

Programme de travail 2013



CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE

Le rapport comprend des recommandations aux déclarants potentiels afin d'améliorer la qualité des futurs enregistrements. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique faisant foi et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique et ne représentent pas la position que peut adopter l'Agence européenne des produits chimiques dans un cas particulier.

L'Agence européenne des produits chimiques est autorisée à modifier ou réviser le document à tout moment pour corriger toute erreur ou inexactitude susceptible de s'être glissée dans le texte.

Programme de travail 2013

Helsinki, le jeudi 27 septembre 2012
Doc: MB/35/2012 final

Référence: ECHA-12-A-03-FR
ISBN-13: 978-92-9217-801-7
ISSN: 1831-7367
Date de publication: Octobre 2012
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2012

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

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.

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

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/about/contact_fr.asp

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

Liste des acronymes	4
Introduction	8
Défis et priorités de l'ECHA pour 2013	9
1. Mise en œuvre des processus réglementaires	11
Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion	11
Activité 2: évaluation	18
Activité 3: gestion des risques	24
Activité 4: classification et étiquetage (C&L)	29
Activité 5: conseil et assistance: documents d'orientation et service d'assistance	32
Activité 6: outils informatiques scientifiques	37
Activité 7: activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE	40
Activité 16: produits biocides	42
Activité 17: PIC	44
2. Organes de l'ECHA et activités transversales	46
Activité 8: comités et forum	46
Activité 9: chambre des recours	52
Activité 10: communications	54
Activité 11: coopération internationale	57
3. Gestion, organisation et ressources	60
Activité 12: gestion	60
Activité 13: finances, marchés et comptabilité	63
Activité 14: ressources humaines et services administratifs	66
Activité 15: technologies de l'information et de la communication	70
4. Risques pour l'agence	72
 Table des annexes	
ANNEXE 1: Organisation de l'ECHA 2013	74
ANNEXE 2: Hypothèses de base	75
ANNEXE 3: Estimation des ressources pour 2013	78
ANNEXE 4: Plan d'approvisionnement	79

Liste des acronymes

AD	Administrateur
AST	Assistant
ATP	Adaptation au progrès technique
CPB	Comité des produits biocides
RPB	Règlement relatif aux produits biocides
C & L	Classification et étiquetage
AC	Agent contractuel
CCH	Contrôles de conformité
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
COM	Commission européenne
CoRAP	Community Rolling Action Plan [plan d'action continu communautaire]
CSA	Chemical Safety Assessment [évaluation de la sécurité chimique]
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
DCG	Directors' Contact Group [groupe de contact des directeurs]
DNA	Autorités nationales désignées
Portail eChem	Portail mondial d'information sur les substances chimiques
CE	Commission européenne
CCE	Cour des comptes européenne
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
BESC	Bureau européen des substances 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]
EEE	Espace économique européen
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EIES	Système d'échange d'informations électroniques
ENES	ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios [réseau d'échange sur les scénarios d'exposition entre l'ECHA et les parties intéressées]
PEV	Politique européenne de voisinage
IEVP	Instrument européen de voisinage et de partenariat
ES	Scénario d'exposition
UE	Union européenne
FAQ	Foire aux questions
Forum	Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre
HelpNet	Réseau de services d'assistance REACH et CLP
RH	Ressources humaines
IAP	Instrument d'aide de préadhésion
SGQI	Système intégré de gestion de la qualité
ISO	Organisation internationale de normalisation
TIC	Technologies de l'information et de la communication
IR	Exigences d'information
TI	Technologies de l'information
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]

CCR	Centre commun de recherche de la Commission européenne
CA	Conseil d'administration
EM	État membre
CEM	Comité des États membres
ACEM	Autorité compétente des États membres
NEA	Autorité nationale chargée de l'application de la législation
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Odyssey	Outil d'aide à l'évaluation de l'ECHA
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PIC	Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure [convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause]
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
PPP	Produits phytopharmaceutiques
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship [relation (quantitative) structure-activité]
R4BP	Registre des produits biocides
CER	Comité d'évaluation des risques
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]
REACH-IT	REACH-IT est le principal système informatique en support du règlement REACH
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management [approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques]
CASE	Comité d'analyse socio-économique
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
PME	Petites et moyennes entreprises
SNE	Expert national détaché
SVHC	Substance of Very High Concern [substance extrêmement préoccupante]
AT	Agent temporaire
TP	Propositions d'essais
NU	Nations unies
SGH	Système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques des Nations unies
PT	Programme de travail

Présentation de l'Agence européenne des produits chimiques

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

Le système REACH a pour objectif de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement, de promouvoir des méthodes autres que les essais sur les animaux pour évaluer les dangers des produits chimiques, de faciliter la libre circulation des substances au sein du marché intérieur et d'améliorer la compétitivité et l'innovation. Concrètement, le nouveau régime devrait combler les lacunes en termes de connaissances relatives aux substances dites «bénéficiant d'un régime transitoire» placées sur le marché européen, accélérer la mise sur le marché de produits chimiques sûrs et innovants, et rendre la gestion des risques liés à ces substances plus efficace, notamment en confiant à des entreprises plutôt qu'aux autorités la tâche d'identifier et de contrôler les risques. La bonne mise en œuvre de REACH nécessite une agence performante, capable de donner des avis indépendants reposant sur des bases scientifiques de haute qualité, dans de stricts délais légaux, et de veiller à ce que les aspects opérationnels de la législation fonctionnent sans problème. La mise en œuvre efficace du règlement REACH dépend cependant également des partenaires institutionnels de l'ECHA, avec d'un côté les États membres de l'UE, le Parlement européen et la Commission européenne («Commission » ci-après), et de l'autre, l'industrie.

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

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

Le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides («règlement relatif aux produits biocides»), qui est entré en vigueur en juillet 2012, vise à harmoniser le marché européen pour les produits biocides et leurs substances actives, tout en assurant un niveau de protection élevé pour les êtres humains, les animaux et l'environnement. Le règlement sera applicable en septembre 2013 et confie des tâches nouvelles à l'ECHA dans le domaine de l'évaluation des substances actives et de l'autorisation des produits biocides.

La mission de l'ECHA

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

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

La vision de l'ECHA

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

Les valeurs de l'ECHA

Transparence

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.

Indépendance

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

Fiabilité

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

Efficacité

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 élevées et respectons les délais.

Engagement en faveur du bien-être

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

Introduction

Le présent programme de travail esquisse les objectifs de l'Agence européenne des produits chimiques pour 2013, sa sixième année d'activité. Il s'appuie à cet égard sur le programme de travail pluriannuel 2013-2015 adopté en juin 2012 par le conseil d'administration de l'ECHA après une consultation publique. La structure du programme de travail suit l'approche de gestion de l'ECHA basée sur les activités, et s'articule autour de dix-sept activités. Chacune d'entre elles est assortie d'un ensemble d'objectifs et de prestations à fournir ainsi que d'indicateurs de performance permettant de suivre la progression de chaque volet.

Une nouvelle approche stratégique a été adoptée par le conseil d'administration de l'ECHA dans le programme de travail pluriannuel 2013-2015 et fournira une orientation à l'Agence pour la définition des priorités et l'affectation des ressources. Les objectifs du programme de travail annuel résulteront de cette approche stratégique. Les objectifs stratégiques sont au nombre de quatre:

1. Optimiser la disponibilité des données de qualité pour favoriser la fabrication et l'utilisation sûres des produits chimiques.
2. Encourager les autorités à utiliser intelligemment les données pour identifier et examiner les produits chimiques préoccupants.
3. Relever les défis scientifiques en servant de pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs.
4. Assurer efficacement les tâches législatives actuelles et nouvelles, tout en s'adaptant aux contraintes prévisibles en matière de ressources.

Le nouveau règlement relatif aux produits biocides sera appliqué à partir du 1^{er} septembre 2013. Le règlement prévoit des missions et des ressources supplémentaires pour l'ECHA - en particulier, l'examen des demandes d'autorisation de certains produits biocides. L'ECHA continuera de se préparer pour être prête à la mise en œuvre du règlement en septembre 2013. Le transfert complet de l'activité Biocides du Centre commun de recherche de la Commission (CCR) sera effectué avant la fin de l'année 2013.

Une refonte du règlement PIC¹, qui concerne les exportations et importations de produits chimiques dangereux, confèrera en outre de nouvelles tâches à l'ECHA. En 2013, l'ECHA travaillera en vue de veiller à la bonne progression des activités préparatoires de sorte que l'Agence sera opérationnelle pour les nouvelles tâches prévues par le règlement PIC d'ici mars 2014, après transfert des activités du CCR de la Commission.

Le budget final de l'ECHA et le plan des effectifs en ressources humaines seront adoptés en décembre 2012 par son conseil d'administration, après l'adoption définitive du budget général de l'Union européenne par l'autorité budgétaire (Conseil européen et Parlement). Si les recettes totales ou le personnel affecté devaient s'écarter des estimations actuelles, le programme de travail serait adapté en conséquence.

¹ Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (refonte).

Défis et priorités de l'ECHA pour 2013

Les quatre objectifs stratégiques fourniront une orientation sur la façon de répondre aux défis des différentes activités décrites dans ce programme de travail. L'année 2013 sera, à divers égards, une année charnière puisqu'elle sera marquée par la deuxième échéance d'enregistrement et ses implications, une période de pointe des contrôles de conformité pour atteindre l'objectif de 5 %, l'augmentation constante du nombre d'évaluations de substances, les premières demandes d'autorisation et une charge de travail constamment élevée liée aux propositions de classification et d'étiquetage harmonisés. De plus, le règlement relatif aux produits biocides deviendra opérationnel le 1^{er} septembre 2013 et les activités y ayant trait devront être intégrées avec d'autres activités afin d'optimiser les synergies.

La deuxième échéance d'enregistrement¹ au titre du règlement REACH obligera l'industrie à soumettre des milliers de dossiers d'enregistrement. Outre le simple traitement des enregistrements, le nombre de demandes, requêtes auprès du service d'assistance, litiges relatifs au partage de données, demandes de confidentialité et recours sera également en augmentation. Le grand nombre de soumissions de dossiers accroîtra la nécessité de publier des informations sur les substances enregistrées. Par ailleurs, l'ECHA apportera son soutien aux déclarants principaux et membres afin de les aider à établir des dossiers techniques et des rapports sur la sécurité chimique de qualité, qui répondent aux exigences légales et contribuent à la réalisation de ses objectifs stratégiques.

Les contrôles de conformité sont l'instrument principal pour contrôler la conformité des dossiers au règlement REACH, ayant ainsi pour objectif stratégique d'optimiser la disponibilité de données de qualité. Les objectifs en termes d'évaluation resteront élevés en 2013. L'évaluation, ainsi que la responsabilité propre de l'industrie, doivent inspirer confiance aux citoyens de l'UE et convaincre ceux-ci que les dossiers d'enregistrement de l'industrie sont de bonne qualité et répondent aux exigences. L'ECHA veillera à l'utilisation intelligente des données soumises par l'industrie pour une gestion efficace des produits chimiques sur le plan réglementaire en sélectionnant et en traitant les dossiers devant être soumis au contrôle de conformité de façon à garantir une interface efficace avec le processus de gestion des risques. L'ECHA s'est engagée à atteindre l'objectif de 5 % de contrôles de conformité dans les fourchettes de quantité les plus élevées avant la fin de l'année 2013. Une proportion importante de contrôles de conformité ciblés devrait aider à atteindre cet objectif ambitieux. Par ailleurs, l'évaluation des substances devrait atteindre sa vitesse de croisière. L'adoption des décisions finales sur toutes les propositions d'essais pour l'échéance de 2010 et le suivi des décisions antérieures requièrent l'action de l'ECHA et des États membres.

Dans le domaine de la gestion des risques, l'identification des substances et la gestion des risques la plus appropriée par les ACEM et la Commission/l'ECHA se poursuivront en continuant à utiliser intelligemment les données et à examiner les produits chimiques préoccupants. Cela conduira progressivement à davantage de propositions de restrictions et davantage de substances incluses dans la liste d'autorisation. De plus, le traitement des demandes d'autorisation, en tant que nouveau processus, sera difficile car le nombre de demandes sera en augmentation. Pour 2013, le défi pour le CER et le CASE consistera à élaborer des avis adéquats sur les premières demandes attendues fin 2012.

Un autre défi pour l'ECHA sera de veiller à être prête à l'entrée en vigueur du nouveau règlement relatif aux produits biocides. L'ECHA devra être prête à la soumission et au traitement des différents types de dossiers relatifs aux produits biocides; à rendre le

¹ Le 31.05.2013 pour les substances fabriquées ou importées en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an (article 23 de REACH).

comité des produits biocides opérationnel; ainsi qu'à recruter et former des experts scientifiques pour traiter et évaluer les nombreux types de dossiers. Par ailleurs, le service d'assistance «helpdesk» de l'ECHA ainsi que ceux des États membres devront être en mesure de traiter les questions soumises par l'industrie sur les produits biocides; des guides, manuels et autres outils destinés à aider l'industrie devront être prêts, et une campagne de communication visant à avertir l'industrie, les autorités compétentes des États membres et autres intéressés, des obligations résultant de la nouvelle législation sera également nécessaire.

Enfin, il sera difficile d'apporter une expertise scientifique à la Commission dans la poursuite du développement de sa politique de gestion des produits chimiques, en particulier en tant que suivi de la révision du règlement REACH de 2012. Cette situation découle de l'aspiration de l'ECHA à devenir un pôle pour le renforcement des connaissances scientifiques et réglementaires des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs, et à utiliser ces nouvelles connaissances en vue d'améliorer la mise en œuvre de la législation sur les produits chimiques.

Même si le niveau d'activité et les besoins de ressources atteindront un pic en 2013, les mesures d'austérité sur le budget de l'UE demandent des économies en termes de ressources humaines et financières dans tous les organes de l'UE. L'ECHA sera donc probablement dans une situation où, outre l'accroissement des synergies entre les différents processus et législations, elle devra trouver de nouveaux gains d'efficacité, réduire ou ralentir les activités qui ne sont pas obligatoires ou pour lesquelles la législation ne prévoit pas de délais fixes.

1. Mise en œuvre des processus réglementaires

Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion

1. Principaux défis en 2013

Enregistrement et présentation des dossiers

Enregistrement

REACH se fonde sur le principe selon lequel la responsabilité de l'identification et de la gestion des risques d'une substance incombe à l'entreprise qui fabrique, importe, commercialise ou utilise cette substance. Les entreprises qui fabriquent ou importent des substances dans des quantités égales à une tonne ou plus par an doivent démontrer qu'elles ont assumé cette responsabilité en soumettant un dossier d'enregistrement à l'ECHA. Après réception du dossier d'enregistrement, l'ECHA vérifie l'exhaustivité des informations fournies et le paiement des frais d'enregistrement, avant d'attribuer un numéro d'enregistrement.

L'année 2013 est l'année de la deuxième échéance d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire² au titre de REACH. Les entreprises qui fabriquent ou importent des substances en quantités supérieures à 100 tonnes par an doivent soumettre leur dossier d'enregistrement à l'ECHA au plus tard le 31 mai 2013. Sur la base d'enquêtes menées en collaboration avec l'industrie en 2012, l'ECHA s'est préparée à trois scénarios différents, la planification de base étant d'approximativement 8 000 dossiers devant être enregistrés d'ici l'échéance d'enregistrement et d'approximativement 7 000 dossiers d'enregistrement d'autres types, comme les dossiers de nouvelles substances ou les mises à jour. L'hypothèse actuelle est que la plupart des enregistrements arriveront en deux pics, à savoir, à la fin du premier trimestre pour les déclarants principaux pour bénéficier d'une échéance plus rapprochée pour les contrôles du caractère complet par l'ECHA, et peu avant l'échéance pour les déclarants membres. En s'appuyant sur l'expérience acquise en 2010 dans le cadre de la première échéance d'enregistrement, l'ECHA a mis en place un plan pour traiter les surcharges de travail, en s'appuyant sur le personnel existant et les agents intérimaires formés en vue d'un redéploiement provisoire. Cela vise à garantir que les dossiers feront l'objet d'un contrôle du caractère complet de manière efficace et opportune. Cependant, concentrer les ressources sur le processus d'enregistrement peut avoir un impact sur d'autres tâches, telles que la diffusion, qui seront probablement reportées au dernier trimestre, lorsque tous les numéros d'enregistrement auront été attribués.

L'ECHA s'est engagée à apporter aux déclarants un soutien bien ciblé les derniers mois précédant la deuxième échéance d'enregistrement afin de leur permettre de satisfaire à leurs obligations juridiques et de soumettre des dossiers de qualité. Afin d'être à jour de ses connaissances sur les progrès industriels et de pouvoir être en mesure de réagir rapidement à tout problème potentiel qui pourrait mettre en péril l'enregistrement, l'ECHA participera activement aux travaux du groupe de contact des directeurs (DCG) qui était pour beaucoup dans les bons résultats de l'échéance d'enregistrement de 2010. Pour l'échéance de 2013, le DCG accorde une attention particulière aux activités de sensibilisation envers les PME via les autorités et les associations européennes et nationales. Les travaux du DCG devraient s'intensifier durant la période précédant l'échéance d'enregistrement de mai 2013. En outre, pour aider les utilisateurs en aval à

² Substances qui ont été produites et/ou mises sur le marché et qui n'ont pas été notifiées dans le cadre de la directive 67/548/CEE. Pour une définition exacte, se référer à l'article 3, paragraphe 20 de REACH.

contrôler la progression du processus d'enregistrement, l'ECHA publiera régulièrement la liste des substances pour lesquelles un dossier a été reçu sur son site internet. Enfin, l'ECHA prendra en charge les enregistrements préalables et les enregistrements provenant de Croatie³, conformément aux dispositions transitoires prévues dans son traité d'adhésion à l'UE.

Enfin, l'Agence poursuivra avec davantage de force ses activités de contrôle de la validité des dossiers d'enregistrement reçus concernant des substances utilisées comme intermédiaires pour vérifier si les utilisations spécifiées sont en accord avec la définition d'utilisation comme intermédiaire et que des conditions strictement contrôlées sont appliquées.

Outils informatiques et méthodes

L'enregistrement n'est que la première étape dans la chaîne des événements conduisant à une utilisation de plus en plus sûre des produits chimiques telle que prévue dans le règlement REACH. L'ECHA souhaite dès lors encourager les déclarants à améliorer régulièrement leurs dossiers d'enregistrement à mesure qu'ils recueillent de nouvelles informations sur leurs substances. À cette fin, l'ECHA continuera à développer des méthodes et des outils automatisés d'analyse pour identifier les lacunes dans les dossiers. Les résultats de l'analyse, ainsi que les meilleures pratiques, seront communiquées aux déclarants dans le but d'encourager la mise à jour spontanée.

La deuxième échéance d'enregistrement implique qu'en 2013, le contenu de la base de données de l'ECHA sur les substances augmentera progressivement de manière significative. L'Agence veillera à l'utilisation intelligente de ces données pour une gestion efficace des produits chimiques sur le plan réglementaire en augmentant progressivement sa capacité en matière d'exploration et d'analyse des données, pour autant que des ressources soient mises à disposition, afin d'identifier précisément les informations pour mieux satisfaire l'intérêt des autres processus REACH et CLP, tels que l'évaluation ciblée et la gestion des risques.

Autres types de soumission de dossiers

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»). Le nombre de notifications de RDAPP étant inférieur à celui attendu, l'ECHA souhaite mieux faire connaître cette possibilité aux entreprises. Les premières exemptions RDAPP expireront en 2013, et les évaluations pour les demandes potentielles d'extension commenceront à ce moment-là. Les décisions éclairées sur les demandes d'extension concernant les RDAPP s'appuieront sur l'évaluation des demandes originales de 2008, qui sera réalisée d'ici le début 2013.

En plus de traiter les enregistrements et les notifications de RDAPP, l'ECHA reçoit des informations sur les substances dans le cadre des rapports d'utilisateurs en aval (si une utilisation en aval n'est pas couverte par le scénario d'exposition du fournisseur) et des notifications des substances dans les articles. L'ECHA fournira aux utilisateurs en aval de déclarants de 2013 un soutien pour leurs obligations de déclaration sous la forme de guides et d'exemples simples, ainsi que d'outils conviviaux.

Le règlement relatif aux produits biocides entrera en vigueur le 1^{er} septembre 2013 et les entreprises commenceront à soumettre à l'ECHA leurs dossiers de produits biocides. De plus, le transfert des activités ayant trait au règlement PIC de la Commission à l'ECHA est programmé pour mars 2014. Au cours du premier semestre, les activités

³ La Croatie doit rejoindre l'UE le 1^{er} juillet 2013.

préparatoires concernant la réception et le traitement de ces nouveaux types de dossiers et de notifications se dérouleront parallèlement à la période de pointe des enregistrements. Cela s'avèrera difficile et nécessitera un contrôle rigoureux afin d'éviter toute perturbation. Parallèlement, la soumission des dossiers relatifs aux produits biocides et PIC bénéficieront de synergies avec les règlements REACH et CLP, ce qui permettra, à long terme, d'optimiser l'utilisation des ressources. À compter du 1^{er} septembre 2013, l'Agence sera préparée à recevoir les dossiers relatifs aux produits biocides et les traitera dans les délais légaux.

Programme d'élaboration des CSA

Les substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par an, y compris toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire devant être enregistrées d'ici la deuxième échéance d'enregistrement, doivent faire l'objet d'une évaluation de la sécurité chimique plus détaillée, consignée dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR). Pour la plupart des substances classées comme dangereuses, des scénarios d'exposition spécifiques à une utilisation documentant les conditions d'utilisation sûre d'une substance, doivent être décrits dans un CSR et fournis aux utilisateurs en aval, en pièces jointes à une fiche de données de sécurité (FDS). Une feuille de route allant jusqu'en 2020 permettant d'assurer une amélioration constante de la qualité des CSR, y compris les scénarios d'exposition (ES), sera finalisée en collaboration avec les ACEM et l'industrie.

En 2013, en se fondant sur l'analyse des CRS des déclarants lors de la première échéance d'enregistrement, l'ECHA se concentrera sur la poursuite de l'élaboration de méthodes et d'outils d'évaluation de l'exposition dans les domaines où des lacunes importantes existent. L'ECHA continuera à publier des exemples de CSR qui démontrent différents aspects de bonne qualité dans diverses situations concrètes. En outre, l'ECHA continuera de soutenir les déclarants ainsi que les utilisateurs en aval afin de renforcer leur capacité à élaborer des scénarios d'exposition de bonne qualité en vue de leur inclusion dans leurs CSR et leurs FDS. L'accent sera mis sur des solutions pratiques qui peuvent être mises en œuvre pour garantir une utilisation sûre des produits chimiques. En particulier, les travaux viseront à aider les utilisateurs en aval à satisfaire aux exigences en améliorant la méthodologie et en fournissant des exemples de substances utilisées dans des mélanges et dans des produits de consommation, ainsi que des étapes de durée de vie utile. L'ECHA développera et améliorera la base de données qui lui permet de cibler son soutien à l'industrie en examinant plus systématiquement les CRS disponibles.

L'ECHA compte promouvoir des initiatives telles que des séminaires et des formations destinés à accroître la sensibilisation et la capacité des parties intéressées dans des domaines liés aux ES, mais aussi la communication et le partage d'informations entre l'industrie et les autorités à propos de la mise en œuvre effective des principes liés aux ES. À cet égard, le «réseau d'échange des partenaires de l'ECHA basé sur la gestion des scénarios d'exposition» (ENES) et les travaux spécifiques durant les intervalles entre les réunions du réseau, joueront un rôle clé.

Partage de données et identification des substances

Le partage de données est un processus REACH qui précède la soumission conjointe d'informations d'enregistrement par les entreprises qui fabriquent ou importent la même substance. Ce processus de partage de données vise à réduire les coûts d'enregistrement des entreprises, à prévenir la multiplication des essais sur animaux et autres essais et à faciliter la classification et l'étiquetage communs des substances. Le partage de données est obligatoire pour les études comprenant des essais sur les animaux vertébrés. L'ECHA facilite le partage de données entre les déclarants potentiels et joue le rôle d'arbitre dans les éventuels litiges relatifs au partage de données. Il existe

deux voies distinctes 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.

Le nombre de litiges relatifs au partage de données est resté très bas depuis 2008. Cependant, l'année 2013 étant l'année de l'enregistrement, il devrait y avoir début de 2013 une augmentation des demandes d'arbitrage concernant des litiges relatifs aux substances bénéficiant d'un régime transitoire entre les entreprises travaillant de concert dans les FEIS. L'ECHA prépare actuellement sa capacité de résolution des litiges en temps opportun avant l'échéance d'enregistrement de sorte que tous les déclarants puissent soumettre leurs dossiers à temps. Pour les demandes, il se peut qu'il y ait un pic similaire à celui constaté les mois précédant l'échéance de 2010, pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées en 2008. Cela aurait un impact sur la capacité de l'ECHA à traiter les demandes dans les délais impartis mais aussi sur d'autres activités liées à l'identification des substances, en particulier les contrôles de conformité.

L'identification correcte des substances sous-tend tous les processus REACH et CLP, les deux règlements fonctionnant sur la base de la notion de substances. Le succès de l'enregistrement conjoint, le partage correct des données ainsi que des références croisées appropriées (déduction des propriétés et effets de leur substance de ceux d'une autre substance de même catégorie de substances) ne sont possibles que si toutes les parties comprennent clairement l'identification des substances dans le cadre de REACH. Par conséquent, L'ECHA poursuivra ses efforts visant à clarifier les exigences concernant l'identification des substances et le concept de similitude des substances par des discussions avec les parties intéressées, dans ou en dehors des processus réglementaires, en vue de lancer une mise à jour du «Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP» bien avant la dernière échéance d'enregistrement. L'ECHA a également l'intention, sous réserve de la mise à disposition de ressources, de réaliser une étude de faisabilité sur la façon de conférer un statut réglementaire solide aux produits chimiques pour lesquels l'ECHA a attribué des numéros sur une liste (c'est-à-dire aux substances pour lesquelles il n'y avait pas de numéros CE disponibles).

Diffusion – Accès public électronique aux informations

L'ECHA est tenue de publier les informations sur les substances enregistrées sur son site internet. Cette activité devrait avoir un impact positif sur la protection de la santé et de l'environnement en Europe et dans le monde entier, chaque personne ayant la possibilité de consulter les informations sur les produits chimiques qu'elle utilise. Suite à la deuxième vague d'enregistrements en 2013, l'ECHA aura reçu et stocké des informations provenant de quelque 8 000 dossiers d'enregistrement supplémentaires pour des substances fabriquées ou importées en quantités de 100 à 1 000 tonnes par an. L'ECHA commencera la publication des informations provenant de ces dossiers en septembre 2013, dès qu'ils auront reçu un numéro d'enregistrement.

Les activités liées au développement du site internet comme un point d'accès central à toutes les informations réglementaires contenues dans les bases de données de l'ECHA sur une substance particulière se poursuivront. L'ECHA analysera les retours d'information des parties intéressées recueillies dans une enquête effectuée durant l'année 2012, en vue de hiérarchiser les améliorations à venir. Les besoins du grand public, un public qui n'est pas habitué au format technique de présentation des données couramment utilisée pour les publications, seront particulièrement pris en considération. L'ECHA se préparera également à publier les informations provenant des règlements PIC et relatif aux produits biocides. Enfin, l'inventaire des classifications et étiquetages sera encore amélioré comme détaillé dans l'activité 4.

Une autre activité liée à la diffusion est d'évaluer si les demandes de confidentialité introduites par les déclarants dans leurs dossiers sont justifiées et valables. Le processus s'effectue en deux étapes: i) une première évaluation conduisant à une acceptation immédiate de la demande ou bien à une demande d'informations supplémentaires et ii) l'évaluation finale dans laquelle la nouvelle argumentation fournie pour la demande est révisée. La charge de travail imputable à l'évaluation de la confidentialité devrait être importante en 2013. D'abord, l'ECHA devra tirer des conclusions sur les cas ouverts en 2012 pour lesquels une demande d'informations a été faite (environ 500 cas). De plus, l'ECHA débutera la première évaluation des demandes introduites dans les nouveaux enregistrements en 2012 (environ 200 cas). Ensuite, suite à la mise en œuvre de la politique révisée concernant la publication des informations contenues dans la FDS (y compris le nom de l'entreprise), il n'y a pas de certitude quant au nombre d'enregistrements qui seront mis à jour par l'ajout de nouvelles demandes relatives à ces informations (planification de base: 500 cas). Enfin, sur la base des pratiques actuelles, les nouveaux dossiers de 2013 devraient contenir un nombre estimé de 770 demandes de confidentialité.

Le volume des travaux d'évaluation réalisés en 2013 dépendra de la nécessité d'un redéploiement provisoire pour traiter les pics d'enregistrement. La priorité sera donc donnée à statuer sur les cas de 2012 et, en ce qui concerne les nouvelles demandes, sur les cas concernant les noms IUPAC, en particulier dans les dossiers qui contiennent des propositions d'essais impliquant des animaux vertébrés, de sorte qu'ils soient associés à une identité de substance claire au moment de la consultation publique. L'ECHA vérifiera également que le nom public proposé indique de manière suffisamment claire les propriétés intrinsèques de la substance, même s'il masque son identité chimique complète.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers, 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 ou objectifs légaux fixés.
2. Les décisions sont 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, à l'issue d'un délai raisonnable après l'enregistrement/la soumission de la notification.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP 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.	90 %	Taux de publication enregistré. Supervision mensuelle.
Degré de satisfaction des parties intéressées concernant la diffusion, les processus de partage de données et de soumission de dossiers de l'ECHA.	Élevé	Étude annuelle.

3. Principaux résultats attendus

- Environ 15 000 dossiers d'enregistrement et 400 notifications de RDAPP (y compris les mises à jour et les demandes d'extension) soumis au processus décisionnel et pour lesquels un numéro d'enregistrement ou de notification de RDAPP a été attribué, le cas échéant.
- Environ 1 200 nouvelles demandes seront traitées dans les délais impartis et, si elles sont acceptées, recevront un numéro de demande. Le demandeur a été mis en contact avec le ou les déclarants antérieurs, le cas échéant.
- Jusqu'à 35 litiges relatifs au partage de données résolus.
- Jusqu'à 65 décisions sur les activités de RDAPP.
- 100 nouvelles demandes de confidentialité soumises à une évaluation initiale et 500 cas de 2012 soumis à une évaluation finale.
- Informations figurant dans les dossiers d'enregistrement publiées sur le site internet de l'ECHA et reliées au portail eChem de l'OCDE.
- Informations pratiques aux déclarants expliquant comment soumettre des dossiers d'enregistrement à l'ECHA, accompagnées de tout autre soutien, disponible en temps opportun pour les déclarants principaux et les déclarants membres.
- Procédures et systèmes mis en place en vue de recevoir et traiter les dossiers relatifs aux produits biocides.
- Résultats du programme d'élaboration des CSA comme établis dans la feuille de route pluriannuelle pour les CSA, y compris des exemples de scénarios d'exposition, d'autres outils pratiques et événements pour aider les utilisateurs en aval à respecter leurs obligations et à organiser deux réunions de l'ENES.

Activité 2: évaluation

1. Principaux défis en 2013

Évaluation des dossiers

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 du règlement REACH, instaurant ainsi la confiance dans la qualité générale des enregistrements. L'examen des propositions d'essais vise à 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, dans la mesure du possible. L'évaluation des dossiers implique des décisions prises sur une base scientifique, faisant appel aux connaissances d'experts de diverses disciplines scientifiques. Elle apporte une contribution significative aux objectifs stratégiques de l'ECHA pour «améliorer la qualité des données soumises par l'industrie» et «l'utilisation intelligente des données pour une meilleure gestion des produits chimiques».

Les décisions de l'ECHA seront fortement supervisées des points de vue tant scientifique que juridique, ce qui exige que les jugements scientifiques, qui débouchent sur des décisions juridiquement solides, soient fondés, ce qui constitue un défi majeur d'efficacité pour le secrétariat de l'ECHA, notamment parce qu'il vient s'ajouter à l'exigence d'un débit de traitement élevé (des centaines de dossiers d'évaluation par an), ainsi que d'un processus décisionnel complexe multi-étapes associant tous les États membres.

En considérant qu'avant la fin de l'année 2013, l'ECHA a pour objectif de réaliser des contrôles de conformité sur au moins 5 % des dossiers répondant aux critères d'enregistrement de 2010, une part importante des ressources affectées à l'activité d'évaluation sera consacrée à ce processus. Le contrôle de conformité a maintenant gagné en importance, étant donné que l'ECHA a constaté qu'il existe une nécessité générale d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement. Étant donné que REACH confie aux acteurs industriels la tâche de démontrer l'utilisation sûre de leurs produits chimiques, il est évident que des données de bonne qualité sur les propriétés intrinsèques et les utilisations des substances sont les fondements d'une classification et d'un étiquetage appropriés et d'une évaluation de la sécurité chimique (CSA) fiable. Afin d'atteindre (au minimum) le seuil de 5 %, 560 contrôles de conformité devraient être conclus en 2013. Sur la base de l'expérience acquise, on estime que plus de 50 % des contrôles (environ 350) déboucheraient sur un projet de décision. Afin de réduire le nombre de décisions finales, et ainsi ne pas surcharger le CEM, des incitations pour encourager une mise à jour de manière proactive des dossiers sera nécessaire.

Sur la base de ses observations précédentes relatives à la qualité des dossiers d'enregistrement, l'ECHA continuera en 2013 à mettre en œuvre une stratégie de sélection fondée sur des préoccupations pour les contrôles de conformité. Cette stratégie concentre l'attention de l'évaluation des dossiers sur les exigences d'information qui sont d'une pertinence immédiate pour l'utilisation sûre des substances. Cela inclut en particulier les critères d'effet pertinents pour évaluer la persistance, la bioaccumulation, la toxicité par administration répétée, la cancérogénicité, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction et la toxicité pour le milieu aquatique. Le dépistage informatisé soutiendra la sélection des dossiers à partir de la base de données de l'ECHA sur les enregistrements. Ce processus de ciblage implique que le contrôle de la conformité des dossiers procédera à une évaluation graduelle d'exigences d'information sélectionnées plutôt que du contenu intégral du dossier. En conséquence, un simple dossier

d'enregistrement pourrait recevoir plusieurs projets de décision pour différents exercices de sélection fondée sur des préoccupations.

En plus de l'évaluation des dossiers dépendant de la stratégie fondée sur des préoccupations, un partage des dossiers sera toujours sélectionné aléatoirement. Ces contrôles de conformité aléatoires serviront à contrôler la qualité générale des dossiers d'enregistrement REACH et à considérer le contenu intégral du dossier lorsque sa qualité permet une évaluation valable.

Enfin, un ciblage souple des dossiers devant être soumis au contrôle de conformité aidera l'ECHA à veiller à ce que les ressources disponibles soient utilisées au mieux lorsqu'il porte sur des dossiers et des substances préoccupantes qui seront examinés par d'autres processus REACH pertinents (évaluation des substances, autorisation, restriction ou classification et étiquetage). Cela permettra à l'ECHA de prendre des mesures réglementaires au plus tôt concernant les substances prioritaires et leurs utilisations qui génèrent des risques (potentiels). Plus particulièrement, l'accent sera principalement placé sur les cas qui n'ont pas encore fait l'objet d'une réglementation adéquate. En conséquence, la stratégie d'évaluation de l'ECHA permettra l'utilisation intelligente des données pour une gestion efficace des produits chimiques sur le plan réglementaire en sélectionnant et en considérant les dossiers qui seront soumis au contrôle de la conformité de façon à garantir une interface efficace et répondre aux besoins du processus de gestion des risques.

Concernant l'autre processus d'évaluation des dossiers, c'est-à-dire, l'évaluation des propositions d'essais, l'ECHA est tenue d'examiner toutes les propositions d'essais soumises par les déclarants ou par les utilisateurs en aval et de préparer un projet de décision dans les délais fixés par le règlement REACH. Au cours du premier semestre de 2013, un nombre important de projets de décision sur les propositions d'essais de 2010 envoyées aux déclarants pour recueillir leurs commentaires avant le 30 novembre 2012 devront être soumis au processus décisionnel. L'ECHA recevra les nouvelles propositions d'essais concernant les dossiers qui devront être soumis avant l'échéance d'enregistrement du 31 mai 2013. L'échéance pour ces projets de décision étant le 1^{er} juin 2016, l'ECHA commencera à traiter les demandes au cours du dernier trimestre 2013. En outre, pour les propositions d'essais concernant l'ensemble des substances enregistrées ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, les projets de décisions doivent être prêts dans un délai de 180 jours. L'ECHA s'attend à recevoir jusqu'à 30 propositions d'essai concernant des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire en 2013.

Les résultats généraux des deux processus d'évaluation des dossiers (contrôles de conformité et propositions d'essais) à partir de 2012 figureront dans le rapport d'avancement annuel remis par l'ECHA à la fin de février 2013. Dans le but d'améliorer la qualité des futurs enregistrements, ce rapport comprendra des recommandations aux déclarants potentiels et des commentaires destinés à optimiser l'application de méthodes alternatives aux essais sur animaux et d'évaluation. L'ECHA utilisera plusieurs outils et canaux de communication, comme des événements organisés par les parties intéressées, des ateliers et des fiches d'information, pour faire en sorte que l'industrie ait une bonne compréhension du processus d'évaluation des dossiers et reçoive un bon retour d'informations. Dans le contexte de l'évaluation des dossiers, l'ECHA communiquera également à l'industrie au sens large, comme il se doit, ses conclusions et ses recommandations concernant l'amélioration de la qualité des CSR et des scénarios d'exposition. Il sera également nécessaire de poursuivre la communication avec les autres parties intéressées, notamment en ce qui concerne les évaluations de propositions d'essais en cours, mais aussi les décisions potentielles exigeant des expérimentations animales *in vivo*. Des stratégies spécifiques seront élaborées pour les deux types de parties intéressées.

Au cours du second semestre 2013, l'ECHA débutera une importante analyse et évaluation de la base de données étendue sur les enregistrements en fonction du

deuxième rapport trisannuel prévu à l'article 117, paragraphe 3 sur la mise en œuvre et l'utilisation de méthodes alternatives aux essais sur les animaux au titre de REACH. Le prochain rapport prévu à l'article 117, paragraphe 3 sera publié en juin 2014.

D'autres améliorations de l'efficacité de la procédure de travail interne relative à l'évaluation des dossiers seront poursuivies, et l'ajustement et la normalisation des activités pluridisciplinaires scientifiques et juridiques, entre autres, seront explorés pour atteindre de telles améliorations. Le renforcement continu nécessaire des capacités scientifiques et administratives du personnel de l'ECHA sera poursuivi. Un domaine prioritaire de ce renforcement essentiel des capacités concernera les méthodes alternatives et les stratégies de références croisées et de regroupement qui ont été largement utilisées pour répondre aux exigences d'information de niveau supérieur. L'expérience acquise par l'ECHA a montré que l'évaluation de telles stratégies alternatives implique des activités plus complexes et délicates sur le plan scientifique par comparaison avec l'évaluation des résultats d'essai à partir de méthodologies d'essai standardisées.

L'ECHA devra contrôler, prendre position, et, le cas échéant, gérer, les questions scientifiques et juridiques supplémentaires à celles résultant du processus décisionnel en cours relatif à l'évaluation (essais de toxicité pour la reproduction, nanomatériaux, perturbation endocrinienne, etc.).

Suivi de l'évaluation des dossiers

Les résultats formels de l'évaluation des dossiers est une demande aux déclarants de fournir des informations supplémentaires dans un dossier mis à jour et/ou un CSR mis à jour avant une échéance spécifique. Ces délais s'étendent de deux mois à quatre ans selon la nature des informations requises. Une fois l'échéance passée, l'ECHA examine si le dossier a été mis à jour et si la mise à jour correspond aux informations demandées dans la décision. La conclusion de ce processus de suivi peut être que le déclarant n'a pas satisfait à l'obligation de fournir les informations demandées. Ceci aura comme conséquence que l'ECHA demandera aux États membres concernés d'envisager des mesures coercitives. Si la non-conformité à une décision persiste, l'ECHA examinera dans quelles conditions le retrait du numéro d'enregistrement sera approprié pour garantir la bonne mise en œuvre du règlement REACH. Lorsque les informations demandées par la décision ont été soumises par le déclarant, l'ECHA informera les États membres et la Commission des résultats. Sur cette base, des contrôles de conformité supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires ou d'autres processus REACH appropriés peuvent être engendrés (par exemple, évaluation des substances, autorisation).

Au cours de l'année 2013, l'ECHA devra réserver suffisamment d'effectifs pour le suivi en temps utile et adéquat des mises à jour entrantes de dossiers d'enregistrement à la suite d'une décision finale antérieure (contrôle de conformité ou proposition d'essai). Cependant, lors de la fixation de l'objectif annuel de suivi, le retard provenant des cas d'évaluation des dossiers de 2011 et de 2012 ainsi que d'autres priorités a du être pris en compte. La charge de travail correspondante devra être gérée de manière efficace et peut impliquer d'éventuelles actions supplémentaires avec, par exemple, les autorités pertinentes chargées de l'application de la législation.

Évaluation des substances

L'évaluation des substances a pour but de vérifier si une substance présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement. L'évaluation des substances est effectuée par les autorités compétentes des États membres (ACEM) et implique, le cas échéant, une évaluation de toutes les informations et peut conduire à des demandes de renseignements supplémentaires disponibles reçues des déclarants.

Les informations collectées et reçues à la suite de l'évaluation des substances, ainsi que les conclusions tirées, sont disponibles et sont destinées à alimenter des initiatives entreprises au titre d'autres processus REACH et CLP, ou en vertu d'autres cadres législatifs. En assurant la production de toutes les informations nécessaires pour l'utilisation sûre des produits chimiques, même au-delà des exigences standard en matière d'information de REACH, l'évaluation des substances est complémentaire de l'évaluation des dossiers et relie deux des objectifs stratégiques de l'ECHA: «améliorer la qualité des données soumises par l'industrie» et «utiliser intelligemment les données pour une meilleure gestion des produits chimiques».

Plan d'action continu communautaire

L'ECHA joue un rôle essentiel dans l'élaboration et l'actualisation annuelle du plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances à évaluer. Le premier CoRAP a été publié le 29 février 2012 et couvrait les années 2012-2014. La première mise à jour du CoRAP sera adoptée d'ici au 31 mars 2013 et comprendra la révision des substances pour les années 2013 et 2014, ainsi que l'ajout de substances pour l'année 2015. La deuxième mise à jour du CoRAP est prévue d'ici le 31 mars 2014 et couvrira les années 2014-2016.

La mise à jour annuelle du CoRAP doit veiller à ce que le processus d'évaluation des substances apporte une valeur ajoutée aux autres processus d'évaluation et alimente efficacement le processus de gestion des risques. À cette fin, la sélection des substances candidates au CoRAP répondra aux besoins suivants:

- la clarification des risques pertinents pour la santé humaine ou l'environnement afin de décider d'actions de suivi réglementaire;
- une évaluation au niveau de l'UE et au niveau de la substance, et dans la plupart des cas l'exigence d'informations supplémentaires qui ne peuvent pas être demandées dans le cadre de l'évaluation des dossiers.

La préparation de la deuxième mise à jour du CoRAP devrait continuer à être basée sur les critères de sélection établis par l'ECHA en collaboration avec les ACEM en 2011. Le chiffre d'affaires prévu pour l'évaluation nécessiterait l'identification d'au moins 40 nouvelles substances candidates au CoRAP par an. Les substances candidates seront identifiées soit par l'ECHA soit par les ACEM sur la base des informations obtenues dans le cadre de l'évaluation des dossiers ou d'autres processus de l'ECHA.

L'ECHA coordonnera également l'attribution des évaluations des substances aux ACEM. Le but est d'obtenir une contribution des ACEM croissante et uniformément répartie pour l'évaluation des substances et de garantir un nombre moyen d'environ 40 à 50 substances évaluées par an.

Processus d'évaluation des substances

L'ECHA continuera à faire fonction de coordinatrice dans le cadre du processus d'évaluation des substances en général. Après la publication de la mise à jour du CoRAP, les ACEM ont 12 mois pour évaluer leurs substances et préparer des projets de décision demandant des informations supplémentaires en vue de clarifier le problème détecté, le cas échéant.

Sur la base des capacités indiquées par les ACEM en 2012, on estime que 45 substances seront évaluées en 2013. Parallèlement, suite à l'évaluation des substances en 2012, l'ECHA devra coordonner le processus décisionnel des premiers projets de décision en matière d'évaluation des substances et la conclusion des évaluations qui n'exigeront pas de demande d'informations supplémentaires. En 2013, l'ECHA devra par conséquent

gérer un nombre croissant d'évaluations et de décisions finales émises dans le cadre de l'évaluation des substances.

L'ECHA continuera à apporter un soutien à l'évaluation des substances effectuée par les ACEM. Fin 2012, l'ECHA conviendra d'un programme d'activités de soutien avec les ACEM, notamment des ateliers, des séances de formation, des guides pratiques et une vérification préliminaire de la cohérence, qui sera mis en place en 2013. Sur la base de l'expérience acquise dans le processus d'évaluation des substances, l'ECHA continuera à réviser les procédures, les modèles et les guides pratiques (par exemple, les documents «Questions & réponses») et à identifier les bonnes pratiques et les besoins en matière de politiques harmonisées. À cette fin, l'organisation d'au moins un atelier et de groupes de travail spécifiques, ainsi que l'optimisation des moyens de communication entre les ACEM et l'ECHA constitueront une priorité en 2013.

Par ailleurs, l'ECHA fournira également des conseils pour garantir l'harmonisation, la cohérence et la justification juridique des décisions, des rapports d'évaluation et des conclusions émis par les ACEM. Plus particulièrement, l'ECHA offrira la possibilité d'une vérification préliminaire de la cohérence des projets de décision avant qu'ils ne soient envoyés aux déclarants. On estime que pour les 45 évaluations de substances approximées, il pourrait en résulter jusqu'à 30 projets de décision, qui peuvent être examinés par le personnel de l'ECHA dans un souci de cohérence juridique et scientifique. Par ailleurs, l'ECHA coordonnera et apportera un soutien administratif au processus décisionnel.

En tant qu'interrelation entre les ACEM assurant l'évaluation et les multiples déclarants, le rôle administratif de l'ECHA dans l'évaluation des substances est très difficile. Les premières expériences dans ce rôle permettront de débiter l'analyse du fonctionnement économique pour l'intégration du processus d'évaluation des substances au sein du système de gestion de contenu d'entreprise de l'ECHA.

L'ECHA devra en outre procéder au transfert des fonds aux ACEM, ce qui impliquera d'établir des contrats de services individuels entre l'ECHA et les ACEM (dans les limites de l'accord de coopération existant), et de régler les factures adressées à l'ECHA.

La mission de communication des résultats de l'évaluation des substances aux déclarants et au grand public relève également de la responsabilité de l'ECHA. Cela comprendra, entre autres, la publication du projet de CoRAP et l'adoption des mises à jour du CoRAP, des critères affinés de sélection des substances candidates au CoRAP, et des documents finaux pertinents.

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.
2. La conformité aux décisions sur l'évaluation des dossiers 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.
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.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des évaluations de dossiers et de substances traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel interne.
Proportion de contrôles de conformité conclus pour atteindre l'objectif de 5 % concernant les dossiers de la plus haute fourchette de quantité présentés pour l'échéance de 2010.	100 %	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

- 560 contrôles de conformité conclus, conduisant à environ 350 projets de décision.
- 30 examens de propositions d'essais concernant des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire conclus (au stade de projet de décision).
- Environ 120 évaluations de suivi effectuées.
- Première mise à jour annuelle du CoRAP d'ici au 31 mars 2013. Projet de deuxième mise à jour du CoRAP soumis au comité des États membres d'ici au 31 octobre 2013. Au moins 40 substances candidates au CoRAP identifiées.
- Activités de soutien pour les ACEM effectuant l'évaluation des substances conformément au programme de travail de 2013.
- Tous les contrats de services avec les ACEM en place par la publication de la première mise à jour du CoRAP.
- 36 décisions finales demandant des informations supplémentaires ou des conclusions dans le cadre de l'évaluation des substances.
- Rapport annuel d'évaluation (article 54) et communications associées.

Activité 3: gestion des risques

1. Principaux défis en 2013

Sélection des substances devant faire l'objet d'une gestion des risques

Alors que la principale responsabilité de l'utilisation sûre des produits chimiques incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval des substances, les autorités ont la possibilité et l'obligation d'intervenir lorsque l'enregistrement et les devoirs des utilisateurs en aval ne garantissent pas un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Les informations produites par les différents processus REACH, ainsi que les autres données disponibles, doivent être utilisées pour identifier les besoins potentiels de gestion des risques au plan réglementaire.

Les enregistrements soumis avant l'échéance du 31 mai 2013 seront disponibles pour la sélection des substances qui feront l'objet d'une gestion supplémentaire des risques vers la fin de l'année. De plus, un nombre croissant de mises à jour d'enregistrements antérieurs, ainsi que de rapports d'utilisateurs en aval et de notifications de substances contenues dans des articles devrait être soumis. Les évaluations de dossiers produira également de nouvelles données en augmentation constante et les premiers résultats des évaluations de substances peuvent être escomptés. Le principal défi de 2013 est d'élaborer des manières efficaces d'utiliser ces différentes sources de données et les informations nouvelles/mises à jour pour compléter et réévaluer les conclusions des sélections précédentes et pour identifier les substances qui peuvent exiger une gestion supplémentaire des risques. Une attention particulière sera accordée à l'identification des problèmes potentiels dus à l'exposition des substances pendant la durée de vie utile des articles.

Les ACEM et la Commission, avec le soutien de l'ECHA, continueront à identifier les substances devant faire l'objet d'une production d'informations supplémentaires et d'une gestion supplémentaire des risques au plan réglementaire. Pour être efficace, ce travail doit être basé sur une compréhension commune améliorée de l'utilisation optimale des différents processus REACH. L'ECHA continuera à soutenir cette compréhension commune en apportant un aperçu et des analyses des différentes options et approches. Par ailleurs, il est prévu de poursuivre le développement et la maintenance des outils d'aide et de coordination de l'identification et de l'initiation des mesures réglementaires les plus appropriées.

Autorisation

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

L'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) d'abord focalisée sur les substances CMR connues et les substances PBT/vPvB connues évolue vers les substances suscitant un degré de préoccupation équivalent. Cela permet de garantir qu'une attention suffisante est accordée aux substances qui n'ont pas été traitées avec le même niveau d'exigences réglementaires que les substances ayant une classification harmonisée comme substances CMR de catégorie 1A ou 1/B. Pour soutenir cette évolution de priorité, l'ECHA continue à fournir une plateforme visant à examiner l'identification de nouvelles substances PBT/vPvB dans le groupe de travail sur les substances PBT et à élaborer des approches communes pour identifier les substances suscitant un degré de préoccupation équivalent (par exemple, perturbateurs endocriniens, sensibilisants respiratoires).

L'ECHA continuera à remplir son engagement de soutien à la Commission en identifiant les meilleurs candidats possibles et en préparant les dossiers annexe XV aux fins de l'identification des substances SVHC.

En collaboration étroite avec le CEM, l'expérience acquise jusqu'à présent sera utilisée pour examiner l'approche de hiérarchisation des substances de la liste des substances candidates figurant à l'annexe XIV et, si nécessaire, adaptée pour répondre aux défis posés par une liste croissante des substances candidates.

Demandes d'autorisation

L'un des principaux défis pour l'ECHA a été d'identifier le nombre et le type de demandes d'autorisation qui seront soumises par l'industrie. Les indications recueillies jusqu'à présent semblent montrer que l'industrie ne prépare pas autant de demandes que ce qui était initialement prévu. Par conséquent, l'ECHA s'attend à recevoir jusqu'à 20 nouvelles demandes d'autorisation en 2013. Même si l'ECHA s'est préparée et a préparé ses comités à recevoir ces demandes et a développé une aide substantielle et des orientations pour les futurs demandeurs, il est clair que - comme cela a été le cas pour les premiers enregistrements de substances - les demandeurs, l'ECHA, ainsi que les autres parties intéressées apprendront «sur le tas».

Sur la base des notifications d'intention de soumettre une demande d'autorisation de la part de requérants, l'ECHA prévoit d'offrir aux déclarants la possibilité de demander une séance d'information afin de recevoir des éclaircissements sur toutes les questions techniques restantes relatives à la préparation et la présentation de leurs demandes. Globalement, l'ECHA, et ses comités, prendront appui sur le travail préparatoire entrepris en 2012 pour gérer avec succès le défi qui sera de traiter les premières demandes et d'élaborer, en réponse à ces demandes, des avis de haute qualité permettant de soutenir efficacement la Commission dans ses décisions d'accorder ou de refuser une autorisation. Un défi particulier sera celui de se tenir prêt à faire face à un nombre croissant, mais mal connu, de demandes dans les années à venir, et à développer progressivement le système informatique correspondant (procédure de travail).

Restrictions

REACH prévoit une procédure de restriction visant à réglementer la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation de certaines substances si celles-ci représentent un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Une restriction est conçue comme un «filet de sécurité» destiné à gérer les risques qui ne sont pas déjà suffisamment contrôlés par l'industrie ou traités par d'autres processus REACH.

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.

Si la demande en est formulée, 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 2012-13.

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 2013. Sur la base des travaux de sélection des substances CMR présentes dans des articles de consommation en 2012,

il peut être possible qu'un dossier annexe XV soit inclus en tant que nouvelle demande. 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.

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 2013 dépendra du nombre de dossiers de restriction au titre de l'annexe XV reçus en 2012 et début 2013⁴. 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 rapports 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 maintiendra également sur son site internet les questions et réponses de la section «restrictions existantes» et sera le point de contact pour toute question relative aux restrictions, comme convenu avec la Commission en 2012.

Autres activités liées à la gestion des risques

L'ECHA continuera à améliorer les connaissances relatives à l'application pratique de l'analyse socio-économique (ASE). Les estimations de la propension à payer pour éviter les effets négatifs de 10 à 15 résultats en matière de santé seront disponibles en 2013. Celles-ci seront utilisées et partagées avec les parties intéressées concernées. L'ECHA s'attachera à avoir une méthodologie améliorée pour estimer les coûts administratifs (par exemple, les coûts d'application) associés à la gestion des risques au plan réglementaire tandis que des activités supplémentaires sur les coûts d'abattement seront exécutées. L'ECHA continuera à tenir des ateliers en rapport avec l'ASE avec les parties intéressées sur les demandes d'autorisation et avec les ACEM sur les restrictions.

Selon la disponibilité des effectifs, l'ECHA peut également développer des méthodologies pour mieux déterminer les impacts sur la santé humaine et l'environnement à partir des résultats des évaluations des risques.

Par ailleurs, l'ECHA continuera d'élaborer des outils et des conseils pratiques et de sensibiliser les importateurs et producteurs d'articles aux exigences relatives aux substances SVHC.

Sur la base de l'expérience acquise à ce jour, les notifications de substances contenues dans des articles, seules, ne constitueront pas une source d'informations suffisante pour décider de la nécessité d'actions supplémentaire sur les substances contenues dans des articles (importés). L'ECHA recherchera des sources d'information complémentaires et des moyens efficaces de compiler les informations pour soutenir les décisions de lancer la procédure de restriction avant les premières dates d'expiration (août 2014).

⁴ Au moment de la rédaction du présent document, la Suède a informé de son intention de soumettre un rapport de restriction au titre de l'annexe XV sur le plomb et ses composés contenus dans les articles destinés à une utilisation par les consommateurs (en avril 2013) et les Pays-Bas sur la 1-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) (en avril 2013); la Commission a indiqué qu'elle demanderait à l'ECHA de préparer des rapports de restriction au titre de l'annexe XV sur certaines substances.

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.
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 & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	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 des dossiers de substance SVHC traités dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel interne.
Pourcentage des dossiers de restriction traités dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel interne.
Pourcentage des demandes d'autorisation traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport mensuel interne.
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM et des comités de l'ECHA concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Étude annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Sur la base de l'analyse des informations disponibles et en collaboration avec les ACEM, des substances devant faire l'objet d'une gestion supplémentaire des risques ont été identifiées.
- Jusqu'à trois réunions du groupe d'experts sur les substances PBT.
- Jusqu'à trois réunions du groupe d'experts sur la gestion des risques en collaboration avec les ACEM volontaires.

- Au moins cinq dossiers de substance SVHC au titre de l'annexe XV développés à la 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), susceptible d'être soumise à la Commission au début de l'année 2014.
- 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) et, dans la mesure du possible, soumission aux comités pour la rédaction des avis.
- 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.
- 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 en rapport avec l'ASE pour renforcer les capacités à estimer les coûts administratifs et la conformité.

Activité 4: classification et étiquetage (C&L)

1. Principaux défis en 2013

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

La classification et l'étiquetage des substances et des mélanges permet la fabrication et l'utilisation sûres des produits 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. Dans certains cas, les États membres ou l'industrie peuvent proposer une harmonisation de la classification d'une substance dans l'UE. C'est ce qui est normalement fait pour les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, ainsi que pour les sensibilisants respiratoires, mais d'autres classes de danger peuvent être harmonisées en cas de besoin. Un nombre maximal de propositions de classification harmonisée de produits phytopharmaceutiques et de produits biocides a été soumis à l'Agence fin 2010 et début 2011, et ces propositions seront traitées par le CER au cours de la période 2011-2013. Le nombre croissant de dossiers de classification et d'étiquetage a conduit le CER à demander un soutien plus important du secrétariat de l'ECHA. Le grand nombre de dossiers en cours (119) ainsi que la demande d'un soutien plus important par dossier, représente un réel défi pour le secrétariat. Il n'est pas nécessaire que les avis du CER soient de grande qualité scientifique, mais le secrétariat doit également veiller à ce que les avis et les documents d'information reflètent la régularité du processus. Cette tâche, combinée à des efforts continus pour rationaliser ses procédures et ses 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, etc.), jouera un rôle important pour répondre à l'importante demande.

Les substances actives présentes dans les produits phytopharmaceutiques sont examinées par l'EFSA et l'ECHA en parallèle. L'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 réalisé par l'ECHA et l'EFSA pose des défis spécifiques afin d'éviter le risque d'avis divergents. Le fait que les deux processus prévoient des délais différents représente également une difficulté. Il est prévu qu'en 2013, les premières substances actives auront été soumises à ce processus parallèle.

Par ailleurs, les substances actives destinées à être utilisées dans les produits biocides ne seront en général pas approuvées dans le cas d'une classification dans la catégorie CMR 1A ou 1B. La classification des produits biocides peut aussi avoir des conséquences sur la possibilité d'obtenir des autorisations de produits destinés à être utilisés par le grand public. Par conséquent, les produits biocides font également face à des défis similaires à ceux mentionnés ci-dessus pour le traitement parallèle des PPP.

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. Cela permet aux autorités d'identifier et d'examiner les substances chimiques préoccupantes. Les substances qui ne sont pas mises sur le marché ou mises sur le

marché en très faibles quantités, par exemple, par des fournisseurs de laboratoires, peuvent ne plus être une priorité pour, par exemple, le processus CLH. D'autre part, de nouvelles substances CMR peuvent être identifiées et hiérarchisées.

La première version de l'inventaire C&L a été publiée en février 2012. La maintenance et la mise à jour de l'inventaire resteront une tâche importante au cours de l'année 2013. De nouvelles fonctionnalités devraient être développées pour améliorer la facilité d'utilisation de l'inventaire, tout en garantissant que les informations confidentielles ne sont pas divulguées. Les entreprises ayant notifié à l'inventaire une classification et un étiquetage différents de la même substance ont l'obligation légale de mettre tout en œuvre pour parvenir à un accord sur les entrées à inclure dans l'inventaire. La publication de l'identité des entreprises notifiantes n'est pas prévue dans la version publique de l'inventaire. Pour que l'industrie puisse satisfaire à cette obligation, l'ECHA développera et établira une plateforme informatique qui devrait permettre aux notifiants d'une même substance de communiquer sans révéler leur identité. Le lancement de la plateforme (première version) est envisagé pour début 2013, mais la poursuite du développement sera certainement nécessaire tout au long de l'année. La maintenance et le développement de la plateforme sont en cours d'examen, mais peuvent demander beaucoup de main-d'œuvre.

Évaluation concernant les demandes d'utilisation de 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. Dans le cadre de la précédente directive sur la classification et l'étiquetage des mélanges (appelés par la suite «préparations»), l'évaluation des demandes concernant l'utilisation de noms chimiques de remplacement était faite par les États membres, mais dans le cadre du règlement CLP, c'est l'ECHA qui en décidera. Jusqu'en 2015, l'industrie peut demander un nom chimique de remplacement auprès des États membres ou bien de l'ECHA. 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. Jusqu'à présent, peu de demandes ont été reçues, mais en 2013, le nombre devrait augmenter.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers liés au processus de C&L harmonisés sont traités à 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 autre nom chimique sera traitée dans les délais légaux.
3. L'inventaire des classifications et étiquetages et la plate-forme de communication C&L sont maintenus à jour et leurs fonctionnalités et leur convivialité seront encore améliorées.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne trimestriel.
Pourcentage de demandes d'utilisation d'un autre nom chimique traitées dans les délais légaux.	100 %	Rapport interne trimestriel.
Degré de satisfaction des ACEM et du CER 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 sur les demandes d'autorisation.
- Mise à jour et amélioration de l'inventaire C&L.
- Mise à jour et amélioration de la plate-forme de communication pour les notifiants et les déclarants d'une même substance.
- Jusqu'à 150 décisions juridiquement solides sur l'utilisation de noms chimiques de remplacement.

Activité 5: conseil et assistance: documents d'orientation et service d'assistance

1. Principaux défis en 2013

Service d'assistance de l'ECHA et HelpNet

Le service d'assistance de l'ECHA fournit des conseils aux entreprises afin d'établir des dossiers de qualité; il clarifie les obligations découlant des règlements REACH et CLP et apporte un soutien aux utilisateurs des outils informatiques de l'ECHA (tels que IUCLID, Chesar et REACH-IT) qui comprend une assistance à la soumission des dossiers. Le réseau des services d'assistance nationaux REACH et CLP (HelpNet) vise à favoriser la compréhension commune des obligations REACH et CLP parmi les services d'assistance nationaux et ainsi à harmoniser leurs réponses aux questions provenant des acteurs industriels. L'ECHA gère HelpNet et préside le groupe de pilotage.

L'objectif commun du service d'assistance de l'ECHA et des services d'assistance nationaux est d'apporter un soutien aux déclarants pour enregistrer et soumettre avec succès leur dossier d'enregistrement. Le service d'assistance de l'ECHA devra faire face à une surcharge de travail avant l'échéance d'enregistrement du 31 mai 2013 et, en collaboration avec les services d'assistance nationaux, fournira un service spécial aux déclarants dans la période précédant immédiatement l'échéance. Conjointement avec les membres de HelpNet, le service d'assistance de l'ECHA informera les entreprises de la façon de procéder durant chaque étape du processus d'enregistrement. Pour ce faire, il conviendra de mettre en place des contacts à double sens avec les entreprises, qui permettront aux déclarants d'interagir personnellement avec l'ECHA, notamment par 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 et, si nécessaire, des contacts téléphoniques proactifs concernant les soumissions de dossiers.

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 continuera à fournir aux membres de HelpNet la plateforme d'échange Helpdesk (HelpEx) pour discuter des questions difficiles, faciliter la conclusion d'accord sur la FAQ sur REACH et le CLP qui sera publiée sur le site internet de l'ECHA, fournir une formation aux outils informatiques de l'ECHA et les mettre à jour en fonction des développements les plus récents lors des réunions du groupe de pilotage de HelpNet et des séminaires en ligne.

Par ailleurs, la première échéance de soumission des demandes d'autorisation en février 2013 entraînera également des questions pour le service d'assistance de l'ECHA. Le processus étant nouveau pour l'ECHA ainsi que pour les parties intéressées, le service d'assistance de l'ECHA sera appelé à contribuer à la bonne compréhension des rôles et des responsabilités.

2013 est également une année de transition pour se préparer à l'entrée en vigueur du nouveau règlement relatif aux produits biocides en septembre 2013. Le service d'assistance de l'ECHA donnera des conseils aux entreprises qui mettent en œuvre ce règlement et apportera son soutien aux utilisateurs du système R4BP (ou du système géré par l'ECHA qui lui succèdera). En 2013, l'ECHA devra intégrer dans HelpNet les services d'assistance nationaux sur les produits biocides et d'autres autorités nationales fournissant des conseils aux entreprises sur le règlement relatif aux produits biocides.

Documents d'orientation

Les règlements REACH et CLP requièrent que l'ECHA fournisse des orientations techniques et scientifiques ainsi que des outils pour l'application de ces règlements par l'industrie, en particulier les PME et les autres parties intéressées. Par ailleurs, l'ECHA doit fournir une assistance aux déclarants et des informations explicatives sur REACH aux autres parties intéressées.

L'ECHA reconnaît que durant la période précédant l'échéance d'enregistrement REACH de 2013 (comme dans le cas de l'échéance de 2010), il est souhaitable de disposer d'orientations stables qui donnent aux déclarants potentiels l'assurance que les conseils apportés ne changeront pas dans la dernière ligne droite avant l'échéance, c'est-à-dire alors qu'ils sont en train de préparer et finaliser leurs nouveaux dossiers d'enregistrement. L'ECHA a par conséquent déjà publié certains documents d'orientation clés (notamment, par exemple, le «Guide technique: enregistrement» entièrement mis à jour) douze mois avant l'échéance d'enregistrement et adhérera à un moratoire sur la publication d'autres documents d'orientation REACH nouveaux ou mis à jour, six mois avant l'échéance (c'est-à-dire avant la fin du mois de novembre 2012). Par conséquent, tout travail (par exemple, projets de mise à jour) sur des orientations relatives à REACH se poursuivra pendant la période du moratoire, la version finale des documents d'orientation mis à jour respectifs ne sera pas publiée avant le 1^{er} juin.

Puisqu'il convient d'estimer qu'en 2013, les déclarants comprendront une proportion plus élevée de petites entreprises ayant une moins grande expérience de REACH, ce groupe pourra bénéficier prioritairement de certains documents explicatifs qui viendront compléter les orientations ainsi que les documents assimilables tels que les guides simplifiés et les guides pratiques. L'ECHA continuera à soutenir les PME en publiant ses documents d'orientation dans les 22 langues de l'UE.

À compter du 1^{er} juin 2015, la classification des mélanges au titre du règlement CLP deviendra obligatoire. Au cours de l'année 2013, l'ECHA étudiera la nécessité d'aider les entreprises à se conformer à ces dispositions afin de fournir aux entreprises les outils et les orientations nécessaires bien avant cette échéance. À cet égard, les formulateurs susciteront un intérêt particulier en raison de leur position dans la chaîne d'approvisionnement et du fait que leur taille et niveau de connaissance peuvent varier considérablement.

Les documents d'orientation existants sur les règlements REACH et CLP seront mis à jour afin qu'ils restent alignés avec les nouvelles évolutions relatives aux nanomatériaux et les possibles adaptations au progrès technique.

Avant la fin de l'année 2013, l'ECHA, avec le soutien de la Commission, a pour objectif de finaliser la première série de documents d'orientation concernant les produits biocides à l'appui de l'entrée en vigueur du règlement relatif aux produits biocides le 1^{er} septembre 2013. L'entrée en vigueur de la convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable (PIC) étant prévue le 1 mars 2014, lorsque l'ECHA reprendra la responsabilité opérationnelle, l'ECHA entend fournir des orientations d'appui avant la fin de l'année 2013.

En outre, l'ECHA continuera à améliorer l'accessibilité des orientations à toutes les parties intéressées en produisant et en maintenant une documentation et des pages internet d'appui (les documents questions/réponses, les fiches d'orientation REACH, les pages internet consacrées aux processus spécifiques REACH et CLP, l'outil de navigation REACH, ainsi que la base de données terminologique de REACH (ECHA-term) disponible dans les 22 langues de l'UE (c'est-à-dire, y compris le croate en vue de l'adhésion prochaine de la Croatie)).

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'industrie et les États membres bénéficient 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 et CLP
2. Un soutien à la mise en œuvre des règlements REACH et CLP est apporté aux États membres de l'UE/EEE, sous la forme d'une formation de formateurs

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	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).	80 %	Rapport BO / mensuel
Degré de satisfaction des utilisateurs concernant la qualité des services d'assistance de l'ECHA.	Élevé	Étude annuelle.
Pourcentage de commentaires fournis par l'ECHA en réponse à des questions soumises à HelpEx par des services d'assistance nationaux dans le délai fixé par l'auteur de la question.	80 %	Rapport BO / mensuel
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des guides dans leurs retours d'information.	Élevé	Étude annuelle.

3. Principaux résultats attendusService d'assistance de l'ECHA

- Environ 8 500 questions traitées par le service d'assistance de l'ECHA, y compris les questions soulevées au cours de séminaires en ligne et d'entretiens particuliers lors de la journée des parties intéressées de l'ECHA et des ateliers des déclarants principaux.
- HelpNet: deux réunions du groupe de pilotage HelpNet, deux mises à jour de la FAQ sur REACH et le CLP et la première FAQ sur les produits biocides et sessions de formation pour les services d'assistance nationaux sur REACH et le CLP (par divers moyens, tels que formations pratiques, séminaires en ligne, ateliers).

Documents d'orientation

Finalisation des activités d'orientation entreprises en 2012 (toutes les mises à jour, à moins qu'elles ne portent l'indication «nouveau»):

- Guide sur l'application des critères CLP (deuxième adaptation au progrès technique (ATP) comprenant les dangers de sensibilisation)
- Guide technique: utilisateurs en aval;
- Mise à jour de l'outil de navigation;
- Guide(s) simplifié(s);
- Orientations concernant le règlement relatif aux produits biocides:
 - Guide sur les données exigées (nouveau);
 - Guide sur l'équivalence technique (nouveau);

- o Orientations réglementaires sur les applications des produits biocides (nouveau).

Projets d'orientations devant être lancés et qui sont destinés à produire des projets de consultation au cours de l'année 2013 (toutes les mises à jour, à moins qu'elles ne portent l'indication «nouveau»):

- Instructions relatives à l'établissement de dossiers CLH (spécifications destinées aux entités de l'industrie qui présentent des dossiers);
- Guide sur l'application des critères CLP (troisième et quatrième ATP)
- Guide sur la procédure de consentement préalable (nouveau);
- Guide sur les activités de RDAPP;
- Chapitre R.11 (évaluation des propriétés PBT) du Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique;
- Partie C (évaluation des propriétés PBT) du Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique;
- Guide pour la préparation d'un dossier annexe XV pour l'identification de substances extrêmement préoccupantes.

Activité 6: outils informatiques scientifiques

1. Principaux défis en 2013

L'année 2013 sera remarquable quant à l'élaboration d'outils informatiques au sein de l'ECHA. Outre le fait d'apporter un soutien à la deuxième échéance d'enregistrement, les systèmes informatiques de réception des soumissions découlant du règlement relatif aux produits biocides doivent être disponibles d'ici le 1^{er} septembre 2013 et les préparatifs pour reprendre les tâches prévues dans la refonte du règlement PIC début 2014 seront dans une phase active.

Faire face à l'échéance d'enregistrement REACH de 2013

En 2013, l'ECHA sera confrontée à la deuxième échéance d'enregistrement REACH et à un pic prévisible des tâches intervenant après l'enregistrement (diffusion et évaluation). Les outils informatiques nécessaires à l'enregistrement et au traitement des dossiers associés doivent être entièrement fonctionnels. Les demandes seront maintenues et soutenues, mais seules quelques publications de mises à jour peuvent être mises à disposition avant l'échéance. En particulier, beaucoup plus de déclarants devraient utiliser la version 2 de Chesar, qui a fait l'objet d'une révision importante, pour la deuxième échéance d'enregistrement, afin de préparer leurs évaluations de la sécurité chimique et leurs rapports sur la sécurité chimique.

Poursuivre le projet d'intégration des données en faveur de données intégrées et d'un unique point d'accès pour les ACEM

Suite à une étude («Enterprise Architecture study») effectuée en 2010, qui a révélé les risques associés à la fragmentation des données parmi les différents systèmes, l'ECHA a lancé en 2011 un projet d'intégration des données en vue de mieux intégrer les applications professionnelles. En 2013, l'ECHA débutera la publication progressive d'une plateforme (pôle de données) destinée à intégrer les sources de données fondamentales. Un portail mettant en œuvre un renforcement de la fonctionnalité pour les ACEM, pour améliorer la facilité d'utilisation de leur accès aux outils informatiques et aux données de l'ECHA, ainsi qu'une nouvelle solution de gestion de la sécurité et de l'accès, seront également fournis.

Dans le cadre du projet d'intégration des données, une révision technique majeure de IUCLID aura lieu en 2013. IUCLID 6 améliorera les propriétés fonctionnelles et non fonctionnelles de IUCLID 5 (par exemple, pour mieux répondre aux besoins d'organisations de différentes taille, créer des interfaces avec d'autres demandes, augmenter les possibilités de configurer la sécurité et le dimensionnement). IUCLID 6 sera progressivement mis en œuvre en 2013 et sera prêt à fonctionner en 2014, afin d'éviter toute incidence sur la préparation de l'industrie à l'échéance de REACH et la préparation de l'ECHA pour l'entrée en vigueur du règlement relatif aux produits biocides.

De manière analogue, dans la lignée de ce projet, REACH-IT fera l'objet d'une révision technique afin de se conformer à une manière nouvelle et plus aisée de conserver l'architecture et d'être préparé à un multilinguisme croissant.

Les outils IUCLID et Chesar seront révisés en collaboration avec les parties intéressées pertinentes compte tenu du développement continu des rapports sur la sécurité chimique (CSR). Avec un CSR plus structuré, appuyé par un contrôle du caractère complet plus détaillé, l'ECHA renforcera sa capacité à traiter, organiser et diffuser les données relatives à la sécurité en 2014.

Mettre en œuvre la feuille de route relative à la diffusion

En 2013, l'ECHA continuera à réviser l'approche de publication des informations sur les produits chimiques (diffusion) sur la base des retours d'information des parties intéressées (voir activité 1). Si le portail de diffusion sera conservé pour assurer la publication des nouveaux dossiers d'enregistrement soumis avant l'échéance de 2013, une étude technique sera réalisée pour planifier la mise en œuvre des recommandations qui ont émergées de l'analyse des exigences des parties intéressées effectuée en 2012. Une attention particulière sera accordée au fait de s'appuyer sur le pôle de données susmentionné. Ceci sera exécuté en même temps que les activités préparatoires relatives à la publication de nouveaux dossiers de produits biocides qui devraient débiter en 2014.

Étendre le support informatique aux procédures de travail de l'ECHA

Pour assurer un degré d'efficacité accru et la traçabilité indispensable à l'action réglementaire de l'ECHA, l'ECHA poursuivra la mise en œuvre du support informatique pour la gestion de la procédure de travail et la gestion documentaire dans le contexte du programme d'ECM (gestion de contenu d'entreprise). En 2013, les procédures de travail diffusées les années précédentes pour les processus d'évaluation et le processus SVHC seront améliorés pour s'adapter à la nouvelle stratégie fixée pour l'évaluation des dossiers visant à atteindre les objectifs de contrôle de conformité.

Des capacités accrues afin de procéder à une mise en œuvre plus rapide du programme d'ECM seront fournies par une nouvelle stratégie de recherche de fournisseurs sous forme d'un contrat cadre pour la fourniture de services ECM établi au cours de l'année 2012. Outre le fait de soutenir la procédure de travail pour les processus d'évaluation et de s'adapter à la nouvelle approche des contrôles de conformité ciblés, les capacités de collaboration seront progressivement développées afin de soutenir le travail des comités, dans le but de remplacer progressivement l'actuelle plateforme (CIRCA-BC).

Mettre en œuvre des systèmes informatiques pour les produits biocides et les activités PIC

En 2013, l'ECHA continuera à préparer des systèmes informatiques pour soutenir le nouveau règlement relatif aux produits biocides et la refonte du règlement PIC. L'ECHA abordera les nouveaux développements en étendant les bases de données et les fonctionnalités actuelles, de la façon la plus intégrée possible, afin de tirer parti des mécanismes et des éléments communs.

Afin de soutenir les tâches opérationnelles dans le cadre des activités relatives aux produits biocides, l'ECHA devra établir et gérer un registre des produits biocides (R4BP). Ce registre se présentera sous la forme d'un système d'information qui permettra à l'industrie de produire et de soumettre ses demandes; grâce à ce registre, les demandeurs, l'ECHA, les États membres et la Commission pourront accéder aux demandes et échanger les informations s'y rapportant ainsi qu'aux autorisations. L'ECHA rendra publiques les informations non confidentielles du registre.

Le caractère plus décentralisé des processus réglementaires relatifs aux produits biocides nécessitera une amélioration des systèmes d'information de l'ECHA pour s'adapter à des processus de plus en plus répartis, dépassant ses frontières organisationnelles afin de faire participer les autorités «partenaires».

Afin d'utiliser des synergies techniques et fonctionnelles dans la gestion des trois règlements, l'ECHA développera une architecture d'applications révisée. Au cours de l'année 2013, la nouvelle architecture sera utilisée pour élaborer le registre des produits biocides et les systèmes EDEXIM. REACH-IT sera modifié pour utiliser les mêmes composants architecturaux une fois que le démarrage des tâches relatives aux produits biocides et au PIC aura été sécurisé.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Les systèmes informatiques (en particulier IUCLID, CHESAR, REACH-IT, diffusion) apporte un soutien adéquat à l'industrie et à l'ECHA dans le traitement des dossiers pour l'échéance REACH de 2013 et dans la diffusion des informations publiques.
2. Les systèmes informatiques sont adéquats pour soutenir les premières tâches prévues de l'ECHA par l'entrée en vigueur du règlement relatif aux produits biocides.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	Mode et fréquence du contrôle
Degré de satisfaction des utilisateurs externes des outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, CHESAR et diffusion).	Élevé	Étude annuelle.

3. Principaux résultats attendus

- Maintenance et publications des corrections des bugs de tous les systèmes d'informations commerciales déjà en production.
- Le projet d'intégration des données met en œuvre une plateforme d'intégration des données et un portail portant sur la facilité d'utilisation et les besoins d'accès des ACEM.
- Les révisions techniques de IUCLID et de REACH-IT sont au stade de prototype.
- Les publications de la plateforme d'intégration des données et du portail Dashboard se sont concentrées sur les besoins des ACEM.
- Prototypes des premiers éléments fondamentaux des outils informatiques de nouvelle génération: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Maintenance des projets SVHC et ECM-DEP et leur adaptation au contrôle de conformité ciblé.
- Premier déploiement du module ECM Collaboration.
- Les fonctionnalités informatiques nécessaires pour soutenir les tâches de l'ECHA lors de l'entrée en vigueur du règlement relatif aux produits biocides sont en place et opérationnelles.
- Portail RIPE maintenu et amélioré.

Activité 7: activités scientifiques et conseils techniques aux institutions et organes de l'UE

1. Principaux défis en 2013

L'un des objectifs stratégiques 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 produits chimiques. Cela nécessitera de renforcer ses connaissances sur les substances chimiques afin de pouvoir mieux répondre aux questions soulevées par les institutions politiques de l'UE, profitant de la masse d'informations dont elle disposera après la première échéance d'enregistrement

L'ECHA continuera d'apporter une contribution définie au programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE, et maintiendra son soutien à l'élaboration de méthodes d'essai alternatives, tant au niveau européen qu'international, en vue d'améliorer la disponibilité de ces méthodes pour l'échéance de 2013 et au-delà, de nouvelles lacunes de données étant à prévoir pour les produits chimiques produits en grande quantité relevant de la première échéance d'enregistrement.

L'ECHA veut promouvoir l'utilisation des données disponibles pour les substances relevant des échéances de 2010 et de 2013 afin d'éviter des essais inutiles sur les animaux en ce qui concerne les enregistrements ultérieurs en appliquant des méthodes alternatives. Outre la promotion accrue du développement et de l'utilisation des QSAR, un accent particulier sera mis sur la promotion de l'approche par références croisées et de l'approche par catégories. La boîte à outils QSAR de l'OCDE sera davantage développée pour soutenir les efforts des déclarants dans ces domaines (voir activité 11). Par ailleurs, l'ECHA disposera d'une équipe centrale dotée de connaissances d'experts relatives aux méthodes ne faisant pas appel à des essais, et de logiciels d'aide spécialisés destinés à fournir un soutien à des processus de l'ECHA comme l'évaluation ou la gestion des risques. Le logiciel exploitera les informations disponibles tirées des premières échéances d'enregistrement en vue de faciliter les futures évaluations de propriétés chimiques.

L'ECHA améliorera sa compréhension de l'évaluation des dangers, de l'exposition et des risques, ainsi que de la gestion des risques et des mesures d'atténuation liées aux nanomatériaux, en suivant attentivement toutes les évolutions et les résultats des programmes de l'UE et des programmes internationaux, afin de pouvoir traiter efficacement, dans le cadre de l'évaluation des dossiers, les dossiers relatifs aux substances présentes à l'échelle nanométrique, d'assurer une approche cohérente des aspects spécifiques des nanomatériaux dans le cadre de la mise en œuvre de REACH et du CLP, et de soutenir toute révision de REACH concernant les nanomatériaux.

L'ECHA intensifiera graduellement ses efforts de gestion efficace des perturbateurs endocriniens dans le cadre de REACH, du CLP, et du règlement relatif aux produits biocides. À cet effet, l'ECHA investira à la fois dans le renforcement des capacités internes et dans une contribution plus active à l'évolution scientifique concernant les perturbateurs endocriniens, y compris l'élaboration de critères permettant de les identifier ou de les hiérarchiser dans le cadre des processus réglementaires. Par ailleurs, l'ECHA intensifiera ses travaux dans le domaine des effets combinés des produits chimiques, y compris le suivi de la communication de la Commission sur ce sujet et l'obtention d'un renforcement approprié des capacités.

L'ECHA continuera à contribuer au suivi de la première révision de l'Agence, que la Commission a terminée pendant l'été 2012. De plus, si la Commission l'y invite, l'ECHA apportera son concours aux activités de révision menées par la Commission relatives au règlement REACH, conformément à l'article 138 du règlement.

La coopération active de l'ECHA avec le Parlement européen et la Commission se poursuivra en 2012, entre autres en informant régulièrement les institutions de ses activités, et par l'organisation de réunions à Helsinki et au siège des institutions. La coopération avec d'autres agences européennes et comités scientifiques se poursuivra à travers des échanges et des visites, et, le cas échéant, des protocoles d'accord pourront être établis afin de fournir un cadre plus formel à la coopération et à la coordination que l'ECHA mène avec eux. Des protocoles d'accord ont déjà été établis avec l'EFSA et l'EU-OSHA.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA dispose de bonnes capacités s'agissant de dispenser des conseils scientifiques et techniques sur la sécurité des produits chimiques, y compris au sujet des nanomatériaux et des perturbateurs endocriniens, la toxicité des mélanges, l'évaluation de l'exposition, les méthodes d'essai et l'utilisation de méthodes alternatives.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	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

- Continuer le programme de renforcement des capacités dans les domaines des nanomatériaux, des perturbateurs endocriniens, et des effets combinés pour faciliter le débat réglementaire et la mise en œuvre efficace des règlements REACH, CLP, et RPB.
- Contribution aux initiatives en cours de la Commission concernant les nanomatériaux, et coordination des activités du groupe de travail sur les nanomatériaux, dont le début des activités est prévu en 2012.
- La participation et la contribution aux événements scientifiques internationaux, manifestations et ateliers en cours conduiront à une meilleure compréhension des dangers, de l'exposition et des risques des nanomatériaux.
- Acquisition et mise à disposition d'un logiciel relatif aux méthodes ne faisant pas appel à des essais, tenant compte des évolutions scientifiques, amélioration des connaissances d'experts acquises par la formation, l'expérience pratique et les échanges actifs avec des experts extérieurs à l'ECHA.
- Contributions apportées à l'élaboration de nouvelles méthodes d'essai, principalement via le programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE.

Activité 16: produits biocides

1. Principaux défis en 2013

Le nouveau règlement relatif aux produits biocides (RPB) qui est entré en vigueur en juillet 2012 sera mis en service le 1^{er} septembre 2013. Ce règlement étend les attributions réglementaires de l'ECHA à l'égard de tâches techniques et scientifiques liées à la mise en œuvre du règlement RPB, en particulier sur l'approbation des substances actives, l'autorisation par l'Union de produits biocides, le comité des produits biocides et le secrétariat du groupe de coordination, en fournissant des orientations et une assistance par le biais du service d'assistance, la sensibilisation et la communication, la diffusion des données, l'évaluation de l'équivalence technique et en facilitant le partage et le développement des données ainsi que la maintenance des systèmes informatiques (registre des produits biocides et IUCLID).

Le travail préparatoire pris en charge par le Centre commun de recherche de la Commission (JRC) se poursuivra pendant la majeure partie de 2013, et comme toutes les nouvelles tâches ne débiteront pas immédiatement après la mise en service, certaines parties du travail préparatoire se poursuivront toute l'année. Les règlements REACH et RPB ayant des éléments similaires, le fait de s'appuyer sur les systèmes, l'expérience et les capacités existants rendra les préparatifs concernant les produits biocides aussi efficaces et efficaces que possible. Le recrutement adéquat de nouveaux membres du personnel, ainsi que leur initiation et leur formation, constituent la clef de l'accomplissement du travail préparatoire et du démarrage effectif des tâches relatives aux produits biocides.

Pour assurer les nouvelles tâches législatives de manière effective et efficace, l'ECHA veillera à la bonne progression des activités préparatoires de sorte que l'Agence deviendra opérationnelle pour les tâches relatives aux produits biocides d'ici le 1^{er} septembre 2013, y compris l'établissement de systèmes informatiques adéquats pour recevoir et traiter les soumissions. Par conséquent, l'ECHA doit être en mesure de traiter les dossiers entrants de substances actives, l'autorisation des produits, et l'équivalence technique de manière efficace et avec un degré de qualité élevé à compter du 1^{er} septembre. L'ECHA se préparera à reprendre le programme d'examen des substances actives du CCR avant la fin de l'année 2013.

Le passage de la directive relative aux produits biocides au nouveau règlement et le nouveau rôle de l'ECHA impliquera également des modifications pour les autorités compétentes des États membres et l'industrie. Afin de faciliter la transition, de bonnes relations de travail avec les autorités compétentes nationales sont indispensables. Les contacts et les réseaux nécessaires avec les parties intéressées doivent également être bien établis. Une communication efficace entre elles doit favoriser une plus grande sensibilisation au nouveau règlement, en particulier entre les PME.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence est prête et opérationnelle d'ici le 1^{er} septembre 2013 pour effectuer toutes les tâches qui lui sont confiées en vertu du règlement relatif aux produits biocides.
2. À partir du 1^{er} septembre 2013, tous les dossiers sont traités selon les procédures standard adoptées par l'ECHA, dans les délais légaux et dans le cadre des objectifs fixés.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateurs	Objectif en 2013	Mode et fréquence du contrôle
Taux de réussite des projets concernant les activités préparatoires fondamentales en termes de disponibilité des produits finis.	100 %	Évaluation des finalisations des projets de mise en œuvre – contrôle trimestriel.
Pourcentage des dossiers traités selon les procédures standard et dans les délais légaux.	100 %	Contrôle trimestriel (à partir du 1 ^{er} 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 et aux ACEM. (également durant les préparatifs).	Élevé	Étude annuelle.

3. Principaux résultats attendus

- Les procédures, les systèmes informatiques et les procédures de travail nécessaires sont en place et opérationnels pour la soumission, le traitement des dossiers, les demandes d'équivalence technique et les demandes de partage de données.
- Le comité des produits biocides et le groupe de coordination sont complètement établis et ont pris en main leurs tâches.
- Le transfert du CCR vers l'ECHA du programme de réexamen des substances actives a été effectué.
- Les contacts et les réseaux avec les autorités compétentes et les parties intéressées ont été établis.
- Le secrétariat du groupe de coordination est prêt à assumer ses fonctions.

Activité 17: PIC

1. Principaux défis en 2013

Le règlement PIC met en œuvre la Convention internationale de Rotterdam dans la législation de l'UE. Il s'applique aux produits chimiques interdits et sévèrement réglementés et prévoit des mécanismes d'échange d'informations par rapport à l'exportation et à l'importation de ces produits chimiques. Le règlement contient une procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) pour les produits chimiques qui sont spécifiquement identifiés en tant que produits chimiques PIC par la convention de Rotterdam et qui sont également énumérés dans le règlement. L'exportation de produits chimiques PIC requiert le consentement explicite du pays importateur. La refonte du règlement PIC est entrée en vigueur en août 2012 et certaines tâches relatives à la mise en œuvre du règlement seront transférées du CCR vers l'ECHA d'ici mars 2014; l'ECHA devrait gérer certaines tâches administratives relatives aux notifications d'exportation et aux mécanismes PIC et elle fournira à la Commission, sur demande, des avis et une assistance de nature réglementaire et scientifique par rapport au rôle de la Commission en tant qu'autorité désignée commune de l'Union européenne et à la participation de l'Union européenne à la Convention.

En 2013, l'ECHA travaillera en vue de veiller à la bonne progression des activités préparatoires. Cela inclut, entre autres, que des progrès significatifs soient réalisés dans l'élaboration d'outils informatiques modernes nécessaires pour permettre aux exportateurs et aux importateurs, aux États membres, à la Commission et à l'ECHA d'effectuer leur travail. L'ECHA se préparera également afin de pouvoir fournir des conseils et un soutien appropriés aux entreprises via de nouveaux guides et manuels, ainsi qu'en lançant des activités de sensibilisation et de communication liées aux nouvelles obligations légales et au nouveau rôle de l'ECHA. Afin de réaliser les nouvelles tâches liées à la mise en œuvre du règlement, l'ECHA créera le réseau nécessaire avec les autorités nationales désignées des États membres en vue d'établir les procédures et les pratiques de coopération. En outre, comme prévu dans le règlement PIC, l'ECHA commencera à apporter des conseils scientifiques et techniques à la Commission sur la mise en œuvre de la convention de Rotterdam, lorsque la demande en aura été faite.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Préparatifs en bonne voie pour commencer, avec efficacité et succès, l'exécution des nouvelles tâches prévues par le règlement PIC à compter de la date d'entrée en vigueur, d'une manière efficace et réussie.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateurs	Objectif en 2013	Mode et fréquence du contrôle
Taux de réussite des projets concernant les activités préparatoires en termes de temps, de champ d'application et de ressources.	80 %	Évaluation des finalisations des projets. Contrôle trimestriel.
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission et aux autorités nationales désignées des États membres.	Élevé	Étude annuelle.

3. Principaux résultats attendus

- Progrès significatifs en ce qui concerne la conception des procédures nécessaires, des procédures de travail et des systèmes informatiques pour la soumission et le traitement des notifications.
- Établissement de contacts et de réseaux avec les autorités nationales désignées et les parties intéressées.

2. Organes de l'ECHA et activités transversales

Activité 8: comités et forum

1. Principaux défis en 2013

Les comités - le comité des États membres (CEM), 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. Afin que ces conseils soient fondés sur l'expertise la plus large possible disponible au sein de l'UE, l'ECHA devra poursuivre ses efforts pour assurer aux comités qu'ils bénéficient de ressources adéquates en expertise réglementaire et scientifique de la part des États membres. Les fluctuations des compétences requises et les surcharges de travail demandent des méthodes de travail flexibles lorsque le secrétariat de l'ECHA doit gérer et planifier le processus pour ajuster les résultats du comité aux besoins réglementaires.

Le principal défi en 2013 sera donc de continuer à gérer une charge de travail constamment élevée, tout en respectant les délais légaux stricts et en maintenant des conseils scientifiques et techniques de qualité. Par ailleurs, les comités doivent maintenir un degré élevé de transparence, tout en respectant la confidentialité requise et être préparés à d'éventuels recours juridiques.

Comité des États membres (CEM)

Tous les processus du CEM (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 2013. L'évaluation des dossiers continuera à volume élevé avec un passage des propositions d'essais aux contrôles de conformité, qui peuvent s'avérer plus complexes et donc entraîner des avis divergents que le CEM devra résoudre. L'évaluation des substances se poursuivra avec l'adoption de la première mise à jour du plan d'action continu communautaire (CoRAP) à la fin du mois de février 2013 et par la prise des premières décisions demandant des informations supplémentaires pour des substances de la première liste. La coopération parfaite entre l'ECHA et les États membres responsables de tel ou tel projet de décision continuera de garantir la solidité des décisions, ainsi qu'un contenu harmonisé de ces dernières.

Le bon fonctionnement du CEM et le haut débit nécessaire requièrent une aide suffisante du secrétariat pour faciliter une prise de décision efficace. Pour cela, le secrétariat doit réaliser un travail préparatoire d'exploration des solutions possibles avant la recherche d'un accord ou la formulation d'un avis. La complexité croissante des cas communiqués par le CEM peut nécessiter des temps de discussion plus longs, mais le recours à des réunions préparatoires et à des procédures écrites peut réduire la longueur des sessions plénières qui requièrent d'importantes ressources.

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

Les comités devront gérer un nombre toujours croissant de nouveaux dossiers - en particulier des demandes d'autorisation, des propositions de CLH, de restriction ainsi que toute demande spécifique du directeur exécutif – en plus des propositions et des demandes de l'année précédente qui ont été reportées. En parallèle, au soutien croissant devra être apporté par le secrétariat aux rapporteurs. Ce soutien, ainsi que les efforts continus du secrétariat de l'ECHA, en collaboration avec le CER et le CASE, pour

rationaliser ses procédures et ses pratiques de travail, joueront un rôle primordial pour répondre au niveau important de la demande. Dans ce contexte, il est important de poursuivre une interaction et une coopération satisfaisantes entre le CER et le CASE pour l'élaboration de leurs avis sur les restrictions et les demandes d'autorisation. En particulier, afin de faciliter l'évaluation des risques et l'analyse socio-économique du CER et du CASE, respectivement, le secrétariat de l'ECHA garantira des conseils de qualité en utilisant les meilleurs moyens de communiquer à propos des risques et des incertitudes et en fournissant des outils adéquats de renforcement des capacités.

Les avis des comités et autres résultats continueront à être largement diffusés auprès de tous les acteurs concernés et de toutes les parties intéressées.

L'ECHA entreprendra en outre des activités de coopération avec les autres comités et panels d'évaluation des risques de l'UE, afin de continuer à prévenir et résoudre de possibles divergences de vues.

Comité des produits biocides (CPB)

Le CPB sera chargé de préparer les avis de l'Agence sur sept processus différents relatifs aux produits biocides dans des délais juridiquement contraignants. Dès le départ, les conditions de fonctionnement peuvent s'avérer très difficiles. Bien que le nombre d'avis à soumettre en 2013 reste faible, il devrait augmenter rapidement par la suite, et par conséquent le comité devra fonctionner de manière très efficace dès le début. Pour assumer correctement l'élaboration d'avis sur les aspects scientifiques, des groupes de travail seront établis au sein du CPB.

Le comité deviendra pleinement opérationnel avant septembre 2013 et le plan de travail, les procédures clés et les pratiques de travail seront établis. Les préparatifs sont lancés pour examiner les premiers dossiers provenant du programme de réexamen des substances actives début 2014.

Groupe de coordination

Au titre du règlement RPB, un groupe de coordination chargé d'examiner les questions relatives à la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales sera institué. Même si le groupe de coordination n'est pas établi au sein de l'ECHA, l'Agence mettra son secrétariat à disposition et facilitera le travail préparatoire jusqu'au 1^{er} septembre 2013.

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

Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre fournit un réseau d'autorités des États membres chargées de l'application des règlements REACH, CLP et PIC, dans le but d'harmoniser leur approche d'application de la législation. Son rôle est également de coopérer étroitement avec les NEA et les ACEM pour garantir une coordination appropriée entre leurs tâches. Le secrétariat de l'ECHA joue un rôle de catalyseur pour soutenir le forum dans l'harmonisation et la coordination des activités d'application de la législation. D'ici 2013, le travail du forum ainsi que l'interaction entre l'ECHA, les NEA et les ACEM auront atteint un fonctionnement encore plus opérationnel. L'identification et la conception des interrelations entre l'ECHA, les ACEM et les NEA ont constitué une étape importante pour assurer une application efficace et efficiente; la mise en œuvre pratique de cette étape s'intensifiera.

À l'approche de l'échéance d'enregistrement de 2013, le forum préparera l'application ultérieure des règlements REACH et CLP en fournissant des modules de formation spécifiques destinés aux autorités chargées de la mise en œuvre. Un autre axe de travail en 2013 sera la mise en œuvre et le développement progressifs d'une communication active entre l'ECHA et les NEA sur des cas d'application afin de veiller à ce que les

objectifs des deux règlements soient atteints. À cet égard, l'ECHA mettra l'accent sur les activités qui soutiennent son objectif stratégique d'améliorer la qualité des données soumises dans les dossiers d'enregistrement.

Comme exposé par le forum, une application harmonisée convenue sera encore améliorée et promue par le développement continu d'un manuel de conclusions. Cet outil recueillera et résumera les conclusions du forum sur les problèmes pratiques d'application de la législation.

Les interrelations entre l'ECHA, les ACEM et les NEA seront mises en œuvre par le biais d'un point de contact établi au sein du secrétariat du forum de l'ECHA. Le point de contact de l'ECHA servira à envoyer les informations de l'Agence vers les points de contact de chaque autorité nationale chargée de l'application de la législation dans le cadre de l'application des décisions de l'ECHA et à 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 avec les points de contact des États membres sur les questions liées à l'application de la législation. Cela contribuera notamment à l'application harmonisée des décisions émises par l'ECHA. À cet égard, il est extrêmement important que l'ECHA reçoive un retour d'information approprié de la part des ACEM et des NEA concernant leurs activités d'application de la législation, permettant à l'ECHA d'assumer efficacement ses tâches. À la suite de sa décision de 2012, l'ECHA apportera au RIPE, à titre de solution intérimaire, un système d'échange d'informations électroniques (EIES) pour permettre une communication sécurisée entre les différentes autorités des États membres chargées de l'application de la législation. En parallèle, le secrétariat de l'ECHA et le forum examineront en détail le caractère approprié du système ICSMS coordonné par la Commission pour apporter une solution à long terme à l'EIES.

En 2013, le forum finalisera son deuxième projet de mise en application coordonnée sur les obligations des utilisateurs en aval, en particulier des formulateurs de mélanges, et formulera des recommandations destinées aux inspecteurs d'après ses résultats. Le troisième projet de mise en application coordonnée de REACH sur les obligations d'enregistrement, la vérification des enregistrements par les représentants exclusifs et la coopération avec les autorités douanières entreront dans la phase opérationnelle. Pour renforcer ses capacités acquises en termes de projets, le forum conclura les travaux qu'il a engagés pour élaborer et mettre en œuvre une méthodologie harmonisée pour sélectionner, hiérarchiser, réaliser et évaluer les projets coordonnés du forum. Sur la base de cette méthodologie, le forum examinera plus en détail les priorités pour définir et lancer un quatrième projet du forum en 2013.

Les visites d'étude ainsi que le développement de programmes de formation destinés aux inspecteurs seront poursuivis afin d'améliorer l'échange et le partage des bonnes pratiques. Par ailleurs, le secrétariat du forum de l'ECHA continuera à apporter au forum un soutien technique, scientifique et administratif dans l'organisation de ses réunions de groupe, de son atelier annuel des parties intéressées et de ses réunions plénières.

Le Forum continuera de coopérer avec le CER et le CASE pour donner des conseils sur l'applicabilité des restrictions proposées relativement aux substances. Cela nécessitera une bonne coordination lors du traitement des propositions de restriction, en tenant dûment compte des dialogues avec les membres du comité, ainsi que des questions et des avis du CER et du CASE.

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, efficace et transparente afin qu'il puisse:
 - renforcer et harmoniser encore l'application des règlements REACH et CLP dans les États membres de l'UE/EEE, tout en garantissant la confidentialité nécessaire, et
 - promouvoir une application harmonisée.

3. Les divergences de vue avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires seront évitées et résolues grâce aux échanges d'informations et à la coordination des activités présentant un intérêt commun.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	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 CEM.	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
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 unanimes du CEM portant sur 30 propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC).
- Jusqu'à 250 accords à l'unanimité par le CEM relativement à des projets de décisions portant sur des propositions d'essais et des contrôles de conformité.
- Préparation de jusqu'à 30 accords unanimes 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 premier projet de mise à jour du CoRAP.
- Mises à jour du manuel de décisions.
- Les mesures ci-dessus doivent être concrétisées à l'aide de:
 - Six réunions plénières et des groupes de travail supplémentaires et autres réunions préparatoires.
 - Participation à des ateliers sur l'évaluation des dossiers et/ou des substances et/ou sur la procédure d'autorisation.

Comité d'évaluation des risques

- Jusqu'à 70 avis du CER relatifs à des dossiers de classification et d'étiquetage.
- Jusqu'à 7 avis du CER relatifs à des propositions de restriction.
- Traitement d'un certain nombre de demandes d'avis aux termes de l'article 77, paragraphe 3, point c) du règlement REACH.
- Élaboration des avis du CER sur les demandes d'autorisation (sur la base d'une prévision de 20 demandes).
- Les mesures ci-dessus doivent être concrétisées par l'organisation de jusqu'à cinq réunions plénières.

Comité d'analyse socio-économique

- Jusqu'à 7 avis du CASE relatifs à des propositions de restriction.
- Élaboration des avis du CASE sur les demandes d'autorisation (basée sur un nombre prévu de demandes de 20).
- Traitement d'un certain nombre de demandes d'avis aux termes de l'article 77, paragraphe 3, point c) du règlement REACH.
- Les mesures ci-dessus doivent être concrétisées par l'organisation de quatre réunions plénières.

Comité des produits biocides

- Désignation de tous les membres.
- Établissement de réunions régulières.
- Établissement des règles de procédure, des pratiques et principes principaux de travail, et du plan de travail.

Forum

- Rapport sur le deuxième projet finalisé d'application coordonnée de la législation sur les obligations des utilisateurs en aval.
- Formation des formateurs sur l'application des règlements REACH et CLP au deuxième semestre 2012.
- Mise en œuvre de la décision de l'ECHA concernant le système d'échange d'informations électroniques (EIES).
- Jusqu'à 7 avis relatifs à l'applicabilité des propositions de restriction.
- Méthodologie harmonisée pour sélectionner, hiérarchiser, réaliser et évaluer les projets coordonnés du forum; ultérieurement, élaboration d'autres guides liés à l'application de la législation.
- Mises à jour du manuel de conclusions.
- Transparence accrue des travaux du forum.
- Programme de travail 2014-2016 du forum.
- Les mesures ci-dessus doivent être concrétisées par l'organisation de trois réunions plénières et de groupes de travail supplémentaires.

Activité 9: chambre des recours

1. Principaux défis en 2013

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 (voir l'article 91 du règlement REACH).

Au cours des premiers mois de 2013, avant la deuxième échéance d'enregistrement, les entreprises possédant relativement peu d'expérience et de compétences dans le domaine des exigences réglementaires en matière de substances chimiques devraient représenter une proportion sensiblement plus importante des enregistrements par rapport à 2010. Il est possible que cela se solde par un plus grand nombre de décisions négatives de l'ECHA, reflétant les problèmes d'enregistrement auxquels ces entreprises peuvent être confrontées, et ceci peut également donner lieu à un certain nombre de recours.

Les décisions prises sur des recours aideront à clarifier certains aspects du processus d'enregistrement ainsi que les domaines du règlement REACH qui peuvent engendrer des questions d'interprétation. Ceci peut aider à améliorer la qualité des données soumises par l'industrie à des fins d'enregistrement.

On s'attend à ce que le nombre croissant de décisions d'évaluation de dossiers et de substances donne lieu à un certain nombre de recours complexes sur le plan scientifique. De tels recours peuvent éventuellement rendre le travail de la chambre de recours particulièrement difficile.

Le futur règlement relatif aux produits biocides nécessitera un travail préparatoire, y compris la révision des aspects du système de recours et des procédures internes de la chambre, de façon à ce qu'elle soit en mesure de traiter les recours découlant à la fois du règlement REACH et du règlement relatif aux produits biocides. Les nouvelles tâches confiées à la chambre de recours exigeront également un renforcement de ses capacités dans ce nouveau domaine de compétence. Il s'agira également de sensibiliser les parties intéressées au champ d'application des recours dans le cadre du nouveau règlement relatif aux produits biocides.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

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

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	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

3. Principaux résultats attendus

- Adoption de décisions d'ordre procédural et finales (selon le nombre de recours formés).
- 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 (en fonction du nombre et du type des demandes reçues).

Activité 10: communications

1. Principaux défis en 2013

L'Agence a défini son public et les besoins en communication externe dans des documents d'ordre politique de haut niveau qui donnent une orientation à ses activités en 2013.

Durant le premier semestre 2013, l'Agence s'adressera aux entreprises, y compris les PME, afin de s'assurer qu'elles sont bien au courant des informations à jour sur la façon de préparer des dossiers de qualité et de les soumettre avant la deuxième échéance d'enregistrement REACH du 31 mai 2013. Par ailleurs, l'Agence continuera à sensibiliser les entreprises à leurs responsabilités dans le cadre de la procédure d'autorisation, et d'attirer l'attention sur les consultations publiques. De plus, elle se préparera à des actions de communication pour sensibiliser à l'obligation de classer et étiqueter les mélanges conformément au règlement CLP à compter de juin 2015. Ces actions nécessiteront l'organisation d'événements, la publication de matériel d'information, la transmission d'informations sur le site internet de l'ECHA, l'établissement et l'utilisation de matériel promotionnel, ainsi que d'autres tâches associées.

La coopération continue avec les organisations de parties intéressées accréditées permettra à l'Agence, plus que jamais, de recueillir leurs informations en retour et de s'appuyer sur leurs canaux de communication pour atteindre l'industrie, les autres acteurs ainsi que le grand public. En 2013, l'ECHA a l'intention d'organiser une journée des parties intéressées (en tenant dûment compte de la charge de travail engendrée par l'échéance d'enregistrement REACH de 2013), ainsi que son atelier annuel avec les parties intéressées accréditées. Elles réalisera diverses enquêtes auprès des parties intéressées pour fournir des informations qui seront profitables à l'Agence pour améliorer de façon permanente ses services.

En 2013, l'Agence rationalisera et continuera à améliorer sa présence en ligne en étendant le contenu et les fonctionnalités du site internet de l'ECHA et en utilisant de manière appropriée les médias sociaux lorsque les ressources le permettent. Elle continuera également à communiquer avec les représentants des médias pour étendre la sensibilisation aux nouveaux secteurs industriels qui sont affectés par la législation sur les produits chimiques ainsi qu'aux consommateurs.

La communication sur les exigences du règlement relatif aux produits biocides qui aura commencé fin 2012 s'intensifiera en 2013. La sensibilisation précédera la mise en œuvre de ce nouveau texte législatif.

L'Agence continuera de développer une communication interne efficace afin de s'assurer que tout le personnel de l'ECHA dispose bien des informations dont il a besoin pour faire son travail convenablement, que les membres de ce personnel sentent qu'ils participent tous à une entreprise commune, et qu'ils soient disposés à être redéployés de manière à répondre aux besoins d'une organisation en pleine évolution.

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 & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	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 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	Étude annuelle.
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes.	Élevé	Enquête annuelle sur les communications internes.

3. Principaux résultats attendus

- Jusqu'à 200 demandes de traduction - Tout le matériel (en ligne ou hors ligne) produit à l'intention des PME ou du grand public sera publié dans les 23 langues officielles de l'UE.
- Activités de communication coordonnée, par exemple, sur la soumission des dossiers d'enregistrement, sur les demandes d'autorisation et sur les nouvelles réglementations PIC et sur les produits biocides.
- Production de jusqu'à 25 communiqués de presse et organisation de trois conférences 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 pour les parties intéressées.
- Tenue de deux journées des parties intéressées, un atelier récurrent pour les organisations de parties intéressées accréditées et des événements ad hoc destinés aux parties intéressées.

- La présence en ligne de l'ECHA s'est améliorée, par exemple, en intégrant les anciennes bases de données sur les produits chimiques de la BCE et les pages internet relatives aux produits biocides dans le site internet de l'ECHA.
- Actions de communication conjointe avec les partenaires de l'UE et les organisations de parties intéressées accréditées pour apporter un soutien à l'industrie, en particulier les PME, dans la compréhension de leurs obligations et des avantages de la mise en œuvre la législation.
- Suivi des recommandations du rapport de la Commission prévu à l'article 34, paragraphe 2 du CLP sur la communication de l'utilisation sûre des produits chimiques
- Mise à jour quotidienne des écrans d'information interne et de l'intranet (ECHAnet). Production du bulletin d'information électronique interne hebdomadaire (ECHAexchange), organisation d'assemblées annuelles et trimestrielles d'entreprise
- 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 ayant soumis avec succès des dossiers avant l'échéance de 2013).
- Procédures de plus en plus efficaces – par exemple un nouvel outil de publication pour faciliter l'émission et la révision des publications de l'ECHA dans les délais.

Activité 11: coopération internationale

1. Principaux défis en 2013

En 2013, l'ECHA se montrera également à la hauteur de son profil international en tant qu'agence réglementaire leader dans le monde, mandatée pour gérer le régime de sécurité des produits chimiques le plus complexe et sophistiqué. Ceci sous-entend une interaction avec les acteurs et les auteurs au-delà des frontières de l'Union européenne.

Durant le premier semestre 2013, l'ECHA s'attachera à intensifier sa coopération avec la Croatie dans la période précédant immédiatement l'adhésion de ce pays à l'Union européenne. Avec le soutien fourni dans le cadre du programme IAP de l'Union européenne, l'Agence continuera à fournir des séminaires explicatifs et de formation dans le domaine de la réglementation de la sécurité des produits chimiques au bénéfice des pays candidats à l'UE, et des candidats potentiels en fonction de leurs besoins et de leur état de développement.

L'Agence poursuivra sa bonne et fructueuse coopération avec les agences de réglementation dans les quatre pays hors de l'Union européenne avec lesquels elle a conclu des accords de coopération (Australie, Canada, Japon, et États-Unis) dans les domaines qui intéressent l'ECHA, en ce concentrant ainsi sur l'échange d'informations et de bonnes pratiques à leur avantage mutuel. Sur la base de l'expérience acquise depuis l'établissement de ces accords en 2010, l'ECHA pourra éventuellement en 2013 déjà réviser ces accords et leur mise en œuvre.

Au niveau de l'OCDE, l'ECHA continuera à participer au processus d'harmonisation internationale de la collecte et de l'échange d'informations structurées sur les substances chimiques. Il s'agit d'un élément important pour faciliter l'interopérabilité des plateformes informatiques et l'échange d'information entre les acteurs réglementaires et industriels; pour éviter les doubles emplois entre les déclarants; et pour accroître les synergies entre les acteurs réglementaires. En 2013, l'ECHA continuera à présider le panel d'experts du groupe des utilisateurs d'IUCLID et à encourager l'utilisation de IUCLID en tant que norme pour le stockage des informations sur les propriétés et utilisations des substances au niveau international. En particulier, IUCLID sera étendu pour permettre la consignation des résumés d'étude consistants des essais réalisés sur les nanomatériaux. L'ECHA continuera également à héberger le portail eChem de l'OCDE, qui constitue une contribution importante de l'ECHA par rapport à l'engagement de l'UE d'identifier les substances chimiques et de mettre à disposition du public des informations sur les propriétés de ces substances. Par ailleurs, l'ECHA participera à la maintenance et à la poursuite du développement de la boîte à outils QSAR de l'OCDE. Le développement d'un vocabulaire toxicologique contrôlé sur des critères d'effet supplémentaires est prévu afin d'améliorer l'intégration des données expérimentales provenant de différentes sources dans la boîte à outils QSAR et ainsi faciliter le regroupement, les références croisées et le comblement des lacunes de données. Ce travail est crucial pour apporter un soutien aux déclarants des dernières échéances, en particulier celles de 2018, afin d'être en mesure de fournir des justifications scientifiquement valables dans leurs dossiers. Il doit également permettre à l'ECHA de vérifier si les déclarations de dispense de certaines données exigées pour les substances ne répondant pas aux critères définis dans l'annexe III de REACH (CMR catégorie 1 ou 2, PBT ou vPvB) sont valables.

L'Agence continuera à apporter aux services de la Commission européenne, à leur demande, un soutien technique et scientifique dans la conduite des relations multilatérales de l'UE, en particulier en vertu des conventions internationales pertinentes et d'autres accords. À cet égard, l'engagement de l'Agence devrait s'intensifier en 2013 en raison des nouvelles tâches relatives à la convention de Rotterdam/au règlement PIC.

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.
2. Dans le cadre de ses responsabilités, 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 IAP.
3. L'ECHA, dans le cadre de ses responsabilités, contribue aux activités de l'OCDE liées aux produits chimiques en vue de promouvoir l'harmonisation des approches, des formats et des outils informatiques afin d'accroître les synergies et éviter autant que possible les doubles emplois.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	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

- Coopération scientifique et technique avec l'OCDE (poursuite):
 - Hébergement et amélioration du portail eChem en fonction de la priorité accordée aux éventuelles améliorations approuvées par la réunion conjointe de l'OCDE en 2012.
 - Soutien scientifique et technique à la Commission, tel que précisé dans le plan de travail annuel pour les activités internationales de l'ECHA pour 2013.
 - Poursuite du développement des modèles harmonisés de l'OCDE en particulier pour consigner les informations et les résultats des études sur les nanomatériaux.
 - Recueillir et hiérarchiser les retours d'information utiles pour la poursuite du développement de IUCLID 6.
 - Poursuite du développement de la boîte à outils QSAR de l'OCDE, pour améliorer la fiabilité et la facilité d'utilisation et incorporer de nouveaux besoins tels que les modes d'action.
 - Soutien au programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE.

- Fourniture d'un soutien scientifique et technique à la Commission sur le SGH des Nations unies, y compris la participation et la contribution aux travaux au niveau de l'OCDE et au niveau des Nations unies.
- Coopération continue avec les agences de réglementation dans les quatre pays hors de l'Union européenne avec lesquels 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 programme IAP et éventuellement coopération ciblée avec les pays partenaires de la politique européenne de voisinage (PEV) de l'Union européenne dans le cadre du programme de l'IEVP.
- 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

Activité 12: gestion

1. Principaux défis en 2013

En 2013, l'ECHA adaptera son processus de gestion pour répondre aux objectifs stratégiques adoptés par son conseil d'administration en juin 2012.

Le plus haut organe décisionnel de l'ECHA est le conseil d'administration, composé de 35 membres⁵. Il est assisté par un secrétariat mis à disposition par le directeur exécutif. Les fonctions de base du conseil d'administration comprennent l'adoption des programmes de travail annuels et pluriannuels, du budget et du rapport annuel, ainsi que l'adoption et la révision du règlement intérieur de l'Agence. Le conseil d'administration est aussi l'autorité chargée de désigner le directeur exécutif, le président et les membres de la chambre de recours, de même que les membres du CER et du CASE. Le conseil d'administration a créé des groupes de travail spécialisés, par exemple dans le domaine de la planification et de l'établissement de rapports, de la diffusion et de l'audit, qui l'aident à prendre ses décisions. Afin d'améliorer l'efficacité de l'Agence, le conseil d'administration aura révisé ses méthodes de travail en 2012 et les modifications pertinentes seront mises en œuvre en 2013. De plus, grâce aux rapports réguliers du directeur exécutif et aux rapports du secrétariat consacrés à des thèmes spécifiques, le conseil d'administration suivra de près les performances de l'Agence et la mise en œuvre de ses objectifs stratégiques.

L'ECHA mettra essentiellement l'accent sur une prise de décision indépendante et s'assurera que tous les processus comprennent les «contrôles et contrepoids» nécessaires pour éviter que les conclusions de l'Agence ne soient influencées par des intérêts inadéquats.

L'ECHA renforcera donc sa coopération avec les ACEM afin d'améliorer la coordination entre celles-ci, grâce à des échanges de correspondance, à des visites et à une réunion annuelle de planification des directeurs d'autorités compétentes.

Afin de faire face efficacement aux pics d'activités dans plusieurs domaines et, en même temps, à une réduction des ressources, la direction s'engage à améliorer les méthodes de travail et à garantir un suivi efficace des performances. Un élément important sera la poursuite du développement du système de gestion de la qualité intégrée (SGQI) et la mise en œuvre continue de la feuille de route pour la certification ISO 9001. L'intégration des nouvelles tâches à celles existantes et ainsi la création d'un maximum de synergies nécessitera de revoir l'organisation de l'Agence. Une importance particulière sera accordée à la clarté de la planification pluriannuelle. La gestion des risques et la révision de la mise en œuvre des normes de contrôle interne serviront également d'outil pour améliorer l'efficacité de l'Agence. La gestion des informations sera améliorée afin de garantir que la production des dossiers soit traçable et puisse faire l'objet d'un audit, de faciliter le travail du personnel et d'assurer un archivage correct.

L'ECHA s'est vu confier une grande quantité d'informations provenant de l'industrie chimique tout entière. Une partie de ces informations est par nature hautement confidentielle (en particulier parce que les données contiennent des informations commerciales confidentielles). Par conséquent, le niveau de protection des informations sera renforcé, et la protection du personnel et des locaux continuera d'être assurée. La capacité à faire face aux perturbations commerciales sera améliorée grâce à des centres de données externes, assurant un niveau élevé de continuité des activités. L'intégration

⁵ 36 membres après l'adhésion de la Croatie à l'UE.

de nouveaux systèmes d'information étayant le règlement relatif aux produits biocides dans ce cadre de sûreté constituera une priorité en 2013. L'ECHA continuera d'organiser les réunions du Réseau des agents de sécurité afin de soutenir la mise en œuvre sécurisée de l'accès des anciennes et nouvelles ACEM, des institutions nationales mandatées, de la Commission et des NEA aux informations commerciales confidentielles.

Le responsable de l'ECHA chargé de la protection des données continuera de faire en sorte que l'Agence respecte toutes ses obligations statutaires de protection des personnes à l'égard du traitement de leurs données personnelles. Des formations et des informations seront régulièrement mises à la disposition du personnel.

Des audits internes et externes seront utilisés pour donner au directeur exécutif l'assurance que les décisions prises au sein de l'Agence sont conformes aux règlements et aux politiques, procédures et instructions internes.

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 & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	Mode et fréquence du contrôle
Niveau de respect des exigences de l'ISO 9001:2008 concernant les éléments du système de gestion de la qualité.	80 %	Évaluation de la qualité par le responsable qualité
Pourcentage des très importantes recommandations d'audit mises en œuvre dans les délais (IAS).	100 %	Rapport annuel des auditeurs internes
Pourcentage des déclarations d'intérêt annuelles faites par les membres du conseil d'administration, des comités et du forum.	100 %	Rapport interne annuel.

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'une réunion de planification des directeurs des ACEM;

- Fort soutien juridique à la rédaction des décisions de l'ECHA et défense efficace de celles-ci;
- Mise en place de plans de continuité des activités pour la nouvelle configuration des systèmes informatiques;
- Audit de la mise en œuvre de politiques de gestion de l'information;
- Organisation d'une réunion du Réseau des agents de sécurité;
- Audit du respect de la protection des données dans des processus importants sélectionnés;
- Traitement de 400 demandes d'accès aux documents;
- Poursuite du développement de la gestion des connaissances.

Activité 13: finances, marchés et comptabilité

1. Principaux défis en 2013

L'objectif général de la gestion financière de l'ECHA restera d'assurer la meilleure exploitation possible des ressources financières disponibles conformément aux principes d'économie, d'efficacité et d'efficacités. En 2013, la priorité de l'Agence dans le domaine financier reste la gestion efficiente de la trésorerie et une discipline budgétaire stricte. En outre, la deuxième échéance d'enregistrement REACH de 2013 lancera un défi spécifique au service de comptabilité, étant donné le grand nombre probable de factures relatives aux redevances à traiter. Un contrôle systématique de l'exactitude des réductions octroyées aux PME, par comparaison avec l'approche par échantillonnage, nécessitera un établissement spécifique des priorités en 2013. Par suite des nouvelles responsabilités assumées par l'ECHA dans la mise en œuvre des règlements PIC et relatif aux produits biocides, un système financier qui isole les sources de financement associées sera administré.

Un grand nombre de factures, bien que concernant des montants relativement plus faibles, devrait être traité dans le cadre de l'échéance d'enregistrement REACH de 2013. Outre le travail régulier du service comptable, cela conduira à une charge de travail dans le domaine de la comptabilité qui nécessitera une attention particulière et un suivi de gestion. D'autres sources de revenus REACH/CLP comprendront par ailleurs les redevances provenant des demandes d'autorisation, des recours, des redevances administratives, ainsi que les revenus provenant des intérêts. L'échéance de mai 2013 devrait générer considérablement moins de revenus des redevances que la première; et les réserves constituées à partir des redevances et droits liés à la première échéance d'enregistrement REACH de 2010 devrait donc être s'avérer nécessaires pour financer les dépenses budgétisées de l'année. L'ECHA devra planifier pour 2013 et se préparer à d'éventuelles adaptations et modifications du règlement relatif aux redevances.

En 2013, l'Agence intensifiera ses efforts pour assurer que les entreprises ont correctement déclaré leur taille au moment de l'enregistrement et, par conséquent, l'exactitude des réductions octroyées aux PME. Étant donné que l'approche d'échantillonnage initiale, qui a été appliquée au cours de l'année 2011, a révélé que 80 % des déclarations n'étaient pas corrects, une approche de vérification systématique a été décidée. Cette activité sera donc une priorité dans l'affectation des ressources dans le programme de travail 2013.

La mise en œuvre de la politique d'investissement des liquidités qui a été fixée, ainsi que la situation globale en termes de liquidités, devront être soigneusement supervisées en 2013, tandis que les expériences acquises au cours des dernières années permettront une possible révision. L'objectif pour l'ECHA est de maintenir l'autonomie financière aussi longtemps que possible, en faisant preuve de prudence dans la gestion et l'investissement des revenus et grâce à un contrôle strict des dépenses. Alors que les activités relatives aux règlements REACH/CLP devraient continuer à être pleinement autofinancées en 2013, un régime de financement mixte est prévu à compter de 2014. Préparer et veiller à un retour ordonné à un régime de financement mixte, dans lequel une partie des dépenses sera couverte par les revenus des redevances et le reste par une subvention de l'UE, constituent un défi majeur et une priorité pour 2013 afin d'assurer un financement approprié des activités REACH dans les années à venir.

Le financement des activités ayant trait aux règlements relatif aux produits biocides et PIC devrait être réalisé principalement par des subventions de l'Union européenne dans le sens des déclarations financières adoptées, tandis qu'une petite portion devrait être couverte par les revenus des redevances liées aux produits biocides. L'Agence devra séparer ses budgets, sa comptabilité et ses systèmes de compte rendu de manière à

répondre à la nécessité d'une séparation des fonds issus des activités REACH, imposée par ces deux nouvelles législations, à savoir le règlement relatif aux biocides et le règlement PIC. En outre, l'ECHA favorisera la mise en place d'un système de comptabilité analytique à l'échelle de toute l'Agence, afin de pouvoir contrôler les coûts au niveau de chacune des activités.

En ce qui concerne les marchés et les contrats, l'ECHA externalisera également en 2013 une partie de ses activités pour favoriser une mise en œuvre efficace des règlements dont elle est en charge. L'établissement de dispositions contractuelles appropriées continuera de nécessiter des procédures de passation de marché efficaces. Un grand nombre de nouvelles passations de marchés et de nouveaux contrats est également attendu en 2013.

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 & objectif

Indicateur	Objectif en 2013	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).	75 % (*)	Rapport annuel.
Taux de report (% des fonds engagés reportés en 2013)	< 12 %	Rapport annuel.
Respect des orientations du conseil d'administration sur les réserves de trésorerie (MB/62/2010 final).	100 %	Rapport annuel.

* pour les activités relatives aux règlements REACH et CLP

3. Principaux résultats attendus

- Gestion rigoureuse du budget et de la trésorerie;

- Inventaire complet des immobilisations
- Mise en service et supervision étroite d'un mécanisme de gestion et d'investissement des réserves de trésorerie de l'Agence;
- Mise en place d'un système de compte rendu garantissant la séparation des fonds en fonction de différentes législations;
- Vérification systématique du statut de PME des déclarants et encaissement de recettes liées aux fausses déclarations;
- Mise en service du système comptable analytique (par activités);
- Amélioration du suivi et de l'exécution du budget en vue d'atteindre un taux d'engagement de 95 %;
- Comptes annuels de 2012 élaborés dans les temps.

Activité 14: ressources humaines et services administratifs

1. Principaux défis en 2013

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'ECHA attache une grande importance à ses objectifs stratégiques de RH, comme indiqué dans le plan pluriannuel en matière de politique du personnel: (1) bâtir un environnement de travail hautement performant et durable qui facilitera une culture du travail d'équipe, l'intégration et l'adaptabilité des personnes.; (2) aligner de façon stratégique l'identification des besoins en formation avec les exigences organisationnelles de l'ECHA et fournir un apprentissage approprié et des interventions de développement pour améliorer la contribution du personnel et la performance organisationnelle; (3) former les gestionnaires et dirigeants actuels et futurs, pour qu'ils soient en mesure d'influencer de manière proactive, motiver et responsabiliser le personnel dans la réalisation de leurs objectifs; (4) attirer, retenir, reconnaître et motiver le personnel, et (5) renforcer l'engagement et le bien-être du personnel à tous les niveaux de l'organisation.

L'année 2013 sera une année critique pour un certain nombre d'activités REACH centrales: la deuxième échéance d'enregistrement fixée au 31 mai 2013, une augmentation du nombre de demandes d'autorisation et un nombre record d'évaluations de dossiers. Cela exigera de l'ECHA qu'elle favorise, avec le soutien de l'unité des RH, l'adaptabilité organisationnelle pour absorber ces surcharges de travail par le redéploiement provisoire du personnel. Cela peut également signifier, à titre provisoire, que des efforts spécifiques devraient être faits par le personnel et que certaines activités soient temporairement réduites, telles que le nombre de jours de formation prévus par collaborateur (7,5 jours par an au lieu de 10 jours par an; y compris 2,5 jours de formations «sur le tas» par an). Par ailleurs, il y aura une demande de gains d'efficacité, d'acquisition de capacités externes, ainsi que de formation spécifique afin d'intégrer avec succès les tâches prévues.

Outre le contexte spécifique de REACH, 2013 sera l'année principale de renforcement des capacités pour la mise en œuvre des règlements PIC et relatif aux produits biocides. Cela exigera de nouveaux recrutements pour faciliter les activités ayant trait au règlement relatif aux produits biocides, ainsi que la nécessité de rechercher des synergies et des mécanismes pour assurer le partage des compétences.

L'environnement opérationnel en 2013 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. Les effectifs des agences de l'UE établies telles que l'ECHA sont, à ce stade, soumis à une réduction de 5 % qui aura lieu au cours des années 2013-2017. L'ECHA peut donc être confrontée à une réduction de son personnel statutaire alors que les charges de travaux seront maximales en 2013. Dans le but d'obtenir des gains d'efficacité, il sera nécessaire de réaliser une évaluation en profondeur, à laquelle l'unité des RH contribuera. De plus, l'unité des RH évaluera, et mettra en œuvre, les éléments pertinents des réformes des règlements applicables au personnel.

Services administratifs

La fonction des services administratifs recouvre la gestion de l'immeuble et des infrastructures de bureaux 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 stratégique 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. L'unité responsable aspire à un haut niveau de qualité des services qu'elle fournit, tout en respectant la sécurité; les normes de santé et d'environnement continueront d'être un moteur essentiel dans la poursuite des objectifs.

L'année 2013 aura une incidence particulière sur les services administratifs du fait de l'échéance d'enregistrement REACH de mai 2013 et du renforcement des capacités dans le domaine des règlements PIC et relatif aux produits biocides. Les préparatifs pour l'échéance d'enregistrement REACH impliquent que des mesures d'urgence soient établies et, en fonction des développements concernant les enregistrements, puissent éventuellement être déployées. Le renforcement des capacités ayant trait aux règlements PIC et relatif aux produits biocides conduit à un nombre croissant de personnel devant être logé et bénéficier de services, tout en augmentant le nombre de réunions organisées.

Suite à une évaluation globale des besoins d'adaptations et de rénovation des locaux de l'ECHA – qui a été menée à bien en 2012 - un programme à long terme de réaménagement des locaux sera décidé. La mise en œuvre de ce plan pluriannuel débutera en 2013. D'autres améliorations devront également être apportées à certaines des infrastructures techniques pour assurer le bon fonctionnement des locaux et répondre aux exigences de continuité des activités.

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 & objectif

Indicateurs	Objectif en 2013	Mode et fréquence du contrôle
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année pour les règlements REACH/CLP.	97 %	Rapport interne annuel.
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année pour les règlements PIC et relatif aux produits biocides.	90 %	Rapport interne annuel.

Rotation des agents temporaires.	< 5 %	Rapport interne annuel.
Nombre moyen de jours de formation par collaborateur.	7,5	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 infrastructures de bureau et aux services logistiques.	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, environ 650 personnes;
- Lancement d'environ 10 procédures de sélection;
- Environ 60 recrutements à effectuer;
- Moyenne de 7,5 jours de formation spécifique par collaborateur;
- Évaluation des performances et exercice de reclassement pour environ 550 membres du personnel statutaire.
- Administration des droits et obligations, conditions de travail, émoluments et sécurité sociale du personnel.
- 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;
- Analyse des résultats de l'enquête menée auprès du personnel et établissement de plans de suivi;
- Mise en œuvre de projets spéciaux tels que le projet de mobilité interne.

Services administratifs

- 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;
- Infrastructures de bureau sûres;
- Support adéquat pour les réunions et les conférences;
- Équipement audiovisuel fonctionnel avec support adéquat;

- Services postaux efficaces;
- Bibliothèque et archives bien organisées et correctement gérées;
- Inventaire des installations informatiques à jour et correct.

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

1. Principaux défis en 2013

En 2013, les tâches d'enregistrement et post-enregistrement, ainsi que l'entrée en vigueur du règlement relatif aux produits biocides, atteindront un pic prévisible, mettant l'infrastructure des TIC sous pression en termes de performances et de disponibilité. L'infrastructure des TIC doit accroître sa capacité et intensifier ses performances pour relever ces défis.

Outre le fonctionnement opérationnel de l'infrastructure des TIC au niveau requis par les conditions de pointe susmentionnées, l'objectif en 2013 sera de consolider le plan de continuité de l'activité informatique et d'externaliser la gestion des systèmes critiques qui requièrent un service 24/7 et/ou un niveau de ressources qui ne peut être fourni en interne.

La mise à jour progressive à grande échelle jusqu'à la dernière version de l'environnement bureautique pour tous les utilisateurs internes a débuté en 2012 et se terminera en 2013.

En parallèle, l'ECHA aménagera une solution de virtualisation de l'environnement de l'utilisateur final (virtualisation de bureau), afin de renforcer l'opérabilité, la maintenance et la sécurité dans le cadre du télétravail.

En raison de la croissance de l'Agence et de la nécessité d'une programmation et d'un contrôle encore plus précis de l'utilisation des ressources, l'ECHA continuera de déployer des systèmes de gestion de l'information destinés à appuyer ses processus administratifs et ses comptes rendus de gestion.

L'accent sera mis sur un système informatique plus efficace, intégré et puissant qui améliorera les niveaux de service de la fonction RH à l'organisation. La transition vers un nouveau système de gestion des ressources humaines doit être préparée alors que le système actuel (LeaMa, MiMa, eHR) reste maintenu. Le système de gestion du temps sera amélioré et fournira des rapports en accord avec les besoins en planification et en communication des informations et avec les pratiques de l'Agence. Un système de gestion d'identité (SGI), initié en 2012, pour la gestion centralisée des identifiants des utilisateurs et des groupes, sera en outre utilisé, permettant une harmonisation progressive de la gestion des utilisateurs pour toutes les applications existantes.

Pour assurer un plus haut niveau d'efficacité et l'indispensable traçabilité de la mesure de réglementation de l'ECHA, l'ECHA – dans le cadre de son programme d'ECM – débutera la mise en œuvre d'un système de gestion des dossiers afin de contrôler et gérer les documents et les dossiers clés de l'ECHA de façon cohérente et sécurisée. Elle fournira des fonctionnalités de gestion des dossiers tout au long du cycle de vie des dossiers conformément au plan d'archivage de l'ECHA, à la taxonomie, et aux règles de classification et de rétention.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. 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.

2. Un plan de continuité de l'activité informatique couvrant de manière adéquate les systèmes opérationnels.

Indicateurs de performance & objectif

Indicateurs	Objectif en 2013	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).	En moyenne 98 % sur 12 mois	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, retours d'informations
Degré de couverture des systèmes opérationnels dans le plan de continuité des activités impliquant un (des) centre(s) de données externe(s).	REACH-IT, le site internet de l'ECHA, le système de courrier électronique et la connectivité internet sont couverts	Rapport interne annuel.

3. Principaux résultats attendus

- Fourniture et mise à disposition par l'ECHA et ses fournisseurs de services destinés à préserver le fonctionnement opérationnel de l'infrastructure et des ressources des TIC et à maintenir celles-ci à un niveau adéquat de performance;
- Mise en place de nouvelles solutions «haute disponibilité» pour la continuité des activités s'appuyant sur des services d'hébergement sous-traités, ciblant des systèmes opérationnels destinés aux parties intéressées externes.
- Une première mise en œuvre d'un système de gestion des dossiers basé sur les dossiers liés au secrétariat du conseil d'administration, la planification, le contrôle et le processus de révision et les réunions de coordination des directeurs.
- Exploitation du «Project Portfolio Office»;
- Mise à niveau de l'environnement bureautique.

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.

Le règlement relatif aux produits biocides confèrera de nouvelles tâches à l'ECHA. En considérant les délais serrés et le manque de ressources opportunes pour établir des opérations relatives aux produits biocides, y compris le développement des outils informatiques, il se peut que l'ECHA ne puisse pas réaliser une transition harmonieuse pour les produits biocides. Afin d'atténuer ce risque, pour les projets clés de mise en œuvre du règlement relatif aux produits biocides, l'ECHA développera un «plan B» pour garantir que les services essentiels puissent être fournis à l'industrie et aux autorités nationales. Le système informatique existant (R4BP v2) restera opérationnel au moins jusqu'au 31 décembre 2013, au cas où le nouveau système informatique ne serait pas disponible à cette date. La Commission maintiendra ce système et le mettra partiellement à jour en fonction des nouvelles exigences.

Au moment où le présent programme de travail a été élaboré, une incertitude marquante a été identifiée en ce qui concerne la disponibilité des effectifs en 2013. Si l'autorité budgétaire, le Parlement européen et le Conseil décident d'un niveau inférieur d'effectifs ou de subvention biocides/PIC, par comparaison avec le niveau proposé par l'Agence, ou si les revenus des redevances liées aux produits biocides sont considérablement inférieures à celles estimées, la mise en œuvre du programme de travail sera affectée négativement. L'ECHA suivra de près le processus institutionnel et alignera le niveau d'activité du programme de travail avec les effectifs alloués à l'ECHA pour l'année 2013. Cela mènerait très probablement à retarder le recrutement de nouveaux membres du personnel, le développement informatique, et la mise en place du nouveau comité des produits biocides, et affecterait donc négativement la capacité de l'ECHA à devenir entièrement opérationnelle quant à ses activités ayant trait au règlement relatif aux produits biocides avant le 1^{er} septembre 2013.

Étant donné que le personnel de l'ECHA comprend des postes temporaires - dont un grand nombre doit être renouvelé en 2013 - et l'incertitude continue du nombre de postes dont disposera l'ECHA en 2013, l'ECHA pourrait perdre des membres clés du personnel en 2013. Afin de réduire ce risque, l'ECHA suivra de près la situation en poursuivant son objectif qui consiste à promouvoir un environnement de travail positif; créer un apprentissage approprié et des opportunités de développement et d'évolution de carrière et favoriser la mobilité interne.

Comme pour 2012, un nombre record de contrôles de conformité devra être réalisé pour atteindre l'objectif de 5 %. La capacité de l'ECHA à gérer efficacement leur traitement est fondamentale si elle veut atteindre ses objectifs à cet égard. À l'heure où le présent programme de travail est élaboré, l'efficacité du processus n'est toujours pas assurée. Par conséquent, une attention particulière sera accordée au contrôle de l'efficacité du processus d'évaluation des dossiers et à la mise en œuvre des mesures correctrices nécessaires.

Un certain nombre d'objectifs du programme de travail sont directement liés à la capacité des comités de l'ECHA à produire des résultats. Si les cas d'évaluation des dossiers par le CEM augmentent ou restent au niveau de 2012, avec les autres nouveaux processus, sa capacité à garantir le résultat attendu se trouve compromise. Si la charge de travail atteint un niveau compromettant, le secrétariat augmentera le recours à des discussions pré-plénières pour faciliter la recherche d'un accord, organisera des sessions

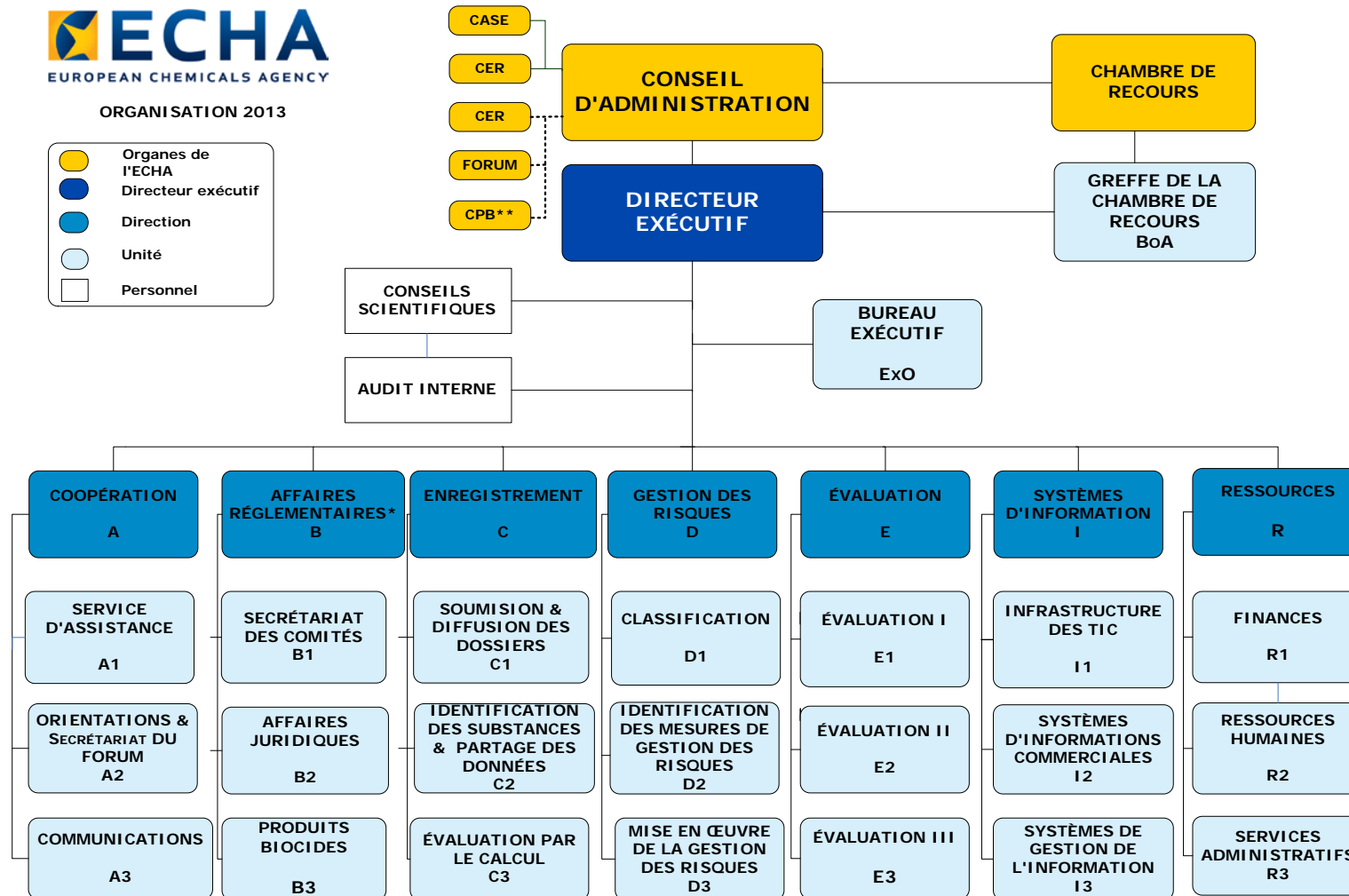
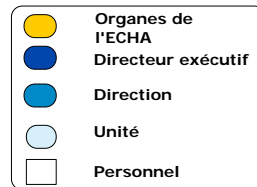
parallèles durant les réunions plénières, en stoppant prématurément les discussions, s'il n'existe aucune perspective d'accord (et acceptera que le cas soit transféré à la Commission européenne), retardera les travaux lorsqu'il n'y a pas de délais légaux. En outre, le secrétariat facilitera la compréhension commune, avec les ACEM, des principes concernant les propositions de modification, ce qui constitue le moteur de la charge de travail pour le CEM.

Les activités de l'ECHA sont fortement tributaires de l'efficacité des systèmes informatiques pour le traitement des différents types de dossiers reçus par l'Agence. Si la disponibilité d'un centre externe de données et les procédures appropriées de fail-over (basculement) sont retardées, l'ECHA ne peut garantir que le plan de continuité de l'activité informatique sera opérationnel bien avant l'échéance de 2013. Ce risque est atténué grâce à une planification minutieuse, un contrôle et des essais préliminaires – dans la mesure du possible - de procédures de fail-over (basculement).

ANNEXE 1: Organisation de l'ECHA 2013



ORGANISATION 2013



* Y compris la coordination des avis réglementaires et la prise de décision

** Le Comité des produits biocides sera établi le 1er septembre 2013

ANNEXE 2: Hypothèses de base

Principaux moteurs des activités REACH & CLP	Estimation pour 2013
Dossiers arrivant en 2013	
Dossiers d'enregistrement (y compris mises à jour)	15 200 ⁶
Propositions d'essais	410
Demandes de confidentialité	770
Accès aux données de plus de 12 ans	240
Notifications de RDAPP	400
Demandes	1 200
Litiges relatifs au partage de données	33
Nombre de notifications au titre de l'article 7, paragraphe 2	70
Nombre de rapports et de notifications au titre de l'article 38 de REACH	400
Propositions de restriction (annexe XV)	8
Propositions de restriction proposées 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)	30
Désignations comme substance SVHC proposées par l'ECHA	5
Demandes d'autorisation	20
Demandes de nom de remplacement	150
Substances du plan d'action continu communautaire (CoRAP) devant être évaluées par les États membres	50

⁶ Parmi les 15 200 dossiers, 8 000 devraient être concernés par l'échéance de 2013.

Principaux moteurs des activités REACH & CLP	Estimation pour 2013
Décisions de l'ECHA en 2013	
Décisions relatives à l'évaluation des dossiers	
- Nombre de décisions relatives aux TP	20
- Nombre de CCH (contrôles de conformité) achevés	560
• dont décisions CCH (30 %)	350
- Nombre de décisions d'évaluation des substances	30
Décisions concernant le partage de données	3
Décisions concernant le contrôle du caractère complet (négatives, synonymes de rejets)	470
Décisions relatives aux demandes de confidentialité (négatives)	80
Décisions concernant des demandes d'accès aux documents	400

Principaux moteurs des activités REACH & CLP	Estimation pour 2013
Recours formés en 2013	36

Principaux moteurs des activités REACH & CLP	Estimation pour 2013
Autres	
Projet de CoRAP pour les substances faisant l'objet d'une évaluation	1
Recommandations à la Commission pour la liste des autorisations	1
Questions nécessitant une réponse/des réponses harmonisées (avis REACH, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	8 500
Contrôles PME effectués	300
Réunions du conseil d'administration	4
Réunions du CEM	6
Réunions du CER	5
Réunions du CASE	4

Réunions du forum	3
Demandes de renseignements généraux par téléphone ou courrier électronique	3 300
Demandes de renseignements de la part de la presse	1 000
Communiqués de presse et alertes actualités	75
Nouveaux postes d'AC à pourvoir (REACH/CLP)	11
Recrutements en vue de remplacements	25
Principaux moteurs des activités ayant trait aux règlements relatif aux produits biocides et PIC	Estimation pour 2013
Autres	
Demandes d'approbation de nouvelle substance active	1
Demandes de renouvellement ou de révision des substances actives	3
Demandes d'autorisation de l'Union	9
Évaluation de l'équivalence technique	25
Réunions du CPB	3
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir (Biocides)	40
Nouveaux postes d'AT/AC à pourvoir (PIC)	2

13 décembre 2012

ANNEXE 4: Plan d'approvisionnement

Activité du PT	Sous-activité (si applicable)	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, enregistrement préalable et partage des données	1.1. Enregistrement préalable, 1.7 Exploration des données et intelligence, 1.9 Élaboration du CSA	Services de consultations scientifiques (4 contrats)	363 400	FWC EPC/2011/01	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre
2.0: évaluation	2.1 Évaluation des dossiers	Services de consultations scientifiques	75 000,00	FWC EPC/2011/01	1 ^{er} -2 ^e trimestre	3 ^e -4 ^e trimestre
3.0: Autorisations	3.2 Identification des substances SVHC, 3.3 Recommandations au titre de l'annexe XIV	Services de consultations scientifiques (2 contrats)	184 000,00	FWC EPC/2011/01	1 ^{er} -2 ^e trimestre	2 ^e -3 ^e trimestre
3.0: autorisations	3.5 Restrictions	Services de consultations scientifiques (2 contrats)	302 040,00	FWC EPC/2011/01	1 ^{er} -2 ^e trimestre	1 ^{er} -3 ^e trimestre
3.0: autorisations	Activité de gestion horizontale des risques	Services de consultations scientifiques (2 contrats)	184 000,00	FWC EPC/2011/01	1 ^{er} -3 ^e trimestre	2 ^e -4 ^e trimestre
4.0: Classification et étiquetage	4.2 Notification et inventaire C&L	Services de consultations scientifiques	150 000,00	FWC EPC/2011/01	1 ^{er} trimestre	1 ^{er} trimestre
6.0: Support informatique des opérations	6.1. Projets informatiques	Services de consultance informatique pour les projets de l'ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Biocides, PIC, Diffusion, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 contrats)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	1 ^{er} -3 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre
6.0: Support informatique des opérations	6.2 Révision des logiciels	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 contrats)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	1 ^{er} -4 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre

6.0: Support informatique des opérations	6.3 Ingénierie des logiciels	Services d'hébergement (eCHEMportal, MOSS), maintenance (OCERLE), tests informatiques (4 contrats)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, OCERLE FWC, l'ECHA/2012/135	1 ^{er} -4 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre
7.0: Conseils scientifiques et pratiques pour le développement ultérieur de la législation	7.1 Méthodes ne faisant pas appel à des essais	Production de vidéos	45 000,00	FWC EPC/2011/111	3 ^e trimestre	4 ^e trimestre
7.0: Conseils scientifiques et pratiques pour le développement ultérieur de la législation	7.2. Méthodes d'essai	Élaboration de méthodes d'essai	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 ou contrats de faible valeur	3 ^e trimestre	4 ^e trimestre
10.0: Communication	10.2.Communication numérique et 10.3 Communication interne	Maintenance et développement du site internet de l'ECHA et d'ECHANet (2 contrats)	470 000,00	FWC EPC/2010/124	1 ^{er} -4 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre
10.0: Communication	10.2 Communications numériques	Production de vidéos et d'autres matériels audiovisuels	270 000,00	FWC EPC/2011/111	1 ^{er} -3 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre
10.0: Communication	10.3 Communication interne	Journée d'entreprise/anniversaire de l'ECHA/Journée Europe (2 contrats)	90 000,00	Procédures négociées de faible valeur	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
10.0: Communication	10.4 Communication externe	Services d'imprimerie (commandes)	100 000,00	FWC EPC/2011/183	1 ^{er} -4 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre
10.0: Communication	10.4 Communication externe	Matériel promotionnel (commandes)	50 000,00	FWC 2010/66	1 ^{er} trimestre	4 ^e trimestre
10.0: Communication	10.5 Relations avec les médias	Analyse, relations et nouvelles médiatiques	80 000,00	FWC EPC/2011/278	1 ^{er} -4 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre
10.0: Communication	10.6 Engagement des parties intéressées	Journées des parties intéressées (2 en 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	3 ^e trimestre 2013	1 ^{er} -4 ^e trimestre
11.0: Coopération internationale	11.1 Coordination des relations internationales	Services de consultation ontologique	60 000,00	FWC EPC/2011/25	2 ^e trimestre	3 ^e trimestre
11.0: Coopération internationale	11.1 Coordination des relations internationales	QSAR, portail E-chem, boîte à outils de l'OCDE (4 contrats)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	2 ^e -3 ^e trimestre	4 ^e trimestre

12.0: Gestion	12.5 Gestion de la qualité, 12.6 Sécurité et continuité de l'activité, 12.7 Gestion de l'information, 12.8 Gestion stratégique, 12.9 Audit interne, 12.12 Planification, contrôle et révision	Services de conseil en gestion (7 contrats)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 et FWC ECHA/2011/103	1 ^{er} trimestre	2 ^e trimestre
6.0: Support informatique des opérations	15.3. Exploitation informatique	Maintenance des logiciels (Splunk, Jira, Confluence, autres)	100 000,00	FWC SACHA II	1 ^{er} -4 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre
15.0: Technologies de l'information et de la communication	15.3. Exploitation informatique	Licences de logiciels: Modules d'ECM Documentum	160 000,00	DG DIGIT FWC	2 ^e trimestre	2 ^e trimestre
15.0: Technologies de l'information et de la communication	15.3. Exploitation informatique	LOGICIEL DE MAINTENANCE: outils de test	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	1 ^{er} -4 ^e trimestre	1 ^{er} -4 ^e trimestre
		Somme totale	17 580 770,00			
Le plan des passations de marchés inclut des frais de fonctionnement supérieurs à 15 000 EUR via des appels d'offres de l'Agence prévus pour 2013						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU