du programme de travail 2014.

Si le financement des activités CIP continuera de reposer entièrement sur une subvention européenne, les activités relatives aux produits biocides, elles, seront de plus en plus dépendantes des redevances. Compte tenu de l'incertitude liée au niveau de revenus propres que généreront à la fois les activités REACH/CLP et les activités sur les produits biocides, l'ECHA contrôlera tous les mois ses prévisions de recettes et de dépenses afin d'être en mesure de signaler tout déficit à la Commission dans le but que cette dernière prenne les mesures adéquates pour équilibrer le budget.

L'Agence continuera de distinguer ses systèmes de budgétisation et de compte rendu de manière à répondre à la nécessité d'une séparation des fonds entre les règlements REACH, RPB et CIP. L'ECHA veillera également à ce que le report s'inscrive dans les

---

<sup>10</sup> Article 99 de REACH.

limites définies par la Cour des comptes européenne (CCE), ce qui ne tient pas compte des dépenses opérationnelles engagées dans le cadre de projets pluriannuels.

En ce qui concerne les marchés et les contrats, l'ECHA externalisera également une partie de ses activités pour favoriser la mise en œuvre de son programme de travail.

L'établissement de dispositions contractuelles appropriées continuera de nécessiter des procédures de passation de marché efficaces. Il sera particulièrement fait attention à ce que le grand nombre des contrats cadres conclus par l'Agence fasse l'objet de l'utilisation la plus efficace et la plus économique qui soit. Par ailleurs, un grand nombre de nouvelles passations de marchés et de nouveaux contrats est également attendu en 2014.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. L'Agence a une gestion financière correcte, saine et efficiente, conforme aux règles financières et règlements applicables.
2. Les réserves de trésorerie sont gérées avec prudence et diligence.
3. L'Agence dispose de systèmes financiers efficaces pour gérer et faire rapport sur plusieurs bases juridiques financièrement séparées.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne (CCE) sur les questions financières et comptables.	0	Rapports CCE/annuels
Taux d'engagement (des crédits d'engagement à la fin de l'année).	97 %	Rapport annuel
Taux de paiement (des crédits de paiement à la fin de l'année).	80 %	Rapport annuel
Taux de report (% des fonds engagés reportés en 2015)	< 20 %	Rapport annuel
Annulation de crédits de paiement reportés de 2013	< 5 %	Rapport annuel
Respect des orientations du conseil d'administration sur les réserves de trésorerie (MB/62/2010 final).	100 %	Rapport annuel

## 3. Principaux résultats attendus

- Gestion rigoureuse du budget et de la trésorerie.
- Surveillance étroite et gestion des réserves de trésorerie de l'Agence.
- Séparation des fonds en fonction de différentes législations.
- 600 vérifications du statut de PME des déclarants.

- Rapport sur les dépenses liées aux activités.
- Suivi et exécution du budget pour atteindre le taux d'engagement visé.
- Comptes annuels de 2013 élaborés dans les temps

### 3.3. Ressources humaines et services d'entreprise (activité 14)

L'ECHA doit mener à bien ses activités en se conformant au statut des fonctionnaires de l'Union européenne et régime applicable aux autres agents de l'Union (Statut). L'ensemble du personnel de l'Agence doit également agir en conformité avec le code de bonne conduite administrative de l'ECHA et en tenant compte des principes du service public pour les fonctionnaires de l'UE émis par le médiateur européen. La direction de l'ECHA est également chargée de la mise en œuvre d'une politique sanitaire et sociale de l'ECHA et des plans d'action annuels associés, dans le but de préserver le bien-être du personnel.

#### 1. Faits marquants en 2014

##### *Ressources humaines*

La stratégie des ressources humaines déplace l'accent, initialement placé sur la croissance vers l'aménagement d'un environnement organisationnel plus stable, efficace et efficient et qui conserve la souplesse voulue pour assumer et intégrer de nouvelles tâches.

L'environnement opérationnel en 2014 continuera d'être affecté par la conjoncture économique en Europe et par l'impact sur les ressources des administrations publiques nationales et de l'UE. Qui plus est, l'ECHA se trouve confrontée à une réduction de son personnel statutaire pour les règlements REACH et CLP.

En 2014, la politique des ressources humaines que mènera l'ECHA impliquera qu'elle devra relever des défis liés à la poursuite de la mise en place d'un environnement de travail hautement performant et durable qui facilitera une culture du travail d'équipe, l'intégration et l'adaptabilité des personnes, à l'alignement des activités de développement professionnel, d'apprentissage et de formation pour améliorer les performances individuelles et organisationnelles, à la formation des gestionnaires et dirigeants actuels et futurs afin qu'ils soient en mesure d'influencer de manière proactive, motiver et responsabiliser le personnel dans la réalisation des priorités de l'Agence et à la mise en œuvre des initiatives destinées à retenir le personnel élaborées en 2013.

##### *Services d'entreprise*

La fonction des services d'entreprise recouvre la gestion de l'immeuble, des infrastructures de bureaux et les salles de conférence de l'Agence, la sécurité physique, l'organisation de voyages et de réunions, et la prestation de services tels que ceux qui concernent l'enregistrement du courrier, les fournitures de bureau, l'archivage et la gestion de la bibliothèque. L'objectif est de fournir suffisamment de locaux sécurisés et bien entretenus pour offrir un environnement de travail efficace et sûr à son personnel, et qui puissent accueillir les réunions et répondre aux contraintes de communication des organes de l'Agence et des parties intéressées.

Le déploiement total des activités relatives aux RPB et au CIP conduira à l'utilisation de la capacité totale du bâtiment ainsi que des services d'entreprise. Suite aux tendances enregistrées au cours de ces dernières années, on s'attend à ce que le nombre de réunions et de services virtuels, notamment des téléconférences et des séminaires en ligne, augmente encore davantage. Outre la maintenance nécessaire du bâtiment par le propriétaire, on prévoit en 2014 la mise aux normes de l'infrastructure technique pour l'électricité. Une évaluation des exigences à long terme en matière de bureau et d'installations sera conduite en 2014 en vue d'étayer les prises de décision à venir concernant la future stratégie adoptée par l'ECHA sur le sujet de ses locaux.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

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

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année	95 %	Rapport interne annuel.
Rotation des agents temporaires.	< 5 %	Rapport interne annuel.
Nombre moyen de jours de formation par collaborateur. <sup>11</sup>	10	Rapport interne annuel.
Degré de satisfaction du comité, du forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence.	Élevé	Étude annuelle
Degré de satisfaction du personnel quant aux services d'entreprise.	Élevé	Étude annuelle

## 3. Principaux résultats attendus

### Ressources humaines

- Salaires du personnel statutaire et autres paiements du personnel, d'experts nationaux détachés et de stagiaires (soit environ 600 personnes au total).
- Lancement d'environ 15 procédures de sélection.
- Environ 30 recrutements à effectuer.
- Moyenne de 10 jours de formation par collaborateur.
- Évaluation des performances et exercice de reclassement pour environ 550 membres du personnel statutaire.
- Conseil et assistance au personnel et à la direction en matière de RH, en particulier en ce qui concerne les droits individuels et le bien-être.

<sup>11</sup> Ce qui inclut une formation en milieu de travail.

- Analyse des résultats de l'enquête menée auprès du personnel en 2013 et établissement de plans de suivi.
- Développement actif des processus et des méthodes de gestion du personnel et des performances.

#### Services d'entreprise

- Achat opportun d'équipements, de matériaux et de services via des procédures de passation de marchés adéquates.
- Calcul et remboursement opportuns des frais de mission et de déplacement aux participants aux réunions.
- Infrastructures de bureau sûres.
- Support adéquat pour les réunions et les conférences.
- Équipement audiovisuel fonctionnel avec support technique adéquat.
- Services postaux efficaces.
- Bibliothèque et archives bien organisées et correctement gérées.
- Inventaire des installations autres que les installations informatiques à jour et exact.

### 3.4. Technologies de l'information et de la communication (activité 15)

La fonction des TIC dans l'Agence regroupe tout un éventail de services, et répond à un vaste nombre de besoins professionnels. L'objectif est non seulement de parvenir à assurer les opérations sans utiliser de papier et en garantissant la sécurité des données, mais aussi de répondre aux besoins en termes d'outils informatiques (TI).

#### 1. Faits marquants en 2014

Conformément à la priorité formulée dans le programme de travail 2014 de l'Agence concernant la mise en place des bases de la qualité nécessaires à la réussite de sa stratégie quinquennale, les TIC auront pour objectif de déployer les solutions mises au point au cours de l'année précédente au profit d'une croissance efficace de la majorité des procédures relatives aux règlements REACH et CLP et de certaines procédures administratives déterminantes, telles que la gestion des ressources humaines. Après l'achèvement de la procédure de passation de marchés concernant un système intégré de gestion des ressources humaines (HRMS) en 2013 et le début des travaux associés, le principal objectif pour 2014 sera de livrer la première phase du projet qui inclut les fonctions administratives centrales chargées de la gestion des données à caractère personnel, des contrats, des droits individuels et de la répartition du temps.

En 2014, un projet initié en 2013 a fourni à l'Agence un système intégré de gestion des dossiers, piloté dans un nombre restreint de procédures; l'utilisation de ce système de gestion des dossiers sera élargie à l'ensemble des documents déclarés et qualifiés de dossiers par les responsables de la procédure. Dans le même temps, le système de gestion des documents largement utilisé par les utilisateurs internes de l'ECHA pour éditer, collaborer, publier et conserver des documents fera l'objet d'une migration totale vers une plateforme mise à niveau, répondant alors aux questions de performances et de continuité des activités qui avaient déjà constitué un sérieux frein à l'ancienne plateforme en 2013.

Pour que l'ECHA recoure davantage à l'informatique, elle doit avoir l'assurance que cette dernière est suffisamment performante pour résister aux incidents ou aux interruptions les plus significatifs. En conséquence, l'ECHA continuera d'investir pour faire en sorte que l'infrastructure de ses TIC soit plus résistante, facile d'utilisation et flexible. Plus particulièrement, des solutions pour la continuité des activités informatiques seront appliquées aux nouveaux systèmes à l'appui des règlements RPB et CIP.

Dans le domaine de l'opérabilité et de la flexibilité dans la gestion de l'infrastructure des TIC, l'année 2014 mettra l'accent sur l'optimisation de la gestion des capacités des TIC (en concluant un contrat pour l'utilisation intelligente des services d'hébergement externalisés) ainsi que sur la définition anticipée de la feuille de route relative à l'«infrastructure» adéquate afin de soutenir le plan stratégique quinquennal de l'Agence, ce qui tient compte des contraintes sur le plan des ressources qui y sont associées.

En 2014, plusieurs systèmes informatiques contenant des informations confidentielles d'entreprise seront accessibles à distance, notamment aux ACEM: le système REACH-IT, les bases de données centrales IUCLID, un tableau de bord-portal pour les activités de réglementation, R4BP 3 et le nouveau système informatique pour le CIP, seront tous accessibles grâce à une solution de connectivité à distance sécurisée et unifiée. Pour accéder à ces systèmes, les utilisateurs distants devront répondre à une série révisée et unifiée de critères de sécurité approuvée en 2013 par le conseil d'administration. Cette exposition accrue à internet exigera de l'ECHA qu'elle mette en place une surveillance constante des menaces et qu'elle améliore en permanence la gestion des risques en matière de sécurité informatique, en intégrant des mécanismes destinés à couvrir tous les aspects informatiques susceptibles de nuire à la sécurité. En 2013, l'ECHA s'est

penchée sur une systématisation de la gestion des risques liés à la sécurité informatique intégrée à son système intégré de gestion de la qualité (IQMS). En 2014, cette intégration sera finalisée et consolidée.

## 2. Objectifs et indicateurs

### Objectifs

1. Soutenir l'élaboration de rapports sur la gestion et les procédures administratives de l'ECHA avec l'aide d'outils informatiques performants. L'ECHA utilise efficacement ses informations; les documents et dossiers reçus, générés et utilisés par son personnel sont convenablement contrôlés.
2. Garantir le fonctionnement de l'infrastructure technique des TIC de l'Agence à un niveau de service élevé et maximiser la continuité, l'efficacité et la sécurité pour toutes les activités soutenues.
3. Un plan de continuité de l'activité informatique couvrant de manière adéquate les systèmes opérationnels au regard des nouvelles législations dont l'ECHA est responsable depuis 2013: RPB, CIP et plateforme actualisée pour la gestion interne des documents et la collaboration.

### Indicateurs de performance & objectifs

Indicateur	Objectif en 2014	Mode et fréquence du contrôle
Disponibilité des services opérationnels pour les clients externes (c'est-à-dire temps de disponibilité pendant les heures de service).	98 % en moyenne	Statistiques du centre de données
Degré de satisfaction des utilisateurs internes quant aux services informatiques, et au ratio effectifs/soutien apporté.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients et retours d'informations ad hoc
Degré de couverture des systèmes opérationnels dans le plan de continuité des activités impliquant un (des) centre(s) de données externe(s).	Extensions à deux systèmes opérationnels: R4BP 3, systèmes informatiques pour le CIP et la plateforme pour la gestion interne des documents et la collaboration	Rapport interne annuel.

## 3. Principaux résultats attendus

- Premier module du système HRMS incluant les fonctions principales pour l'administration du HRMS.
- Un système de gestion des dossiers à l'appui de la politique de l'ECHA en matière de contrôle des documents et des dossiers.

- R4BP 3, le système informatique pour le CIP et les systèmes de gestion des documents internes sont couverts par les solutions informatiques de continuité des activités. La feuille de route pour la mise en place d'une infrastructure adéquate et durable des TIC dans le cadre de la stratégie quinquennale de l'Agence est produite et sa compatibilité sur le plan des ressources est correctement gérée.
- La gestion des risques relatifs à la sécurité informatique est consolidée et intégrée dans le système IQMS de l'Agence.

## 4. Risques pour l'Agence

L'ECHA procède à une évaluation annuelle des risques afin d'identifier, d'évaluer et de gérer les événements potentiellement susceptibles de faire manquer les objectifs définis dans le programme de travail. Sur la base de cette évaluation, la direction de l'ECHA a identifié les principaux risques suivants.

Les règlements RPB et CIP conféreront de nouvelles obligations et de nouvelles tâches à l'ECHA. En considérant les délais serrés, la diversité et la complexité des nouvelles tâches, ainsi que la limitation des ressources financières permettant de bien préparer toutes les opérations relatives aux produits biocides et au CIP, y compris le développement des outils informatiques, il se peut que l'ECHA ne puisse pas concrétiser tous les objectifs relatifs aux produits biocides et rencontre des difficultés au démarrage des activités CIP. Afin d'atténuer ces risques, l'ECHA estime que la définition de priorités judicieusement affectées permettra de gérer efficacement la portée des projets informatiques associés aux produits biocides et au CIP. Un appui aux ACEM pour renforcer leurs capacités est également prévu. S'agissant des ressources humaines, l'ECHA devra se montrer flexible au regard de la réaffectation interne de ses ressources si les revenus des redevances au titre du RPB devaient ne pas suffire à couvrir les ressources recrutées.

Nombre d'objectifs du programme de travail dépendent fortement du système de gouvernance informatique et de l'infrastructure informatique. Les systèmes informatiques sont directement liés à la réalisation du quatrième objectif stratégique de l'ECHA: «Assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles de manière efficiente et efficace, tout en s'adaptant aux prochaines contraintes en matière de ressources». En 2014, un grand nombre de projets informatiques ambitieux à l'appui des flux de travail devraient finir de soutenir les objectifs d'efficacité de l'Agence. Cette planification ambitieuse pour 2013 et 2014 comporte un risque de chevauchement des priorités susceptible d'influer sur la qualité et/ou la livraison en temps utile des projets, ce qui peut avoir une incidence négative sur les plans de l'Agence en matière d'efficacité. Pour atténuer ces risques, l'Agence vise à garantir une étroite collaboration avec les parties internes et externes impliquées et à définir des objectifs et des attentes réalistes par l'intermédiaire du cadre de gouvernance informatique. Une gestion prudente du champ d'application du portefeuille des projets informatiques et un renforcement de la définition de priorités au niveau de la société font également partie des mesures d'atténuation des risques prévues.

La mise en œuvre et la communication de la feuille de route 2020 pour les SVHC se fondent sur les plans élaborés par l'ECHA au cours de l'année 2013 et convenus avec les ACEM et la Commission. 2014 sera une année importante pour jeter les bases du deuxième objectif stratégique de l'ECHA, «Encourager les autorités à utiliser intelligemment les informations pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes», grâce à l'accord qui devra être conclu entre l'ECHA, la Commission et les États membres concernant le plan de mise en œuvre, les méthodes et la répartition du travail dans le but d'atteindre l'objectif politique de l'ambitieuse feuille de route 2020. L'Agence a identifié certains facteurs de risques externes susceptibles d'influer sur les plans de définition des priorités d'une ou plusieurs parties à la coopération, nuisant alors au bon démarrage de la mise en œuvre de la feuille de route. Pour réduire ce risque, l'ECHA établira une étroite coopération avec toutes les parties concernées et garantira une surveillance constante des différentes étapes de la feuille de route. Néanmoins, l'ECHA ne peut prendre la place d'autres partenaires dans ce processus.

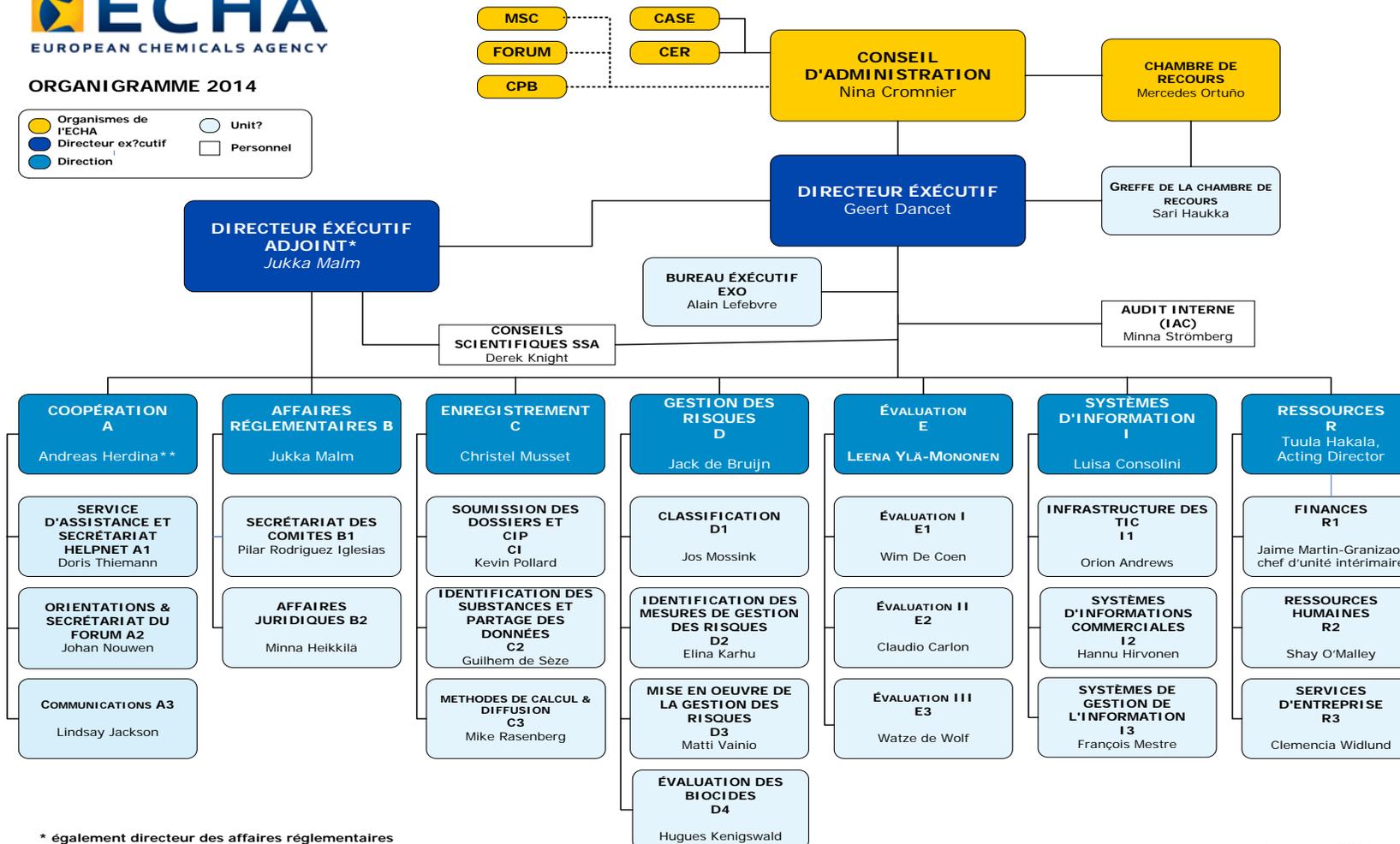
Le fait que l'Agence travaille avec d'importants volumes d'informations confidentielles d'entreprise la rend vulnérable aux risques liés à la sécurité. Pour atténuer ces risques, l'Agence a engagé un certain nombre de mesures, parmi lesquelles une approche unifiée permettant de sécuriser l'accès distant aux systèmes informatiques, le renforcement de la sécurité sur la plateforme de collaboration, l'amélioration constante des contrôles de sécurité interne, notamment au regard de la gestion de l'accès, et la formalisation d'un système informatique de gestion de la sécurité fondé sur une approche axée sur le risque.

# ANNEXE 1: Organigramme 2014 de l'ECHA

MB/54/2013  
Helsinki, 18.12.2013



## ORGANIGRAMME 2014



\* également directeur des affaires réglementaires

\*\* également ambassadeur des PME

## ANNEXE 2: Hypothèses de base

Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimation pour 2014
<b>Dossiers arrivant</b>	
Dossiers d'enregistrement (y compris mises à jour)	5 800
Propositions d'essais	70
Demandes de confidentialité	250
Accès aux données de plus de 12 ans	270
Notifications de RDAPP (y compris les demandes de prolongation)	300
Demandes	1 300
Litiges relatifs au partage de données	3
Propositions de restriction (annexe XV)	8
Dont propositions de restriction élaborées par l'ECHA	3
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (annexe VI du règlement CLP)	70
Propositions d'identification d'une substance SVHC (annexe XV) <sup>12</sup>	30
Demandes d'autorisation	20
Demandes de nom de remplacement	100
Substances du plan d'action continu communautaire (CoRAP) devant être évaluées en 2014 par les États membres	50

<sup>12</sup> Le nombre réel de dossiers SVHC arrivant dépendra du nombre d'analyses RMO réalisées. L'ECHA contribuera, sur demande de la Commission, à la préparation de cinq RMO au maximum.

Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimation pour 2014
<b>Décisions de l'ECHA</b>	
Décisions sur les évaluations des dossiers et des substances	
- Propositions d'essais	200
- Contrôles de la conformité	150
- Évaluation des substances	35
Décisions relatives au partage des données	3
Décisions relatives au contrôle du caractère complet (négatives, rejets)	190
Décisions relatives aux demandes de confidentialité (négatives)	50
Décisions relatives aux RDAPP	40
- Demandes d'informations complémentaires	30
- Fixation de conditions	8
- Accord de prolongations	20
Demandes de décisions relatives à l'accès aux documents	100
Révocations des numéros d'enregistrement	40
Rejets du statut de PME	300

Principaux moteurs des activités relatives à REACH et au CLP	Estimation pour 2014
<b>Autres</b>	
Recours déposés	20
Appel des décisions	15
Projet de CoRAP pour les substances soumises à évaluation	1
Recommandations à la Commission concernant la liste d'autorisation	1
Questions en suspens (REACH, CLP, RPB et CIP ainsi qu'outils informatiques respectifs)	6 000
Contrôles du suivi de l'évaluation des dossiers	300
Contrôles des PME	600
Réunions du conseil d'administration	4
Réunions du MSC	6
Réunions du CER	4

Réunions du CASE	4
Réunions du forum	3
Demandes de renseignements généraux par téléphone ou courrier électronique	600
Demandes de renseignements de la part de la presse	600
Communiqués de presse et alertes d'actualités	75
Recrutement nécessaire en raison de la rotation du personnel	25

<b>Principaux moteurs des activités relatives aux produits biocides et au CIP</b>	<b>Estimation pour 2014</b>
Nombre de substances actives à évaluer en vertu du programme de réexamen	50
Nombre de nouvelles substances actives à évaluer pour les demandes formulées avant l'entrée en vigueur	10
Demandes d'approbation de nouvelles substances actives	5
Demandes de renouvellement ou de révision des substances actives	3
Demandes d'autorisation de l'Union	20
Demandes de fournisseurs en substances actives (article 95)	300
Demandes d'équivalence technique	50
Demandes de similitude chimique	100
Nombre total de demandes traitées	3 000
Contrôles des PME	30
Recours	3
Réunions du CPB	5
Réunions du groupe de travail sur le CPB	26
Notifications CIP	4 000
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir pour les produits biocides	2
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir pour le CIP	1

## ANNEXE 3: Estimation des ressources pour 2014

MB/54/2013  
Helsinki, 18.12.2013

## Annexe 3: Activités et estimation des ressources de l'ECHA pour 2014\*

	REACH					BIOCIDES					CIP					ECHA (Total)				
	Effectifs 2014			Budget 2014		Effectifs 2014			Budget 2014		Effectifs 2014			Budget 2014		Effectifs 2014			Budget 2014	
La numérotation ci-dessous fait référence au PT 2012, non à celle du budget	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total	AD	AST	AC	Total	Total
Mise en œuvre des processus réglementaires (budget opérationnel)																				
Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429
Activité 2: évaluation	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628
Activité 3: gestion des risques	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826
Activité 4: classification et étiquetage	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611
Activité 5: conseil et assistance par l'intermédiaire de documents d'orientation et du service d'assistance	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909
Activité 6: assistance informatique des opérations	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812
Activité 7: activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329
Organes de l'ECHA et activités de soutien																				
Activité 8: comités et forum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977
Activité 9: chambre de recours	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120
Activité 10: communications	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183
Activité 11: coopération internationale	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435
Gestion, organisation et ressources																				
Activité 12: gestion	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361
Activités 13 à 15: organisation et ressources (titre II: infrastructure)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567
Coût du personnel - REACH/CLP (pour 2012 uniquement)					0				0							0	0	0	0	0
Activité 16: produits biocides						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974
Activité 17: CIP												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257
<b>Total</b>	<b>313</b>	<b>128</b>	<b>98</b>	<b>539</b>	<b>107 890 000</b>	<b>39</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>62</b>	<b>9 392 194</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>353</b>	<b>142</b>	<b>113</b>	<b>608</b>	<b>118 579 418</b>

\* Ce tableau ne peut être directement comparé au tableau correspondant du programme de travail 2013 de l'Agence en raison d'une modification des conventions d'affectation du personnel dans les différentes activités. Cette modification visait à mieux refléter la situation réelle. Plus spécifiquement, pour l'évaluation, les ressources en termes de personnel scientifique ne diminueront pas.

## ANNEXE 4: Plan de passation de marchés

MB/54/2013  
Helsinki, 18.12.2013

Activité du PT	Sous-activité (le cas échéant)	Objet du contrat	Budget estimé en EUR	Canal d'achat provisoire	Date prévue de lancement de la procédure de passation	Date prévue de signature du contrat
1.0: Enregistrement, partage des données et diffusion	1.2 Demande	Base de données des données spectrales - conseils informatiques	10 000	FWC ECHA/2011/103	2 <sup>e</sup> trimestre	2 <sup>e</sup> trimestre
1.0: Enregistrement, partage des données et diffusion	1.8. Act. 1 Activités spécifiques	Rapports sur les sujets scientifiques du SID	80 000	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>e</sup> trimestre	2 <sup>e</sup> trimestre
1. Enregistrement, partage des données et diffusion	1.9. Programme de la CSA	CSA pour les cas complexes	300 000	Appel ouvert	2 <sup>e</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre
2. Évaluation	2.1. Évaluation des dossiers	Demandes de service/services scientifiques ciblant des questions spécifiques relatives à l'évaluation des dossiers (p.ex, coordonnées par les instances d'évaluation et/ou en rapport avec des questions	100 000	FWC ECHA/2011/01 ou procédures négociées de faible valeur	2 <sup>e</sup> trimestre	2 <sup>e</sup> trimestre- 3 <sup>e</sup> trimestre

		d'environnement et de santé humaine).				
3. Gestion des risques	3.1. Préparation à la gestion des risques	Services d'assistance au travail spécifique lié aux substances	50 000	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>e</sup> trimestre	3 <sup>e</sup> trimestre- 4 <sup>e</sup> trimestre
3. Gestion des risques	3.1. Préparation à la gestion des risques	Besoins en ciblage des substances en vue de la gestion des risques	100 000	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>e</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre
3. Gestion des risques	3.4 Demandes d'autorisation	Fonctions dose-réaction	50 000	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre
3. Gestion des risques	3.5 Restrictions	Services d'assistance à la Commission	80 000	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>e</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre- 4 <sup>e</sup> trimestre
3. Gestion des risques	3.6 Activités de gestion horizontale des risques	Conséquences sur la santé des substances chimiques en utilisant les années de vie ajustées sur la qualité	50 000	FWC ECHA/2011/01 ou procédure négociée de faible valeur	2 <sup>e</sup> trimestre	2 <sup>e</sup> trimestre
3. Gestion des risques	3.6. Activités de gestion horizontale des risques	Projets sur les matériaux	80 000	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>e</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre

3. Gestion des risques	3.6. Activités de gestion horizontale des risques	Projet sur l'estimation de la charge administrative	40 000	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>e</sup> trimestre	3 <sup>e</sup> trimestre
3. Gestion des risques	3.6 Activités de gestion horizontale des risques	Projet sur les coûts de remplacement	80 000	FWC ECHA/2011/01	1 <sup>er</sup> trimestre	3 <sup>e</sup> trimestre
6. Assistance informatique des opérations	6.1 Projets informatiques	Services SharePoint	6 000 000 - 8 000 000	Appel ouvert	2 <sup>e</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre
6. Assistance informatique des opérations	6.1 Projets informatiques	Services de conseils sur site relatifs à la banque de données	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	2 <sup>e</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre
6. Assistance informatique des opérations	6.1 Projets informatiques	Fourniture de services informatiques pour les demandes de l'ECHA	8 000 000 - 12 000 000	Appel ouvert	2 <sup>e</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre
6. Assistance informatique des opérations	6.1 Projets informatiques	REACH-IT , IUCLID, CHESAR, Dissemination, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Produits biocides, CIP.	9 650 000 €	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	1 <sup>er</sup> trimestre- 3 <sup>e</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre- 4 <sup>e</sup> trimestre

6. Assistance informatique des opérations	6.2 Révision des logiciels	SciSoft, Remedy, SharePoint, essai informatique	2 495 000	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	1 <sup>er</sup> trimestre-3 <sup>e</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre-4 <sup>e</sup> trimestre
6. Assistance informatique des opérations	6.3 Ingénierie des logiciels	Services d'hébergement	1 447 000	FWC ECHA/2010/95N	1 <sup>er</sup> trimestre-3 <sup>e</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre-4 <sup>e</sup> trimestre
10. Communication		Maintenance et développement du site internet de l'ECHA	271 200	FWC ECHA/2010/124	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
10. Communication		Développement et maintenance de l'intranet	54 240	FWC ECHA/2010/124	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
10. Communication		Production de 3 vidéos	150 000	FWC ECHA/2011/111	1 <sup>er</sup> trimestre-3 <sup>e</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre-4 <sup>e</sup> trimestre
10. Communication		Services d'imprimerie	100 000	FWC ECHA/2011/183	1 <sup>er</sup> trimestre-4 <sup>e</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre-4 <sup>e</sup> trimestre
10. Communication		Matériel promotionnel	30 000	ECHA/2010/66	1 <sup>er</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre
10. Communication		Journées des parties intéressées, atelier destiné aux organisations de parties intéressées	100 000	Procédures négociées de faible valeur	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>e</sup> trimestre

		accréditées, anniversaire de la déclaration de Schuman				
10. Communication		Veille médiatique	76 000	FWC ECHA/2011/278	2 <sup>e</sup> trimestre	3 <sup>e</sup> trimestre
10. Communication		Études	55 000	Procédure négociée de faible valeur	2 <sup>e</sup> trimestre	3 <sup>e</sup> trimestre
11. Coopération internationale	11.1 Coordination des relations internationales	Création de structures pour des substances complexes (UVCB) et pour corriger les saisies erronées dans les bases de données liées à la boîte à outils QSAR	100 000	FWC ECHA/2011/01	2 <sup>e</sup> trimestre	3 <sup>e</sup> trimestre
11. Coopération internationale	11.1 Coordination des relations internationales	Boîte à outils QSAR 2	300 000	FWC ECHA/2013/109	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
11. Coopération internationale	11.1 Coordination des relations internationales	Portail E-chem - maintenance progressive	100 000	FWC ECHA/2011/103	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
11. Coopération internationale	11.1 Coordination des relations internationales	Portail E-chem - maintenance progressive	100 000	FWC ECHA/2011/103	4 <sup>e</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre/2015

12. Gestion	12.1 Planification de la stratégie de l'Agence	Consultation spécifique pour la planification et le suivi des opérations et ressources de l'ECHA (1 <sup>re</sup> phase) (incluant le cahier des charges d'un système PM) (REACH et produits biocides)	85 000	FWC ECHA/2011/93	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
12. Gestion	12.3 Assurance d'une administration exécutive	Consultation spécifique IQMS (REACH et produits biocides)	495 000	FWC ECHA/2010/93	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
12. Gestion	12.3 Assurance d'une administration exécutive	Préserver des outils de collaboration externes et internes (Fabasoft, Groupcamp)	85 000	SACHA II (DI-6820)	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
12. Gestion	12.3 Assurance d'une administration exécutive	Modification du service de conseils et d'assistance à la direction (REACH et produits biocides)	20 000	Procédure négociée de faible valeur	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
12. Gestion	12.3 Assurance d'une administration exécutive	Consultation pour améliorer les outils de gestion des informations et des connaissances (SharePoint)	400 000	ECHA/2011/103	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre

12. Gestion	12.3 Assurance d'une administration exécutive	Consultation pour garantir l'efficacité (REACH et produits biocides)	140 000	FWC ABC3 (DIGIT) Lot 2	1 <sup>er</sup> trimestre	2 <sup>e</sup> trimestre
12. Gestion	12.5 Suivi, gestion de l'amélioration et élaboration de rapports	Conseils en matière d'audit interne (sécurité informatique)	55 000	FWC ECHA/2010/93 Lot 4	2 <sup>e</sup> trimestre	3 <sup>e</sup> trimestre
12. Gestion	12.5 Suivi, gestion de l'amélioration et élaboration de rapports	Certification ISO 1001 - pré-audit & audit	60 000	Procédure négociée de faible valeur	1 <sup>er</sup> trimestre	1 <sup>er</sup> trimestre
		<b>Somme totale</b>	<b>40 388 440</b>			

**Le plan des passations de marchés inclut des frais de fonctionnement supérieurs à 10 000 EUR via des appels d'offres de l'Agence prévus pour 2014**

**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](http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm)).

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-FR-N - ISBN 978-92-9244-417-4 - ISSN: 1831-7367 - doi: 10.2823/80755



Publications Office