

Programme de
travail pluriannuel
2013-2015

Référence: ECHA-MB/19/2012 final (document adopté par le conseil d'administration de l'ECHA le 21 juin 2012)
ISBN: 978-92-9217-779-9
ISSN: 1831-6921
Date: 21 juin 2012
Langue: français

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.

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

© Agence européenne des produits chimiques, 2012

La reproduction du présent document est autorisée à la condition que la source soit clairement mentionnée sous la forme suivante : «Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>» et que le service de communication de l'ECHA soit informé par écrit (info@echa.europa.eu).

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

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	9
2	L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES EN 2013-2015	10
2.1	Mission, vision et valeurs de l'ECHA	10
2.2	Approche stratégique de l'ECHA	12
3	MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS DE RÉGLEMENTATION	15
3.1	Enregistrement, échange de données et diffusion	15
3.1.1	Enregistrement et soumission des dossiers	16
3.1.2	Échange de données et identification des substances	18
3.1.3	Diffusion	20
3.2	Évaluation	21
3.2.1	Évaluation des dossiers	22
3.2.2	Évaluation des substances	23
3.3	Gestion des risques	26
3.3.1	Autorisation	27
3.3.2	Restrictions	29
3.3.3	Autres activités relatives aux mesures de gestion des risques	30
3.4	Classification et étiquetage	30
3.5	Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance réglementaire	34
3.5.1	Orientations	34
3.5.2	Services d'assistance sur les aspects réglementaires	36
3.6	Outils informatiques de soutien des opérations	37
3.7	Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	39
3.8	Biocides	42
3.9	Réglementation PIC	44
4	ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITES DE SOUTIEN	46
4.1	Comités et forum	46
4.1.1	CER et CASE	46
4.1.2	MSC	47
4.1.3	Comité des produits biocides	48
4.1.4	Forum	48
4.2	Chambre de recours	50
4.3	Communications	51
4.4	Coopération internationale	53
5	GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES	56
5.1	Gestion	56
5.2	Finances, passation des marchés et comptabilité	57
5.3	Ressources humaines et services administratifs	58
5.4	Technologies de l'information et de la communication	60

6	ANNEXES.....	62
6.1	Annexe 1: Récapitulation des étapes importantes des règlements REACH et CLP, 2012-2015	63
6.2	Annexe 2 : Estimation des recettes et dépenses de l'ECHA en 2013-2015 (y compris le plan de dotation en effectifs)	64
6.3	Annexe 3: Chiffres de référence pour la période 2013-2015.....	67

LISTE DES ACRONYMES

AC	Agent contractuel
AEE	Agence européenne pour l'environnement
AELE	Association européenne de libre-échange
AT	Agent temporaire
CA	Conseil d'administration
CASE	Comité d'analyse socio-économique de l'ECHA
CEE	Communauté économique européenne
CEE-ONU	Commission économique pour l'Europe des Nations unies
CER	Comité d'évaluation des risques de l'ECHA
C&L	Classification et étiquetage
CHESAR	Outil d'évaluation et de rapportage de la sécurité chimique
CLP	Classification, étiquetage et emballage
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
COM	Commission européenne
CPB	Comité des produits biocides
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
eChemPortal	Portail mondial d'informations sur les substances chimiques
EEE	Espace économique européen
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EMA	Agence européenne des médicaments
EMAS	Système de management environnemental et d'audit
EU-OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
IPA	Instrument de préadhésion
ISO	Organisation internationale de normalisation
IUCLID	Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
JRC	Centre commun de recherche de la Commission européenne
MSC	Comité des États membres de l'ECHA
MSCA	Autorités compétentes des États membres
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ONU	Organisation des Nations unies
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PIC	Procédure de consentement préalable en connaissance de cause
PME	Petites et moyennes entreprises
POP	Polluant organique persistant
(Q)SAR	Relations (quantitatives) structure-activité
RDAPP	Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques
REACH-IT	Système informatique central de soutien à REACH

RH	Ressources humaines
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
SAICM	Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SVHC	Substance extrêmement préoccupante
TAIEX	Instrument d'assistance technique et d'échange d'informations géré par la direction générale de l'élargissement de la Commission européenne
TI	Technologies de l'information
TIC	Technologies de l'information et de la communication
UA	Utilisateur en aval
UE	Union européenne
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

AVANT-PROPOS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Cinq ans après son adoption, le règlement REACH est la législation sur les produits chimiques la plus ambitieuse et la plus exhaustive au monde. Elle a pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. L'Agence a été créée en vue de gérer et coordonner la mise en œuvre du règlement REACH aux niveaux de l'Union européenne (UE) et des États membres et d'harmoniser l'application de ce règlement. Le règlement REACH est complété par le règlement CLP qui aligne l'UE sur le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) à l'échelle des Nations unies, en vue de garantir que les travailleurs et les consommateurs soient clairement informés des dangers liés aux substances chimiques.

Les deux règlements attribuent clairement aux fabricants et importateurs de produits chimiques la responsabilité en ce qui concerne la compréhension des effets nocifs potentiels de ces derniers, la gestion des risques éventuels associés à leur utilisation et la communication de ces informations aux clients et aux consommateurs.

Durant la phase de lancement de l'ECHA, le conseil d'administration a placé l'accent sur ses principales tâches, telles que l'établissement du budget de l'Agence et l'adoption du règlement intérieur. Mais la multitude des tâches de l'ECHA a exigé un contrôle plus étroit des défis majeurs que représentent «la planification et la communication»; «le suivi des résultats d'audits»; «l'ambition et les questions concernant la diffusion»; et «le transfert des redevances [REACH] pour rembourser les États membres [pour les tâches qu'ils effectuent dans le cadre de la législation]». À cet effet, le conseil a instauré des sous-groupes spécifiques qui se consacrent à l'analyse approfondie et à la prise de décisions préparatoires. Le mode de fonctionnement du conseil d'administration et son interaction avec la direction de l'Agence visent à allier engagement, collégialité et transparence, tout en cherchant à améliorer l'efficacité et l'efficacités. En notre qualité d'organe de direction de l'ECHA, nous sommes conscients d'être les gardiens de l'Agence, investis de la responsabilité de lui apporter un soutien optimal.

Nous sommes fiers d'avoir contribué à guider l'Agence au cours des cinq dernières années et avons le sentiment de nous être bien acquittés de notre tâche en constatant que l'ECHA est devenue une agence très performante, d'une bonne maturité, et prête à assumer de nouvelles responsabilités en vertu des nouvelles réglementations PIC (consentement préalable en connaissance de cause) et sur les biocides – des responsabilités qui arrivent à un moment crucial pour le développement organisationnel de l'Agence. Les perspectives économiques difficiles pour nous tous – les États membres, l'UE et les entreprises dans toute l'Europe – exigent que l'Agence définisse des priorités dans son travail, en tenant compte de ses moyens, à savoir, son personnel, le budget disponible, constitué des redevances et des fonds que nous octroie l'autorité budgétaire de l'Union européenne. Cette démarche de définition des priorités est favorisée par le règlement instituant l'Agence, qui fixe généralement avec clarté les délais de réalisation des tâches. Toutefois, comme il y a encore de nombreux domaines dans lesquels des décisions subjectives doivent être prises, le conseil a retenu quatre objectifs stratégiques qui ont guidé l'Agence dans l'établissement des priorités pour les activités figurant dans ce programme de travail pluriannuel.

Nous sommes impatients de connaître votre point de vue sur les objectifs stratégiques et les priorités retenus pour les trois prochaines années, et restons à votre écoute.

Thomas Jakl
Président du conseil d'administration

TOUR D'HORIZON DU DIRECTEUR EXÉCUTIF

Le programme de travail pluriannuel 2013-2015 de l'ECHA expose le programme d'activités de l'Agence pour les trois prochaines années. Nous fournirons plus de détails en temps opportun dans nos programmes de travail annuels. Le programme de travail pluriannuel est révisé annuellement et sa portée est chaque fois étendue d'une année.

Le programme de travail pluriannuel 2013-2015 revêt une importance toute particulière pour l'ECHA. Il couvre les activités relatives à quatre domaines faisant l'objet de règlements de l'UE: REACH; la classification, l'étiquetage et l'emballage; le consentement préalable en connaissance de cause pour les exportations et importations de substances dangereuses; et dernier élément, mais non des moindres, les produits biocides. Les deux derniers règlements sont entièrement nouveaux pour nous et arrivent à un moment où nous connaissons un pic d'activité dans le cadre des règlements REACH et CLP. La réussite du lancement de ces nouvelles tâches complexes dépend non seulement du cap fixé par la direction de l'ECHA, mais également de l'affectation de ressources humaines et financières suffisantes par l'autorité budgétaire de l'UE et du maintien d'une expertise suffisante dans les États membres.

L'examen des demandes d'autorisation, nouveau volet essentiel de REACH, commencera également au cours de cette période et constitue un formidable défi pour toutes les parties concernées. Les attentes de toutes les parties prenantes à l'égard de cet instrument de gestion des risques sont importantes, étant donné que la voie sera clairement tracée pour permettre à l'industrie de réduire progressivement l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes. Toutefois, les processus d'élaboration d'avis et de prise de décisions autour de l'autorisation visent également à prendre dûment en considération la question de l'impact socio-économique.

Toutes les compétences et la flexibilité de nos collaborateurs expérimentés seront nécessaires pour relever les nombreux défis découlant des quatre règlements qui conduisent à mener des actions, dont l'ampleur et l'intensité dépendent entièrement de la demande. En convenant d'objectifs stratégiques avec notre conseil d'administration, nous nous sommes fixé des objectifs clairs qui nous permettront de concrétiser notre vision, à savoir: devenir la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des produits chimiques. Nous pouvons, aux côtés de nos partenaires, faire en sorte que l'Europe joue un rôle de premier plan en matière de protection des citoyens et de l'environnement contre les effets nocifs des substances chimiques.

Pour atteindre nos objectifs, nous comptons sur une collaboration forte et constructive avec toutes nos parties prenantes et nous vous remercions de l'intérêt que vous portez sans relâche à nos activités. Cela dit, j'espère que vous trouverez le temps de nous faire part de vos réflexions sur ce programme de travail pluriannuel, et je reste à votre écoute.

Geert Dancet
Directeur exécutif

1 INTRODUCTION

Instituée le 1^{er} juin 2007, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est au cœur du système réglementaire relatif aux produits chimiques de l'Union européenne créé par le règlement REACH¹. Elle joue également un rôle important dans la mise en œuvre du règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP²) depuis 2008. Ces actes législatifs sont directement applicables dans tous les États membres sans qu'il soit nécessaire de les transposer dans le droit national. Ces deux règlements devraient contribuer à faciliter l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM) adoptée le 6 février 2006 à Dubaï. Les règlements REACH et CLP ont pour but de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement et de faciliter la libre circulation des produits chimiques au sein du marché intérieur. Le règlement REACH vise en outre à améliorer la compétitivité et l'innovation et à promouvoir d'autres méthodes que les essais sur les animaux pour évaluer les dangers des produits chimiques. Le règlement REACH part du principe qu'il incombe aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de s'assurer qu'ils produisent, mettent sur le marché et utilisent des substances qui ne portent pas atteinte à la santé humaine ou à l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution.

Concrètement, le règlement REACH entend améliorer la gestion des risques afférents à ces substances chimiques et accélérer la mise sur le marché de produits chimiques sûrs et innovants, en confiant notamment aux entreprises plutôt qu'aux autorités la tâche d'identifier et de contrôler les risques. Il vise également à combler les lacunes en termes de connaissances relatives aux «substances bénéficiant d'un régime transitoire» mises sur le marché européen.

La bonne mise en œuvre des règlements REACH et CLP nécessite une Agence efficace, capable de fournir des avis indépendants fondés sur des arguments scientifiques de qualité, tout en respectant les délais légaux et en fournissant le soutien nécessaire aux parties intéressées, y compris l'industrie, pour la mise en œuvre de REACH, afin d'assurer le bon déroulement des aspects opérationnels de la législation. La mise en œuvre efficace des règlements REACH et CLP dépend cependant également des partenaires institutionnels de l'ECHA, avec d'un côté les États membres de l'UE et la Commission européenne (ou la «Commission» ci-après), et de l'autre, l'industrie. Les contributions des distributeurs, détaillants et consommateurs ainsi que des travailleurs et de leurs représentants sont en outre indispensables pour mettre en place les incitants envisagés par la législation sur les produits chimiques.

Dès le départ, la crédibilité des règlements REACH et CLP a été déterminée par l'affectation de ressources suffisantes au niveau national et par une politique de mise en application efficace et équitable. L'ECHA étant en outre chargée de préparer des avis scientifiques pour la Commission, le succès de la mise en œuvre dépendra des activités de mise en route par l'ECHA, et du suivi approprié des processus afférents par la Commission et/ou par les États membres.

La planification de ce programme de travail s'appuie sur les chiffres de référence présentés à l'Annexe 3, lesquels représentent une mise à jour des estimations établies par la Commission européenne lors de la préparation du règlement REACH. Suite aux deux échéances importantes pour l'enregistrement au titre de REACH et pour la notification au titre du CLP, respectivement en 2010 et 2011, l'ECHA peut désormais baser certaines de ses prévisions sur des données réelles; les chiffres de référence n'en restent pas moins

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006.

² Règlement (CE) n° 1272/2008.

soumis à un degré important d'incertitude, notamment en ce qui concerne les demandes d'autorisation. L'affectation des ressources planifiées est une extrapolation basée sur les révisions apportées au programme de travail annuel 2012 de l'ECHA, en dehors des ressources nécessaires pour traiter les demandes d'autorisation, pour lesquelles 10 experts seront demandés pour 2013. De faibles augmentations dans les effectifs des agents contractuels sont également prévues pour chacune de ces années. Une surveillance constante du volume de travail et une réaffectation potentielle des priorités et des ressources au cours des années à venir seront néanmoins nécessaires.

Outre les règlements REACH et CLP, la Commission a proposé en juin 2009 d'adopter un nouveau règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides³ dont l'adoption finale est actuellement attendue. Le règlement proposé et les amendements convenus par le Parlement et le Conseil prévoient de confier à l'ECHA des tâches supplémentaires, à savoir l'examen des demandes d'autorisation de certains produits biocides qui débutera à partir de septembre 2013. Avant l'entrée en vigueur des textes juridiques, l'ECHA aura démarré les procédures de recrutement et commencé à adapter ses outils informatiques et à renforcer son expertise à l'égard de ce règlement.

En outre, la refonte du règlement PIC⁴ concernant les exportations et importations de substances dangereuses est en cours de négociation au Parlement et au Conseil. Certaines tâches devraient être transférées du centre de recherche conjoint de la Commission européenne à l'ECHA à partir de 2013. L'Agence sera ainsi probablement amenée à fournir des conseils et une assistance scientifiques et techniques à la demande de la Commission. L'ECHA entend par ailleurs commencer à se préparer à ces tâches avant l'entrée en vigueur de cette législation, en fonction des ressources prévues dans le budget 2012.

2 L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES EN 2013-2015

2.1 Mission, vision et valeurs de l'ECHA

La nouvelle mission de l'ECHA, sa vision et ses valeurs ont été adoptées pour la première fois en 2011:

Mission

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

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

Vision

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

Valeurs

³ COM(2009)267.

⁴ Règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relatif aux exportations et importations de produits chimiques dangereux.

Transparence

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

Indépendance

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

Fiabilité

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

Efficacité

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

Engagement pour le bien-être

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

2.2 Approche stratégique de l'ECHA

L'ECHA joue un rôle moteur au sein des autorités de réglementation pour mettre en œuvre la nouvelle législation européenne sur les produits chimiques dans l'intérêt de la santé humaine et de l'environnement et au service de l'innovation et de la compétitivité.

L'Agence aspire à devenir la première autorité de réglementation au monde en matière de sécurité des produits chimiques. Le principal défi, au cours des prochaines années, sera de progresser à grands pas pour que cette vision devienne une réalité.

À cet effet, une utilisation efficace et intelligente des instruments REACH et CLP est indispensable. En plaçant l'accent sur les priorités adéquates, nous devrions aboutir à des résultats tangibles et permettre à l'ECHA de devenir une autorité de référence fiable et reconnue au niveau international.

En outre, l'ECHA devra prendre en compte les liens et les synergies avec les autres législations européennes sur l'environnement lors de l'exécution de sa mission. Une étroite coopération avec les institutions européennes, mais aussi et surtout avec les États membres et leurs autorités nationales, est un élément crucial pour la réussite de l'ECHA à l'avenir. De même, l'ECHA doit continuer à communiquer avec toutes les parties prenantes et à développer les réseaux entre l'industrie, les autorités compétentes des États membres (MSCA), les institutions de l'UE et la société civile.

L'ECHA a défini ses objectifs stratégiques pour établir des priorités dans ses actions afin de réaliser, à terme, sa vision ambitieuse. Ces objectifs, qui vont au-delà de l'horizon 2015, fixent un cap pour l'Agence et l'aideront ainsi à faire des choix concernant l'affectation des ressources et à trouver des arguments pour motiver le personnel.

I Optimiser la disponibilité des données de qualité pour favoriser la fabrication et l'utilisation sûres des produits chimiques.

REACH confie aux acteurs industriels la tâche de démontrer l'utilisation sûre de leurs produits chimiques. Toutefois, sans un ensemble solide de données sur les propriétés et utilisations dangereuses d'un produit chimique, il n'est pas possible d'assurer une classification et un étiquetage appropriés, et au final d'élaborer une évaluation de la sécurité chimique qui démontre l'utilisation sûre d'un produit.

Avec la première échéance d'enregistrement REACH et l'afflux de plus de 3 millions de notifications CLP, l'ECHA a collecté une mine d'informations sur les substances chimiques produites et utilisées en grande quantité, ainsi que sur celles présentant les propriétés les plus dangereuses. L'ECHA devra optimiser la disponibilité et l'utilisation de ce réservoir de données unique en améliorant l'accès des autorités de contrôle et de mise en œuvre et du grand public, de telle sorte qu'ils puissent exploiter au mieux ces données.

Dans le même temps, étant donné que les premières conclusions de l'ECHA ont révélé des problèmes de qualité dans une proportion importante des dossiers d'enregistrement, une action concertée de l'ensemble des acteurs associés, notamment de l'industrie et des autorités, est nécessaire afin de continuer à améliorer la qualité de l'information et des dossiers pour les prochaines échéances d'enregistrement; cela englobe également la prise en charge par l'Agence des problèmes de mise en œuvre.

De surcroît, il sera également nécessaire d'intensifier les retours d'information et la discussion avec la communauté de ce secteur industriel au sens large, concernant la qualité des dossiers et les fiches de données de sécurité étendues afin d'assurer l'utilisation sûre des substances tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Il est donc essentiel à cet égard de fournir des outils qui aident l'industrie à produire des dossiers de qualité – incluant des scénarios d'exposition de qualité et utilisables – et qui facilitent le dialogue entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement en vue d'améliorer les flux d'information, tout en renforçant la compétitivité et l'innovation.

Parmi les actions importantes à mener, il faut également prévoir des campagnes de sensibilisation thématiques à l'adresse de l'industrie.

II Encourager les autorités à utiliser intelligemment les données pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes.

Les données sur les produits chimiques sont générées, collectées et soumises à l'ECHA dans le but de lui permettre de vérifier que l'industrie s'acquitte de son obligation de démontrer l'utilisation sûre des produits chimiques et pour permettre aux autorités d'imposer des mesures de gestion des risques supplémentaires dans le cas où il y aurait des risques considérés comme inacceptables. Ces données doivent non seulement être diffusées de manière efficace, dans un format facile à lire pour les citoyens, mais elles doivent également être utilisées de manière intelligente, de façon à prendre des mesures réglementaires ciblées au plus tôt concernant les substances et utilisations prioritaires qui génèrent des risques.

Il convient de faire face aux problèmes mis en évidence grâce à des décisions éclairées concernant des mesures réglementaires aptes à réduire les risques, et proportionnelles aux risques. L'ECHA s'attachera à identifier rapidement les dossiers et les substances préoccupantes et à engager des actions appropriées telles que l'évaluation des dossiers et des substances. Ils figureront également dans les communications externes de l'Agence à l'intention du grand public. L'accent devrait être principalement placé sur les cas qui n'ont pas encore fait l'objet d'une réglementation adéquate.

L'ECHA est un moteur important pour la bonne gestion des risques chimiques au plan réglementaire. Grâce à la mise en œuvre active et efficace du règlement REACH, et notamment du processus d'autorisation, l'ECHA contribuera largement à promouvoir la substitution des substances chimiques les plus dangereuses dans l'UE, en favorisant par là-même l'innovation. La nouveauté du régime d'autorisation et les attentes qui en résultent au sein de la société civile exigent que cette activité et l'activité étroitement liée d'identification des substances extrêmement préoccupantes, fassent l'objet d'un important soutien continu – en étroite coopération avec les États membres et la Commission – afin d'atteindre les objectifs ambitieux communément fixés. Cela devrait également contribuer à améliorer la compétitivité du secteur industriel, avec une attention particulière pour les besoins des PME.

III Relever les défis scientifiques en servant de pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs.

L'ECHA est sans cesse confrontée à de nouveaux défis scientifiques et techniques qui méritent une attention particulière (au plan réglementaire), notamment en ce qui concerne les nanomatériaux, les perturbateurs endocriniens, l'utilisation de méthodes d'essai (alternatives) intégrées et la toxicité des mélanges.

Afin de faire face à ces nouvelles thématiques évolutives et de fournir aux États membres et aux institutions de l'UE les meilleurs conseils scientifiques et techniques possibles, l'ECHA doit non seulement consolider sa propre capacité scientifique mais également intensifier sa fonction de plate-forme pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs, ainsi que la coopération entre ces entités. La collaboration avec toutes les parties prenantes devrait permettre, à l'horizon 2020, de garantir la production et l'utilisation des substances

chimiques en réduisant les effets nocifs sur la santé humaine et l'environnement, tout en promouvant l'innovation et la compétitivité.

L'ECHA opère dans un domaine où la transparence, la crédibilité et une approche résolument proactive des conflits d'intérêt potentiels sont des éléments indispensables au bon fonctionnement de l'Agence. Il sera d'une importance cruciale pour l'Agence de maintenir une coopération étroite avec ses partenaires tels que la Commission, les autres institutions de l'UE, les États membres, l'industrie et les autres parties prenantes. L'une des valeurs maîtresses de l'ECHA est la transparence. Cela signifie que les partenaires réglementaires et les parties prenantes doivent être étroitement associés aux activités de l'Agence, et le public tenu informé de ces activités.

IV Assurer efficacement les tâches législatives actuelles et nouvelles, tout en s'adaptant aux contraintes prévisibles en matière de ressources.

Les contraintes de ressources attendues dans le cadre du prochain cadre financier pluriannuel 2014–2020, le travail sur les futurs objectifs stratégiques énoncés dans le présent document et l'affectation de nouvelles tâches réglementaires à l'ECHA telles que celles relevant des règlements PIC et sur les biocides sont autant d'éléments qui, conjugués, constituent un défi majeur pour l'Agence en termes de gestion.

Le nombre croissant de tâches obligera l'ECHA à rechercher l'efficacité et à trouver des synergies (internes) dans les modalités de réalisation de ces tâches. Même dans le plus optimiste des scénarios, il ne peut être exclu que l'ECHA soit contrainte à l'avenir de fonctionner avec des effectifs inférieurs à ses besoins, et de surmonter tous les problèmes organisationnels que cela implique.

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

L'ECHA devra s'adapter en permanence à l'évolution des besoins afin de pouvoir réaliser son ambition de s'imposer comme une agence européenne moderne fournissant – dans l'intérêt des citoyens – des services de qualité aux entreprises, aux États membres et aux institutions européennes.

L'ECHA reconnaît que les connaissances, l'expérience et la motivation de son personnel sont des facteurs déterminants pour lui permettre de réaliser ses objectifs stratégiques. De fait, le développement stratégique des ressources humaines s'avère crucial pour soutenir et améliorer la performance organisationnelle et accroître l'efficacité au fur et à mesure que le personnel développe ses connaissances et son expérience.

3 MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS DE RÉGLEMENTATION

3.1 Enregistrement, échange de données et diffusion

Priorités 2013-2015

Contribuer à établir et collecter des informations de qualité sur les substances chimiques, notamment par les activités suivantes:

- sensibiliser les parties prenantes aux exigences concernant l'identification des substances et au concept de similitude des substances, des aspects essentiels pour la bonne mise en œuvre des processus REACH ou CLP;
- encourager la préparation de dossiers de haute qualité, y compris les rapports sur la sécurité chimique (CSR) et les scénarios d'exposition, afin d'assurer une utilisation sûre des substances par les déclarants et par les utilisateurs en aval, grâce à une communication efficace. Cela permettra d'établir des bases solides pour le travail réglementaire ultérieur, par exemple en termes d'évaluation;
- aider les entreprises à s'acquitter de leurs obligations réglementaires et encourager l'industrie à soumettre des mises à jour de qualité de leurs dossiers d'enregistrement, au besoin;
- promouvoir des pratiques harmonisées et efficaces parmi toutes les parties prenantes, concernant la réalisation, la documentation et la communication des évaluations de la sécurité chimique, afin de permettre la collecte et la diffusion d'informations de qualité sur l'utilisation sûre des substances chimiques;
- s'assurer que les informations techniques présentées dans les CSR sont complètes dans les nouveaux dossiers et mises à jour en vue d'améliorer le compte rendu et la diffusion des informations sur la sécurité.

Contribuer à l'utilisation intelligente des données pour assurer une gestion efficace des activités réglementaires, notamment grâce aux activités suivantes:

- améliorer le site internet de diffusion afin de le rendre plus convivial, d'en faire un guichet unique d'information sur les substances dans les bases de données de l'ECHA, et d'associer les parties prenantes pour les amener à mieux comprendre et traiter leurs besoins;
- développer des outils informatiques et d'autres méthodes visant à soutenir une analyse efficace et intelligente des données pour les processus de l'ECHA et pour les demandes de données des parties prenantes.

Contribuer à l'utilisation efficace des ressources, notamment de la manière suivante:

- rechercher des synergies entre les activités et les ressources en vue de faire face de manière efficace aux tâches d'identification des substances, de diffusion et de présentation des nouveaux dossiers, liées non seulement aux règlements REACH et CLP, mais également aux nouvelles réglementations PIC et sur les biocides.

3.1.1 Enregistrement et soumission des dossiers

Enregistrement

Le règlement REACH confie aux acteurs industriels la responsabilité d'évaluer et de gérer les risques découlant des substances chimiques qu'ils fabriquent et qu'ils importent, et de fournir des informations sur l'utilisation sûre de ces substances. Les entreprises qui fabriquent ou produisent des substances en quantités égales ou supérieures à une tonne par an sont tenues de collecter des données sur leurs propriétés et de recommander des mesures de gestion des risques appropriées. Les substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par an doivent faire l'objet d'une évaluation de la sécurité chimique plus détaillée, consignée dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR). Enfin, 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).

Les entreprises sont tenues de consigner toutes ces informations dans un dossier d'enregistrement qui doit être soumis à l'ECHA. Afin d'encourager une interprétation harmonisée des données et de réduire les coûts d'enregistrement et les essais inutiles sur les animaux, les déclarants d'une même substance sont tenus d'échanger leurs données et de soumettre leur enregistrement conjointement. L'Agence vérifie l'exhaustivité des informations fournies ainsi que le paiement des droits correspondants, avant de décider d'affecter un numéro d'enregistrement ou de rejeter un dossier.

Les obligations d'enregistrement pour l'industrie ont débuté le 1^{er} juin 2008. Toutefois, un régime transitoire a été instauré pour les substances qui ont été pré-enregistrées en 2008. Ces substances bénéficiant d'un régime transitoire doivent être enregistrées en 2010, 2013 ou 2018, en fonction de leurs propriétés dangereuses et des volumes de substances produites ou importées. Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées, doivent être enregistrées avant de pouvoir être fabriquées ou importées dans l'UE. Lors de la première échéance d'enregistrement, en 2010, l'ECHA a reçu quelque 25 000 dossiers d'enregistrement concernant près de 3 400 substances bénéficiant d'un régime transitoire.

Le succès de la prochaine échéance d'enregistrement du 31 mai 2013, date à laquelle quelque 15 000 dossiers devraient être soumis, reposera sur l'expérience et le savoir-faire acquis en 2010. Ces acquis permettront d'évaluer le niveau adéquat de ressources et de support que l'ECHA doit déployer pour aider efficacement les déclarants, en particulier les PME, et pour traiter les dossiers d'enregistrement en temps opportun. En outre, l'ECHA se préparera à prendre en charge les pré-enregistrements et les enregistrements provenant de Croatie⁵, conformément aux dispositions transitoires prévues dans leur traité d'adhésion à l'UE.

De surcroît, l'ECHA désire aider les entreprises à soumettre des dossiers de la meilleure qualité possible, étant donné que l'analyse contenue dans les dossiers fournit à l'industrie les éléments de fond nécessaires pour garantir une utilisation sûre des substances tout au long de la chaîne d'approvisionnement. De fait, il est absolument indispensable de disposer d'un solide ensemble de données sur les propriétés dangereuses et les utilisations d'une substance, faute de quoi il n'est pas possible d'assurer une classification et un étiquetage

⁵ La Croatie doit rejoindre l'UE le 1^{er} juillet 2013.

appropriés ni d'élaborer au final une évaluation de la sécurité chimique démontrant l'utilisation sûre de la substance considérée. Les informations sur les substances enregistrées dans la base de données de l'Agence sur les substances chimiques servent de base au déclenchement d'autres processus réglementaires et à la diffusion d'information au public et aux parties intéressées. Il est donc dans l'intérêt de l'ECHA de maintenir la qualité des données, de les rendre aussi utiles que possible pour l'Agence, la Commission, les États membres ou d'autres parties intéressées, ainsi que le grand public. Une identification sans équivoque de la substance et une description claire de son utilisation, ainsi que l'élaboration d'un rapport cohérent sur la sécurité chimique, sont les principaux domaines où l'Agence prévoit actuellement d'améliorer son soutien.

À cet effet, l'ECHA entend fournir une assistance technique et scientifique dans le cadre du développement des évaluations de la sécurité chimique et de l'élaboration des scénarios d'exposition, et de leur communication pour l'utilisation des substances telles qu'elles, dans des mélanges et des articles. L'ECHA vise également à promouvoir une compréhension commune des évaluations de la sécurité chimique effectuées par des utilisateurs en aval. Au cours des prochaines années, l'ECHA augmentera son soutien aux acteurs industriels, notamment à leurs efforts d'harmonisation des moyens et pratiques d'élaboration des scénarios d'exposition dans le cadre des fiches de données de sécurité, pour garantir que les producteurs de mélanges et d'articles utilisent au mieux ces scénarios d'exposition pour leurs évaluations et leur gestion des risques. En outre, l'ECHA s'efforcera également d'améliorer sa capacité d'évaluation interne des informations présentées dans les rapports sur la sécurité chimique (CSR) des dossiers d'enregistrement. Il s'agit notamment de vérifier que le contrôle du caractère complet des éléments techniques du dossier prend bien en compte les informations sur l'exposition et les risques ainsi que les recommandations sur l'utilisation sûre. Le renforcement des capacités externes passera par une coopération avec l'industrie ainsi qu'avec les autorités nationales chargées d'administrer l'application du règlement REACH, afin de les aider à évaluer la mise en œuvre des mesures de gestion des risques requises pour garantir l'utilisation sûre des produits chimiques. Ces efforts viseront pour une large part à fournir aux entreprises déclarantes (en 2018) des moyens structurés pour entreprendre leur évaluation de la sécurité chimique. L'ECHA continuera à fournir un soutien aux utilisateurs en aval, tout au long de la période 2013-2015, notamment pour les aider à comprendre les informations de sécurité sur les substances enregistrées qu'ils recevront sous la forme de scénarios d'exposition.

Outils informatiques et méthodes

L'ECHA optimisera ses outils informatiques et autres méthodes visant à analyser, par des moyens intelligents et ciblés, les dossiers dans lesquels une utilisation sûre n'est pas suffisamment démontrée et pour lesquels des réponses appropriées doivent être fournies. L'Agence pourra également identifier des lacunes communes dans les dossiers d'enregistrement qui peuvent justifier un suivi au-delà de l'évaluation du dossier. Par exemple, l'analyse des données d'enregistrement des substances utilisées comme intermédiaires sera poursuivie pour vérifier si les utilisations spécifiées sont conformes à la définition de l'utilisation intermédiaire et pratiquées dans des conditions strictement contrôlées. L'enregistrement non justifié d'une substance comme intermédiaire se solde par le manque d'informations pertinentes pour assurer l'identification et le contrôle des risques. En outre, suite à un tel enregistrement non justifié, une substance peut se voir accorder un niveau de priorité inadéquat alors qu'elle exigerait des informations supplémentaires ou une gestion des risques supplémentaire sur le plan réglementaire. De tels problèmes risquent d'entraîner des distorsions du marché. Les résultats de l'analyse, ainsi que les meilleures pratiques élaborées en coopération avec l'industrie, seront communiquées aux déclarants dans le but d'encourager la mise à jour et l'amélioration spontanées des dossiers. Ces activités se poursuivront tout au long de la période 2013-2015, dans la mesure où elles concernent directement les préparations pour l'échéance

finale d'enregistrement conformément au règlement REACH, en 2018. Par ailleurs elles ont un impact direct sur l'amélioration de la qualité des informations qui sont communiquées tout au long de la chaîne d'approvisionnement, au moyen des fiches de données de sécurité (incluant les scénarios d'exposition pour la plupart des substances classées comme dangereuses) et donc sur la manipulation sans risque de ces substances sur le lieu de travail – ainsi que sur la protection des consommateurs et de l'environnement.

L'ECHA continuera à renforcer sa capacité en matière d'exploration et d'analyse des données, en vue d'évaluer avec précision les informations présentées dans les dossiers d'enregistrement et de pouvoir servir les intérêts d'autres processus REACH et CLP, tels que les activités ciblées d'évaluation et de gestion des risques. Cela facilitera également l'utilisation des données d'enregistrement pour les besoins réglementaires de l'UE autres que ceux liés aux législations REACH et CLP, comme cela est expliqué ultérieurement à la section 3. En outre, cela aidera l'Agence à répondre avec plus d'efficacité aux demandes faites dans le cadre du règlement 1049/2001/CE relatif à l'accès aux documents; ces demandes devraient devenir plus complexes et prendre de plus en plus de temps au fur et à mesure que le volume d'informations détenues par l'Agence s'accroît.

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»). Les premières exemptions RDAPP expireront en 2013, et les évaluations pour les demandes d'extension commenceront à ce moment-là. Les décisions éclairées sur les éventuelles extensions 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 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 d'un fournisseur) et des notifications des substances dans les articles. L'ECHA fournira aux utilisateurs en aval de substances enregistrées en 2013 un soutien pratique pour leurs obligations de déclaration en mettant à leur disposition des guides et des exemples simples, ainsi que des outils conviviaux.

Bien que la soumission des dossiers soit largement automatisée, notamment pour le traitement des enregistrements et des notifications C&L, l'année 2013 sera particulièrement difficile car l'ECHA commencera à recevoir de nouveaux types de dossiers relatifs aux règlements PIC et sur les biocides. Ils seront traités par la même équipe, dotée d'effectifs adéquats pour exploiter pleinement les synergies entre les législations et pour utiliser au mieux les ressources. Les dossiers des produits biocides et les notifications d'exportation au titre du règlement PIC devraient arriver juste au moment où tous les dossiers de la deuxième vague d'enregistrement REACH auront été traités. Toutefois, les activités préparatoires se dérouleront parallèlement à la période de pointe des enregistrements et cela nécessitera donc une planification et une surveillance rigoureuses afin d'éviter toute perturbation. La rationalisation des processus devrait se poursuivre tout au long de 2014 et 2015 avec pour objectif d'atteindre un haut niveau d'automatisation.

3.1.2 Échange de données et identification des substances

L'échange 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 d'échange de données vise à réduire les coûts d'enregistrement

des entreprises, à prévenir la multiplication des essais sur animaux et à faciliter la classification et l'étiquetage communs des substances. L'échange de données est obligatoire pour les études comprenant des essais sur les animaux vertébrés. L'ECHA facilite l'échange 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.

L'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire a été conçu pour inciter les entreprises désireuses d'enregistrer la même substance à former un FEIS. Si le FEIS est constitué sans l'intervention de l'ECHA, l'Agence facilite en revanche le démarrage des discussions du FEIS en fournissant un environnement pré-FEIS sécurisé au travers du logiciel de soumission REACH-IT. Des parties tierces détenant des informations sur une substance donnée peuvent également se faire connaître au FEIS concerné au moyen de REACH-IT. L'enregistrement préalable demeure encore possible jusqu'au 31 mai 2017 pour les entreprises qui commencent à fabriquer ou importer une substance bénéficiant d'un régime transitoire en quantités inférieures ou égales à 100 tonnes par an, et l'ECHA continuera de mettre en contact ces nouveaux pré-déclarants avec les FEIS existants pendant la période 2013-2015. Par ailleurs, l'ECHA examinera les pages web pré-FEIS de REACH-IT après la date limite d'enregistrement de 2013 et les développera de façon à ce qu'elles répondent mieux aux besoins de communication et d'échange de données des déclarants de 2018.

Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas été préenregistrées, le processus de demande constitue l'étape d'échange de données qui précède l'enregistrement. Étant donné que l'ECHA détient des informations sur les enregistrements préalables, elle continuera de faciliter le contact entre les déclarants préalables et potentiels d'une substance donnée, leur permettant de démarrer les négociations sur les informations disponibles et le partage des coûts correspondants. La charge de travail de l'Agence imputable aux processus de demande devrait augmenter avec le temps, étant donné que le nombre de déclarants préalables est appelé à augmenter.

L'ECHA a un rôle d'arbitrage limité dans les litiges relatifs au partage de données dans lesquels les déclarants préalables et potentiels ne parviennent pas à trouver un accord. Bien que ces litiges aient été peu nombreux jusqu'à présent, l'ECHA prévoit une augmentation des demandes d'arbitrage concernant des litiges relatifs aux substances bénéficiant d'un régime transitoire au début de 2013, et prépare actuellement sa capacité de résolution des litiges avant l'échéance d'enregistrement du mois de mai. Sur la base de l'expérience de 2010, l'ECHA s'attend également à voir le nombre de demandes pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire atteindre un pic au premier semestre 2013, les entreprises voyant l'échéance se rapprocher. Enfin, les nouvelles tâches en matière d'identification des substances et d'échange de données débiteront en 2013 avec l'application du nouveau règlement sur les produits biocides; les synergies avec les processus REACH devraient permettre à l'Agence de mettre en œuvre ces nouvelles tâches de manière efficace; toutefois, il convient de noter que l'ECHA s'efforcera de rationaliser les processus et de gagner en efficacité tout au long de la période 2014-2015.

L'identification correcte des substances est un élément déterminant pour un échange de données pertinent. Si l'identification des substances bénéficiant d'un régime transitoire est établie par l'industrie au cours des discussions FEIS entre les déclarants potentiels, la situation est plus complexe pour les substances auxquelles le processus de demande est applicable, car l'ECHA doit déterminer si les substances sont les mêmes en se basant sur

les preuves documentaires fournies par les entreprises. L'ECHA travaillera activement, en 2013-2015, en vue de permettre une meilleure compréhension par toutes les parties prenantes, du concept d'identité de la substance et des aspects connexes. Il importe que ces questions soient réglées au plus tôt afin de promouvoir la constitution efficace et opportune de FEIS en vue de l'échéance de 2018, pour laquelle un nombre bien plus important de substances devraient être enregistrées. Enfin, l'ECHA effectuera également des contrôles ciblés d'identité des substances sur les dossiers d'enregistrement, pour des groupes de substances, afin de s'assurer que l'identification des substances indiquée dans les dossiers présente de l'intérêt pour les autres processus réglementaires tels que l'évaluation.

En outre, l'ECHA a attribué des numéros sur une liste aux substances pour lesquelles il n'y avait pas de numéros CE disponibles. Pour construire un inventaire REACH fiable et conférer un statut réglementaire solide à ces produits chimiques, il est nécessaire de valider la pertinence de leurs informations d'identification. Une étude de faisabilité de ce travail sera menée en 2013 en vue de démarrer les validations au cours des années suivantes.

3.1.3 Diffusion

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.

Les activités relatives à la diffusion sont variées, allant de la publication à grande échelle des informations sur les produits chimiques figurant dans les dossiers d'enregistrement et l'inventaire des classifications et des étiquetages, (voir les détails à la section 3.4), à l'évaluation des justifications fournies par les déclarants pour conserver la confidentialité de certaines informations conformément au règlement REACH. Suite à la deuxième vague d'enregistrements en 2013, l'ECHA aura reçu et stocké des informations provenant de quelque 15 000 dossiers d'enregistrement supplémentaires pour des substances fabriquées ou importées en quantités de 100 à 1 000 tonnes par an. La diffusion des informations provenant de ces dossiers sera l'une des principales activités de l'ECHA, et se poursuivra jusqu'en 2014. En outre, ces dossiers devraient contenir près de 800 demandes de confidentialité, et l'ECHA évaluera rapidement les justifications fournies par les déclarants. La priorité sera donnée à l'évaluation des demandes de confidentialité des dossiers qui contiennent des propositions d'essais impliquant des animaux vertébrés, de façon à ce que le maximum d'informations sur une substance puissent être rendues publiques au moment où les parties intéressées seront invitées à se prononcer sur la nécessité d'une proposition d'essai. Si le nom chimique d'une substance est déclaré confidentiel, l'ECHA vérifiera que le nom public proposé indique de manière suffisamment claire les propriétés intrinsèques de la substance, même s'il masque son identité chimique complète.

Consciente de l'importance stratégique de son site internet de diffusion pour obtenir des engagements internationaux à long terme sur la publication d'informations concernant les propriétés chimiques, l'ECHA vise à inciter les parties prenantes à améliorer le contenu ainsi que l'accès à l'information. Au-delà de la publication d'informations provenant directement des dossiers d'enregistrement, l'objectif est de développer le 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, y compris les informations provenant des règlements PIC et sur les biocides.

D'ici 2013, l'ECHA devrait avoir mené à bien une étude de faisabilité visant à mieux définir les besoins des parties prenantes, et à les classer par priorité. Les besoins du grand public, c'est-à-dire d'un public qui n'est pas habitué au format technique de présentation des données ni à la langue anglaise couramment utilisée pour les publications, seront particulièrement pris en considération. Les changements à apporter en conséquence seront mis en œuvre au cours de la période 2013-2015 en synchronisation avec le développement informatique d'un portail (voir Activité 6) de sorte qu'en 2015, le site internet de diffusion aura fait entièrement peau neuve grâce à l'amélioration de son contenu et de sa convivialité. Enfin, l'ECHA s'attachera également à optimiser la qualité des informations diffusées, notamment les informations sur la sécurité provenant du rapport sur la sécurité chimique, en encourageant les déclarants à mettre à jour leurs dossiers d'enregistrement, qui devront être soumis avec succès à un contrôle du caractère complet plus détaillé, à partir de 2014.

3.2 Évaluation

Priorités 2013-2015

L'ECHA remplit son rôle de manière proactive, aux côtés des autorités des États membres et de l'industrie, afin d'assurer la conformité aux exigences en matière d'information. L'Agence s'est pleinement engagée à utiliser des contrôles de conformité et d'autres mesures de manière plus efficace dans le but d'améliorer la qualité des dossiers, notamment à travers les actions suivantes:

- optimiser l'impact des contrôles de conformité, le principal processus réglementaire dont l'ECHA dispose pour instaurer la confiance dans la qualité des dossiers d'enregistrement. À cet effet, des outils informatiques sont utilisés pour contrôler systématiquement la conformité des dossiers, en choisissant les proportions adéquates de dossiers soumis à un contrôle de conformité complet ou ciblé, et en préparant des décisions fondées sur des bases scientifiques et juridiques solides pour demander des informations supplémentaires, au besoin;
- procéder, avec efficacité, à un nombre croissant d'examen de dossiers mis à jour à la suite de décisions d'évaluation, et fournir une base solide pour permettre aux autorités d'application des États membres de prendre des mesures, et procéder à d'autres contrôles de conformité, si nécessaire;
- utiliser le rapport d'évaluation annuel et d'autres canaux de communication avec les déclarants et l'industrie pour identifier les principaux éléments à améliorer en ce qui concerne la soumission; et encourager la mise à jour spontanée et volontaire des dossiers d'enregistrement.

Il s'agit de contribuer, au travers de l'évaluation des substances, à l'utilisation intelligente des données pour une gestion efficace des produits chimiques sur le plan réglementaire, notamment en:

- sélectionnant, en collaboration avec les États membres, les substances pour la mise à jour annuelle du plan d'action communautaire continu, qui sont soupçonnées de poser des risques mais pour lesquelles on ne dispose pas de suffisamment de données concluantes.

Le règlement REACH établit une distinction entre l'évaluation des dossiers et des substances. L'évaluation des dossiers est effectuée par l'ECHA, tandis que le travail d'évaluation des substances est du ressort des États membres. Les deux processus d'évaluation sont entièrement liés à l'enregistrement et aux processus de gestion des

risques à l'échelle de l'UE, et requièrent donc une étroite coordination avec ces activités. L'ECHA continuera de développer son approche stratégique de l'évaluation.

3.2.1 Évaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers, qui englobe à la fois les contrôles de conformité des dossiers d'enregistrement et les examens des propositions d'essai⁶, est le principal processus réglementaire utilisé par l'ECHA pour instaurer la confiance à l'égard de la qualité générale des enregistrements et leur conformité aux exigences REACH. Cette tâche est devenue plus importante dans la mesure où l'ECHA a identifié la qualité des données comme l'un des objectifs stratégiques majeurs.

Les déclarants soumettent des propositions d'essai à l'ECHA dans le cadre de leurs enregistrements et demandent à l'ECHA l'autorisation de procéder aux essais qui sont nécessaires pour répondre aux exigences d'information concernant les produits chimiques à fort volume⁷, si les exigences d'information du règlement REACH ne peuvent être satisfaites par ailleurs. Les propositions d'essai qui comprennent des essais sur des animaux vertébrés, font l'objet d'une consultation des tierces parties, avant qu'une décision ne soit prise. L'ECHA examinera toutes les propositions d'essai afin de s'assurer que les essais proposés fournissent des données fiables et appropriées et que toutes les informations disponibles sont prises en compte de façon à ce que les essais sur animaux n'aient lieu que lorsqu'il existe un large consensus sur leur nécessité.

Le contrôle de conformité a pour objectif de vérifier que les dossiers d'enregistrement reçus respectent les exigences d'information du règlement REACH. Le contrôle de conformité constitue à ce titre le principal outil de demande des informations standard exigées par le règlement REACH, mais que les déclarants n'ont pas soumises. Ces informations sont à la base de l'utilisation sûre des substances.

L'évaluation des dossiers représente l'une des tâches les plus difficiles de l'ECHA en raison du nombre très élevé de dossiers, du volume d'informations contenu dans chaque dossier et de la compétence scientifique et technique considérable nécessaire. Par conséquent, l'un des principaux défis à relever au cours de la période 2013-2015 sera de maintenir et de mieux exploiter les capacités scientifiques, techniques et juridiques de l'ECHA durant la période d'évaluation des dossiers reçus aux échéances 2010 et 2013. De surcroît, l'ECHA doit renforcer sa capacité de faire face aux nouveaux défis scientifiques liés aux activités d'évaluation des dossiers, notamment ceux posés par les nanomatériaux ou les lignes directrices sur les essais nouvellement adoptées.

Conformément à l'article 41, paragraphe 6, du règlement REACH, tout tiers peut soumettre sous forme électronique à l'Agence, des informations relatives aux substances enregistrées afin qu'elles soient prises en considération par l'ECHA lors de l'évaluation et de la sélection des dossiers pour le contrôle de conformité. Pour étayer cet aspect de gouvernance inclusive, l'ECHA – dans le cadre de son rôle de coordination – a créé un point d'accès unique sur son site internet en ce qui concerne les contributions de tiers.

Chaque projet de décision est soumis aux autorités compétentes des États membres afin qu'elles proposent d'éventuelles modifications. Si des États membres proposent des modifications, le projet de décision est soumis au comité des États membres en vue

⁶ Articles 40 et 41 du règlement REACH.

⁷ Règlement REACH - Annexes IX et X.

d'obtenir un accord. Une interaction et une communication efficaces avec les États membres et le comité des États membres sont donc essentielles pour atteindre les objectifs quantitatifs et qualitatifs de l'évaluation des dossiers.

Toutes les propositions d'essais doivent être évaluées dans un certain délai⁸, tandis que les contrôles de conformité ont un objectif quantitatif d'au moins 5 % par fourchette de quantité. D'ici la fin 2013, l'ECHA prévoit d'avoir procédé à des contrôles de conformité sur 5 % des dossiers enregistrés lors de l'échéance de 2010 dans les fourchettes de quantité les plus élevées. En 2014-2015, l'ECHA commencera à contrôler les dossiers soumis à la date limite de 2013 mais elle poursuivra également les contrôles de conformité des dossiers soumis à la première échéance. Les dossiers sélectionnés pour les contrôles de conformité seront choisis à la fois de manière aléatoire sur la base des préoccupations. La sélection aléatoire est importante afin de compenser, dans une certaine mesure, le biais de la sélection fondée sur des préoccupations, et d'envoyer un signal clair pour avertir qu'en principe, tous les dossiers sont soumis à un contrôle. Dans ce cas, une évaluation complète est normalement effectuée. Dans le cas des contrôles de conformité reposant sur des inquiétudes, l'évaluation peut être ciblée. Afin d'améliorer l'efficacité, il est envisagé d'utiliser des outils informatiques pour pré-filtrer les dossiers en examinant si des informations cruciales sur les risques pour l'environnement ou la santé humaine ont été soumises, et de traiter les projets de décisions ciblés de manière standard, afin de gagner en efficacité. D'autres aspects essentiels pour la hiérarchisation des dossiers résident dans l'évaluation prévue ou envisagée des substances et les besoins en processus de gestion des risques.

Compte tenu des ressources actuellement planifiées, l'ECHA envisage de pouvoir traiter entre 400 et 600 évaluations de dossiers par an au cours de la période 2013-2015. En raison de la réduction globale prévue des effectifs de l'ECHA, des mesures seront prises en vue d'améliorer constamment l'efficacité des différents processus d'évaluation.

Suivi de l'évaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers débouche dans de nombreux cas sur une demande invitant le déclarant à fournir des informations complémentaires dans un dossier mis à jour avant une date limite fixée par l'ECHA. Les délais s'étendent de 3 mois à 3 ans selon la nature des informations requises. Après l'échéance, l'ECHA doit examiner si le dossier a été mis à jour et si la mise à jour est conforme aux exigences. Après le suivi, d'autres contrôles de conformité peuvent s'avérer nécessaires. Si la non-conformité persiste, l'ECHA et les États membres envisageront des mesures appropriées, y compris le retrait du numéro d'enregistrement, pour garantir la bonne mise en œuvre du règlement REACH.

Le volume et la complexité croissants des activités de suivi pourraient limiter les ressources disponibles pour l'évaluation des nouveaux dossiers d'enregistrement reçus dans le cadre de la date limite d'enregistrement en 2013.

3.2.2 Évaluation des substances

L'évaluation des substances a pour objectif de vérifier si une substance constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Les autorités compétentes des États membres (MSCA) sont responsables de l'exécution des évaluations de substances conformément au

⁸ Les propositions d'essai concernant les substances bénéficiant d'un régime transitoire enregistrées avant la seconde date limite d'enregistrement en mai 2013 devront être évaluées avant le 1^{er} juin 2016. Les propositions concernant les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire doivent être évaluées dans les six mois qui suivent la date d'enregistrement.

plan d'action continu communautaire (CoRAP). Ce travail implique d'examiner toutes les informations disponibles et, au besoin, de demander un complément d'information de la part des déclarants. Ces demandes peuvent dépasser les exigences d'informations standard prévues dans les annexes du règlement REACH. L'évaluation des substances est censée apporter une valeur ajoutée au système REACH en permettant de rassembler les données sur les propriétés et utilisations d'une substance issues des différents dossiers d'enregistrement et qui enrichissent les travaux de préparation des mesures de gestion des risques à l'échelle communautaire.

Les évaluations de substances qui débouchent sur des demandes de complément d'information contribueront à améliorer les données sur les produits chimiques. En outre, l'évaluation des substances apportera une valeur ajoutée aux processus REACH en contribuant à garantir une sélection appropriée des substances dans la perspective des mesures de gestion des risques au niveau de l'UE.

Plan d'action continu communautaire

L'ECHA joue un rôle central dans l'établissement et la mise à jour du plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances à évaluer. Le premier CoRAP a été adopté en février 2012 et contient la liste des substances par État membre qui devront être évaluées en 2012-2014. Le CoRAP fera l'objet d'une mise à jour annuelle.

Pour chaque mise à jour annuelle, l'ECHA appliquera une procédure de classement et de hiérarchisation progressive, qui reposera en grande partie sur l'application d'outils de hiérarchisation informatiques qui seront encore améliorés au cours des années à venir. Pour s'assurer que l'évaluation des substances apporte une valeur ajoutée, l'ECHA articulera la hiérarchisation et le classement autour des besoins concernant les mesures réglementaires de gestion des risques à l'échelle de l'UE, les mécanismes d'autorisation et de restriction, et la classification et l'étiquetage harmonisés.

L'ECHA s'assurera de la participation active des États membres en leur offrant la possibilité de notifier les substances qui les intéressent et de commenter les propositions de l'ECHA avant que le projet de version annuelle mise à jour du CoRAP ne soit officiellement soumis aux États membres et au comité des États membres. Le registre des notifications facilitera le partage des informations et l'attribution des substances parmi les États membres. Dans le cas où plusieurs États membres souhaitent évaluer une substance donnée, le secrétariat de l'ECHA lancera une procédure de « négociation » informelle en vue d'arriver à un accord et d'éviter le report de l'affaire devant le comité des États membres.

La coopération avec les États membres comprendra également la discussion et la révision potentielle des critères de hiérarchisation des substances à des fins d'évaluation, tels qu'ils ont été convenus en 2011. Cette révision devrait avoir lieu en 2014, lorsque les premières expériences du processus d'évaluation des substances seront disponibles. Lorsqu'elle envisagera de modifier les processus ou les critères, l'ECHA s'assurera que les conséquences de ces changements sur l'industrie, ainsi que sur la santé et l'environnement, sont pris en compte dans le champ d'application de la législation.

L'ECHA estime que 150 substances au maximum seront incluses dans le CoRAP mis à jour et évaluées entre 2013 et 2015 par les États membres, soit environ 50 substances par an. C'est un chiffre inférieur aux prévisions initiales de la Commission, mais grâce aux précautions prises pour pré-filtrer les dossiers et définir les priorités, 90 % des évaluations devraient aboutir à un projet de décision, et par la suite à un processus décisionnel et un suivi, exigeant donc le même niveau de ressources que celui prévu à l'origine par la Commission.

Processus d'évaluation des substances

Si les autorités compétentes des États membres (MSCA) réalisent le travail effectif d'évaluation, l'ECHA joue un rôle de coordination dans le processus global d'évaluation des substances. Suite au processus d'évaluation, un État membre préparera dans la plupart des cas un projet de décision, en vue de son adoption par l'ECHA, qui est destiné aux déclarants d'une substance et comporte un complément d'information afin de clarifier d'éventuels problèmes identifiés. L'ECHA doit s'assurer que les projets de décision relatifs aux exigences d'information sont réalisés dans les délais légaux et sont scientifiquement cohérents et juridiquement justifiés.

L'ECHA continuera à soutenir les MSCA pour l'évaluation des substances en dispensant une formation et des conseils et en examinant les projets de décision. Cette approche est considérée comme nécessaire pour garantir la cohérence et l'efficacité du processus. Le processus sera entièrement mis en pratique pour la première fois au cours de la période 2012-2013 et d'autres développements seront envisagés à partir de l'expérience acquise, dans le cadre d'un dialogue pragmatique avec les MSCA.

Il incombe également à l'ECHA de communiquer la finalité, l'avancement et le résultat de l'évaluation des substances aux déclarants et au public. La période 2013-2015 verra la publication de la version mise à jour du CoRAP, ainsi que des résultats des évaluations de substances réalisées par les MSCA.

Bien que l'évaluation des substances soit du ressort des États membres, l'ECHA prévoit un accroissement de la charge de travail administratif et juridique. Pour l'ECHA, le défi permanent consistera à s'acquitter simultanément de plusieurs tâches, à savoir, la facilitation de l'identification des substances candidates au CoRAP, la mise à jour du CoRAP, la coordination de l'évaluation des substances - y compris le suivi et le processus décisionnel relatif aux informations requises par les MSCA.

Rapport et communication des résultats

Les résultats généraux des processus d'évaluation des substances et des dossiers sont publiés dans le rapport d'avancement annuel fourni par l'ECHA conformément à l'article 54 du règlement REACH. Ce rapport inclut des recommandations générales à l'intention des déclarants en vue d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement et invite les déclarants à mettre à jour leurs dossiers, sur une base volontaire, et à améliorer leur qualité. Il illustre également les possibilités et les conditions d'utilisation des méthodes d'essai et des approches d'évaluation alternatives, afin d'éviter les essais sur animaux inutiles lorsque des alternatives existent.

En 2014, l'ECHA publiera le second rapport triennal sur l'avancement de la mise en œuvre et de l'utilisation de stratégies et de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux en vue d'obtenir des informations sur les propriétés intrinsèques et sur l'évaluation des risques conformément aux exigences du règlement REACH. Le rapport nécessitera une analyse statistique des dossiers d'enregistrement soumis à l'échéance de 2013; le développement de certains outils informatiques sera nécessaire à cet effet.

3.3 Gestion des risques

Priorités 2013-2015

Inciter les autorités à utiliser les données de manière intelligente pour identifier et examiner les produits chimiques préoccupants tout en prenant en compte la nécessité d'assumer efficacement une charge de travail grandissante, notamment à travers les actions suivantes:

- continuer à développer les méthodes et approches permettant l'utilisation efficace des données REACH pour identifier les substances nécessitant une gestion des risques supplémentaire au plan réglementaire, et qui n'ont pas encore fait l'objet d'un traitement adéquat par la législation communautaire;
- assurer l'utilisation optimale des différents processus REACH pour prendre en compte et réduire de manière adéquate les risques liés aux substances chimiques préoccupantes.

Identification des substances et travail complémentaire sur la gestion des risques

Les données provenant des dossiers d'enregistrement, d'autres processus REACH, ainsi que d'autres sources, sont utilisées pour identifier les substances et leurs utilisations i) pour lesquelles un complément d'information est nécessaire pour confirmer ou infirmer des inquiétudes et ii) qui nécessitent une gestion des risques supplémentaire au plan réglementaire, y compris une classification harmonisée. Bien que de nouvelles données ne doivent être générées que pour les besoins d'une prise de décision bien fondée, il est reconnu que, dans de nombreux cas, l'examen des substances se solde par une demande de complément d'information. Par conséquent, durant cette période de planification, il importe de continuer à développer une compréhension commune, avec les États membres, des interactions entre les activités d'examen, l'évaluation des dossiers et substances et la gestion des risques, et de la meilleure façon d'utiliser ces processus pour obtenir une gestion des risques efficace au plan réglementaire. De surcroît, à plus long terme, les efforts consentis pour l'amélioration de la qualité des rapports sur la sécurité chimique (CSR) inclus dans les dossiers d'enregistrement devraient également contribuer à une identification plus efficace des nouveaux besoins réglementaires.

Les substances contenues dans les articles peuvent poser des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Bien que les émissions dans l'air, l'eau ou le sol pendant la durée de vie utile et le cycle de vie des déchets des articles ne représentent que quelques unes des sources d'exposition, elles méritent une attention particulière durant cette période de planification. De fait, il y a de nouvelles sources d'information, notamment, les dossiers d'enregistrement, les notifications des substances dans les articles et les rapports d'utilisateurs en aval, qui aideront à évaluer si davantage d'actions réglementaires sont justifiées pour contrôler les risques potentiels résultant de l'utilisation des substances dans les articles. L'ECHA aura également l'obligation légale de conclure, après la date d'expiration, si les substances figurant dans la liste d'autorisation posent un risque pour la santé humaine ou l'environnement dans les articles.

L'initialisation d'une action au niveau de l'UE, y compris l'utilisation de mécanismes de restriction ou d'autorisation REACH, nécessite la mobilisation de ressources de la part des autorités et de l'industrie. L'initialisation d'un processus donné affectera par ailleurs la possibilité et la propension à prendre d'autres mesures. Par conséquent, afin de garantir

que les différentes mesures de l'UE sont utilisées de manière à contribuer efficacement à l'élimination ou à la réduction des risques liés à l'utilisation des substances, la mesure de gestion des risques la plus appropriée pour répondre à l'inquiétude identifiée doit être évaluée à un stade précoce du processus. Durant cette période de planification, les premières expériences acquises concernant les nouveaux processus (par exemple, les notifications des substances dans les articles, les demandes d'autorisation) seront utilisées pour améliorer et développer l'évaluation des différentes options de gestion des risques et renforcer une compréhension commune de l'utilisation optimale des processus REACH.

Bien que les processus d'autorisation et de restriction constituent les principaux instruments de gestion des risques au plan réglementaire dans le cadre de REACH, les informations produites par les processus REACH peuvent être également utilisées pour examiner et concevoir des mesures relevant d'une autre législation importante de l'UE. Afin d'assurer l'utilisation efficace de ces informations et une certaine cohérence réglementaire, il est important de développer des canaux de communication efficaces pour transmettre ces informations aux autorités responsables de la mise en œuvre d'autres législations de l'UE.

3.3.1 Autorisation

La procédure d'autorisation vise à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant le contrôle approprié des risques présentés par les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et leur remplacement progressif par des substances ou des technologies alternatives adéquates, lorsque celles-ci sont techniquement et économiquement viables.

La procédure d'autorisation concerne les substances extrêmement préoccupantes (SHVC). Il s'agit de substances qui sont:

- a) cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) 1A ou 1B⁹;
- b) persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément aux critères établis dans le règlement REACH; ou
- c) les substances suscitant un degré de préoccupation équivalent identifiées au cas par cas.

Les SVHC sont identifiées par leur inclusion dans la liste des substances candidates sur la base de leurs propriétés intrinsèques. L'ECHA émet ensuite des recommandations à l'intention de la Commission pour que certaines de ces substances figurent sur la liste d'autorisation (Annexe XIV du règlement REACH) suivant une approche de hiérarchisation convenue avec le comité des États membres, et qui utilise les critères de fixation des priorités prévus dans le règlement REACH. Pour pouvoir continuer à mettre ces substances sur le marché et/ou à les utiliser, les entreprises doivent demander une autorisation à l'ECHA – sous réserve d'un réexamen dans un délai donné pour des utilisations spécifiques – tout en soumettant dans le même temps une analyse des alternatives existantes. Au travers de la mise en œuvre active et efficace du processus d'autorisation, l'ECHA contribue largement à promouvoir la substitution de certaines des substances les plus dangereuses de l'UE. Grâce à l'adoption d'une approche fondée sur des données probantes, la transition

⁹ Classification conforme au Tableau 3.1 de l'Annexe VI (Liste de la classification et de l'étiquetage harmonisés des substances dangereuses) du règlement CLP (Règlement (CE) N° 1272/2008). Cela correspond à une classification cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction, catégories 1 ou 2 selon l'Annexe I de la directive 67/548/CEE (Tableau 3.2 de l'Annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008).

active vers des substances et technologies alternatives plus sûres devrait également contribuer à accroître la compétitivité de l'industrie de l'UE.¹⁰

Identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

La procédure d'identification des substances extrêmement préoccupantes commence par la préparation d'un dossier par l'autorité compétente d'un État membre ou par l'ECHA (sur demande de la Commission européenne pour cette dernière). Ce dossier doit fournir les motifs justifiant l'identification du caractère très préoccupant de la substance conformément aux critères susmentionnés. L'ECHA continuera à apporter un soutien aux États membres, notamment par le biais de réunions d'experts sur la gestion des risques, et à travers l'amélioration continue des formats et des orientations, et le cas échéant, de la formation. En collaboration avec la Commission et les MSCA, l'ECHA s'efforcera de développer une compréhension commune des principes et des exigences minimales qui doivent s'appliquer lorsqu'une substance est identifiée comme extrêmement préoccupante selon l'article 57, point f). Le travail effectué durant cette période de planification est particulièrement important, étant donné que l'évaluation des substances devrait générer de nouvelles informations qui pourront être utilisées pour l'identification de substances CMR, PBT, vPvB, ou de substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, à partir de 2015.

L'ECHA est prête à développer cinq dossiers SVHC Annexe XV par an, à la demande de la Commission. De plus, un nombre substantiel de dossiers SVHC, développés par les États membres, devrait être soumis à ce processus dans les années à venir. La liste des substances candidates, qui contenait 73 substances fin 2011, devrait s'enrichir régulièrement pendant la période 2013-2015, avec une importance accrue des substances PBT, vPvB et des substances suscitant un degré de préoccupation équivalent.

Inclusion des substances dans la liste d'autorisation (Annexe XIV)

S'appuyant sur la recommandation de l'ECHA du 17 décembre 2010, la Commission a modifié la liste d'autorisation pour la deuxième fois, en février 2012. L'ECHA mettra à profit l'expérience acquise durant l'élaboration des premières recommandations, notamment en ce qui concerne l'établissement des périodes de transition, pour développer de futures recommandations sur une base annuelle. Dans le cadre d'une collaboration étroite avec le comité des États membres, l'ECHA affinera encore son approche de la hiérarchisation pour sélectionner les substances à partir de la liste des substances candidates, en tenant particulièrement compte du nombre croissant de substances sur cette liste.

Demandes d'autorisation

Les demandes d'autorisation peuvent être établies par des fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et/ou représentants exclusifs, et doivent être soumises à l'ECHA. Les demandes peuvent couvrir les utilisations des déclarants et/ou de leurs utilisateurs en aval.

Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA fournissent à la Commission un avis sur chaque demande d'autorisation. Ensuite, la Commission décide d'accorder ou de refuser ces autorisations, en prenant en considération les risques pour la santé humaine et/ou l'environnement, de l'utilisation en

¹⁰ Il convient de noter que l'utilisation de SVHC dans les articles importés en dehors de l'UE n'est pas couverte par les dispositions sur l'autorisation. S'il y a des risques pour la santé humaine ou l'environnement identifiés à partir de ces utilisations, l'ECHA envisagera l'élaboration de propositions spécifiques pour restreindre ces utilisations.

question et, le cas échéant, les avantages socio-économiques et la disponibilité de substances ou technologies alternatives appropriées.

La Commission a adopté la première liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) en février 2011. En 2011, aucune demande d'autorisation concernant l'utilisation d'une quelconque substance énumérée à l'Annexe XIV du règlement REACH, n'a été reçue. Selon les indications des parties prenantes de l'industrie, les premières demandes devraient être soumises fin 2012. L'ECHA a procédé à une nouvelle estimation du nombre de demandes d'autorisation et se prépare actuellement à en recevoir une centaine par an d'ici 2015, contre environ 400, comme indiqué dans une précédente estimation. La complexité des demandes individuelles, et plus particulièrement des demandes conjointes, nécessiterait toutefois un déploiement d'effectifs similaire à celui prévu initialement par la Commission. Ces estimations, très incertaines, seront affinées à partir de l'expérience acquise avec les premières substances incluses dans la liste d'autorisation. De plus, une réduction globale de effectifs de l'ECHA étant prévue, l'Agence concevra l'ensemble du processus d'élaboration d'un avis concernant les demandes d'autorisation pour garantir qu'il soit le moins lourd possible et qu'il permette au secrétariat et à ses deux comités de travailler efficacement; ce dispositif inclut également un système d'information en retour, permettant au personnel de tirer des enseignements des avis relatifs aux premières demandes reçues, et d'améliorer ainsi l'efficacité des opérations de l'Agence.

L'ECHA envisage de fournir un soutien aux demandeurs potentiels avant que ceux-ci ne déposent leur soumission, afin de s'assurer que les demandes contiennent toutes les informations importantes. L'ECHA prévoit également de publier les informations pertinentes afin de garantir l'efficacité des consultations publiques relatives à de possibles alternatives.

La bonne gestion du processus des demandes d'autorisation, qui se traduira par des avis solides et fondés sur des bases scientifiques du CER et du CASE, représentera un défi majeur pour l'ECHA durant cette période du programme.

3.3.2 Restrictions

Une restriction est une condition ou une interdiction imposée concernant la fabrication, l'importation, la mise sur le marché ou l'utilisation d'un produit chimique. Toute décision de ce type doit prendre en considération les impacts socio-économiques de la restriction, y compris la disponibilité d'alternatives.

Les propositions de restriction sont élaborées par les États membres ou par l'ECHA à la demande de la Commission. Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) doivent rendre leur avis sur les restrictions proposées dans des délais de 9 et 12 mois respectivement. Durant cette période, les parties intéressées ont la possibilité de soumettre des observations sur un cas et sur le projet d'avis du CASE. Les avis et la documentation d'appui fournis par l'ECHA à la Commission doivent être suffisamment détaillés et fondés sur des bases scientifiques solides pour permettre à la Commission, le cas échéant, de préparer une modification du règlement REACH.

En fonction de la complexité des propositions, l'ECHA pourra élaborer entre deux et quatre propositions de restriction par an pour la Commission au cours de la période 2013-2015. Selon les informations recueillies en 2011, les États membres et l'ECHA prévoient actuellement de soumettre entre cinq et dix dossiers de restriction au total, par an.

Sur la base de l'expérience acquise lors de l'élaboration des avis pour les premiers rapports de restrictions de type Annexe XV, l'ECHA continuera à fournir des informations, des conseils et le cas échéant des formations complémentaires aux États membres afin de les aider à préparer des propositions de restriction en bonne et due forme. L'Agence poursuivra également la rationalisation des processus pour permettre au CER et au CASE de se consacrer à émettre des avis fondés sur de solides bases scientifiques et techniques en vue d'étayer les décisions de la Commission sur les restrictions.

3.3.3 Autres activités relatives aux mesures de gestion des risques

Analyse socio-économique

Dans la mesure où ses ressources le lui permettent, l'ECHA s'efforcera d'améliorer sa connaissance des méthodologies et des estimations de l'impact des risques identifiés sur la santé et l'environnement, par exemple par le biais d'une meilleure analyse des populations à risque. L'ECHA a commencé à développer des méthodologies et à recueillir des estimations concernant les années de vie corrigées de l'incapacité/qualité et à la propension à payer pour éviter les impacts négatifs des substances sur la santé. Elle poursuivra ce développement afin d'apporter un soutien amélioré à ses activités de gestion des risques. L'ECHA poursuivra en outre ses activités en vue de parfaire ses connaissances et son aptitude à évaluer les abattements et les autres coûts liés à la restriction ou l'interdiction d'utilisation de substances. Ces activités aideront les États membres et l'ECHA à préparer des rapports de restriction de type Annexe XV et faciliteront l'élaboration des avis du CER et du CASE relatifs aux nouvelles propositions de restriction et aux demandes d'autorisation.

L'ECHA collaborera également avec les États membres et les parties prenantes en vue d'améliorer leur capacité d'utiliser différents outils analytiques, y compris pour l'analyse socio-économique, dans le but d'établir des mesures de gestion des risques pertinentes et bien ciblées dans le cadre des processus d'autorisation et de restriction.

3.4 Classification et étiquetage

Priorités 2013-2015

Contribuer à accroître la disponibilité des données de qualité:

- en continuant d'améliorer la convivialité de l'inventaire des classifications et des étiquetages;
- en facilitant le processus permettant à l'industrie d'aligner des classifications divergentes pour la même substance.

Contribuer à encourager toutes les autorités à utiliser les données C&L de manière intelligente pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes:

- en continuant d'améliorer la qualité des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances dangereuses et la préparation des avis.

Les substances chimiques ou les mélanges qui vont être mis sur le marché, doivent être classées. Lorsqu'une substance ou un mélange est classé comme dangereux, un étiquetage et un emballage appropriés doivent être assurés; pour certaines substances, il existe une

classification ayant force de loi (harmonisée au niveau de l'UE). Les substances présentant certaines caractéristiques (classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR)), les sensibilisants respiratoires et, si cela est justifié, les substances classées pour d'autres risques) sont prioritaires pour la classification et l'étiquetage harmonisés (CLH). L'autoclassification par les fournisseurs de substances est obligatoire pour les dangers pour lesquels il n'existe pas de classification harmonisée et pour les mélanges. Pour les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques ou biocides, les autorités compétentes des États membres examinent toutes les classes de danger lors de la rédaction des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés.

Le règlement CLP prévoit un certain nombre de tâches liées à la classification et à l'étiquetage des substances dangereuses pour l'ECHA; les principales tâches étant la mise en place et la gestion d'un inventaire des classifications et des étiquetages; l'élaboration des avis sur les propositions des MSCA et de l'industrie pour la classification et l'étiquetage harmonisés des substances; et l'examen des demandes des entreprises concernant l'utilisation de dénominations chimiques alternatives.

Gestion et poursuite du développement de l'inventaire des classifications et des étiquetages (inventaire C&L)

L'inventaire C&L permettra d'améliorer la base d'informations concernant les substances chimiques. L'industrie doit aviser l'ECHA de toutes les substances dangereuses et soumises à enregistrement, qui ont été mises sur le marché. Plus de trois millions de notifications pour plus de cent mille substances ont été soumises jusqu'à ce jour et incorporées dans l'inventaire des classifications et des étiquetages. La première version publique a été publiée sur le site internet de l'ECHA en février 2012 et sera améliorée et développée au fil des mises à jour ultérieures.

Plusieurs milliers de nouvelles notifications devraient continuer à arriver chaque année et les entrées actuelles de l'inventaire devront être mises à jour par l'industrie. Une tâche importante de l'ECHA consistera donc à gérer l'inventaire et à continuer d'optimiser son utilité. Les informations doivent être mises à la disposition du public, de l'industrie et des États membres de la manière la plus conviviale possible, tout en assurant le maintien de la confidentialité.

Étant donné qu'une même substance a fait, et fera, l'objet de plusieurs notifications émanant de différents fabricants ou importateurs, il peut y avoir des divergences entre les classifications notifiées. Des raisons valables peuvent expliquer de telles différences, par exemple différentes teneurs en impuretés, mais les déclarants de classifications divergentes pour la même substance devant s'efforcer de parvenir à un accord, ces différences devraient se réduire avec le temps. Sur la base des activités entreprises en 2012, l'ECHA continuera à développer les outils visant à faciliter le contact entre les entreprises qui placent les mêmes substances sur le marché, pour les aider à s'acquitter de leur obligation de mettre tout en œuvre, dans la mesure du possible, pour parvenir à un accord sur l'entrée à inclure dans l'inventaire.

Traitement des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés

L'harmonisation de la classification et de l'étiquetage à l'annexe VI du règlement CLP rend cette disposition contraignante. Le processus conduisant à l'harmonisation mobilise de nombreuses ressources et ne peut être appliqué qu'à un nombre limité de substances. Une utilisation efficace des ressources administratives disponibles est assurée en appliquant principalement cet instrument aux substances extrêmement préoccupantes, et aux substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques et biocides, pour

lesquelles une classification correcte s'avère essentielle. Les autorités compétentes des États membres (MSCA) soumettent des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés pour les substances CMR, pour les sensibilisants respiratoires, et pour les substances qui ont d'autres effets dangereux justifiant une action à l'échelle de l'UE. Les autorités compétentes des États membres, fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval peuvent en outre soumettre des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés pour les classes de dangers des substances pour lesquelles il n'existe aucune entrée harmonisée. Des modifications des classifications et étiquetages harmonisés existants ne peuvent être proposées que par les autorités compétentes des États membres.

Les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés qui fournissent les données scientifiques déterminant dans quelle mesure une substance remplit les critères de classification, sont publiées afin d'inciter les MSCA et les parties concernées à faire part de leurs commentaires; elles sont ensuite examinées au sein du comité d'évaluation des risques (CER), qui donne son avis sur la classification et l'étiquetage proposés. L'avis du CER est alors transmis à la Commission. Si la Commission estime que l'harmonisation de cette substance est justifiée de manière adéquate, elle préparera une décision visant à inclure les C&L harmonisés dans l'annexe VI du règlement CLP, ce qui se traduira par une classification et un étiquetage harmonisés pour cette substance.

Tous les projets de décision doivent avoir reçu l'avis positif du comité REACH.

L'ECHA prévoit de recevoir quelque 70 propositions de classification harmonisée par an durant la période 2013-2015.

Pour traiter ce nombre de propositions, l'ECHA devra continuer de parfaire l'efficacité de l'élaboration des avis sur ces propositions, en prenant en compte les améliorations du processus déjà engagées en 2011-2012. L'ECHA, en collaboration avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission et les MSCA, poursuivra en outre les activités d'alignement du processus C&L sur le processus d'approbation des substances actives utilisées pour les produits phytopharmaceutiques.

Une analyse plus complète des informations incluses dans l'inventaire des classifications et des étiquetages disponible via les processus d'enregistrement et d'évaluation, devrait permettre aux MSCA et à l'industrie d'identifier les substances pour lesquelles il pourrait être envisagé de lancer le processus de développement d'une entrée des C&L harmonisés dans le règlement CLP.

Évaluer les demandes d'utilisation de dénominations chimiques alternatives

Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de mélanges peuvent déposer une demande auprès de l'ECHA concernant l'utilisation de dénominations chimiques alternatives pour les substances contenues dans un mélange, lorsqu'il peut être démontré que la divulgation de l'identité de la substance pose un risque pour la confidentialité de l'entreprise. Pour chaque demande, l'ECHA doit évaluer dans un délai de six semaines si les critères d'utilisation de la dénomination alternative sont remplis. Selon l'expérience acquise dans le passé par les États membres, et compte tenu du fait que les entreprises souhaitant classer leurs mélanges conformément au règlement CLP ne peuvent plus transmettre leur demande aux États membres individuels, l'ECHA prévoit de recevoir un nombre croissant de demandes chaque année (jusqu'à 250 en 2015) au cours de cette période de référence.

Préparations pour les changements devant entrer en vigueur au 1^{er} juin 2015

A compter du 1^{er} juin 2015, l'industrie sera tenue de se conformer au règlement CLP, non seulement en ce qui concerne les substances, mais également les mélanges; il ne sera plus possible de classer les substances en fonction de la législation antérieure. À partir de 2014, l'ECHA lancera des activités en collaboration avec les MSCA et la Commission pour s'assurer que les entreprises concernées sont informées de manière adéquate, en temps opportun, de ce changement important intervenant dans leurs obligations.

3.5 Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance réglementaire

Priorités 2013-2015

Le conseil et l'assistance de l'ECHA au profit de l'industrie demeureront les moyens les plus importants utilisés par l'Agence en vue d'encourager la soumission de données de qualité.

- La publication de documents d'orientation nouveaux et actualisés, mettant à profit l'expérience acquise lors du processus d'enregistrement REACH en 2013, comme par exemple la mise à jour éventuelle du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA, contribuera à servir cet objectif;
- Le service d'assistance réglementaire de l'ECHA et les services d'assistance nationaux entretiennent des échanges directs avec les entités astreintes à des obligations, en travaillant conjointement à améliorer la sécurité de la fabrication et de l'utilisation des substances chimiques; ils fournissent des réponses harmonisées via le HelpNet géré par l'Agence, et le service d'assistance réglementaire (Helpdesk) de l'ECHA apporte une aide en ce qui concerne les outils informatiques de l'ECHA liés à l'enregistrement;
- Dans le cadre de la préparation à la date limite d'enregistrement REACH de 2018, les activités de l'ECHA en matière de conseil et d'assistance viseront à adapter progressivement les formats des outils, orientations et communications aux besoins des PME et des entreprises qui ont le moins d'expérience concernant la législation de l'UE sur les substances chimiques. Par ailleurs, le HelpNet fera participer les services d'assistance nationaux aux activités de sensibilisation dans ce domaine.

3.5.1 Orientations

La publication de documents d'orientation nouveaux et actualisés sur le site internet de l'ECHA représente un canal important pour diffuser les données sur la bonne application de la législation européenne sur les produits chimiques à l'intention des entités astreintes à des obligations. Cette diffusion des connaissances assure la fourniture d'informations complètes et de qualité dont l'Agence a besoin pour remplir sa mission, à savoir, contribuer à la fabrication et à l'utilisation sûres des substances chimiques.

D'ici 2015, les orientations de l'ECHA devraient avoir fait progresser de manière notable les connaissances et la capacité des entités astreintes à des obligations et des autorités publiques concernant la mise en œuvre des règlements REACH et CLP conformément à la dernière version du cadre de référence mise à disposition via le site internet de l'ECHA. Le lancement de ce site internet dans un format entièrement révisé en décembre 2011 aura déjà largement amélioré l'accessibilité des documents de l'ECHA, en regroupant les guides de l'ECHA et les documents assimilables (c'est-à-dire les guides pratiques, les manuels d'utilisation, les FAQ, etc.) de manière plus logique et en fournissant un moteur de recherche performant. Tout au long de la période 2013-2015, l'ECHA tirera pleinement profit de cette capacité de communication en publiant ses documents d'orientation dans les 23 langues officielles de l'UE (y compris le croate, dans la perspective de l'adhésion de la Croatie à l'UE, prévue à la mi-2013).

S'agissant des activités de l'ECHA en matière d'orientation, la période 2013-2015 sera marquée par un certain nombre d'étapes importantes, soulignées ici.

Suite à la précédente série en 2010, cette période commencera par un nouveau «moratoire» d'au moins six mois sur la publication des mises à jour des guides de l'ECHA et documents assimilables relatifs à l'enregistrement au cours de la période précédant la deuxième date limite d'enregistrement REACH, le 31 mai 2013 – assurant ainsi aux déclarants une certaine stabilité des recommandations, nécessaire pour les aider à finaliser les dossiers à soumettre.

L'ECHA élargira le champ d'application de ses orientations en fournissant des conseils sur la mise en œuvre du nouveau règlement relatif aux produits biocides qui entrera en vigueur en 2013; il en sera de même pour la prochaine refonte du règlement PIC.

L'Agence entreprendra par ailleurs de fournir des conseils plus précis sur l'enregistrement des substances à l'échelle nanométrique. Les propres documents de l'ECHA à cet égard tiendront compte des nouveaux développements sur les nanomatériaux. Certains éléments des recommandations provenant des informations fournies par les projets de mise en œuvre de REACH sur les nanomatériaux (RIP-oNs) auront été introduits dans les annexes aux recommandations actuelles en 2012. Cela sera suivi par de nouvelles mises à jour au cours des années suivantes, en vue de fournir de nouveaux conseils détaillés reflétant l'état de la réglementation dans ce domaine.

Après l'échéance de l'enregistrement REACH en 2013, l'ECHA récoltera à nouveau des informations en retour des déclarants et autres acteurs qui lui permettront de tirer des enseignements pour poursuivre l'élaboration des orientations en la matière. Cela pourra donner lieu à de nouvelles mises à jour du «Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique». Par ailleurs, les recommandations relatives à l'autorisation seront actualisées sur la base de l'expérience acquise lors de la première vague de demandes d'autorisation qui sera analysée en 2015.

Les documents d'orientation nouveaux et mis à jour seront progressivement enrichis d'exemples supplémentaires et d'explications provenant de l'expérience sans cesse grandissante en matière d'application de la nouvelle législation de l'UE sur les substances chimiques. Ils aideront également les entités astreintes à des obligations à s'acquitter de leurs obligations légales lors de la mise à jour de leurs dossiers aux fins d'améliorer la qualité. L'ECHA s'efforcera d'émettre des recommandations aussi utiles que possible aux entités astreintes à des obligations, mais elle ne prévoira jamais d'en faire des orientations normatives destinées à se substituer au jugement au cas par cas des entités concernées, auxquelles les règlements REACH et CLP ont finalement imposé la charge de la preuve.

Compte tenu du nombre croissant d'entreprises ayant peu d'expérience concernant le règlement REACH et qui seront soumises aux échéances d'enregistrement de 2013 et 2018, et étant donné que l'ECHA prévoit que les PME représenteront la plus grande catégorie de déclarants à soumettre des dossiers pour la dernière échéance, l'ECHA compte – pendant la période 2013 à 2015 – mettre l'accent sur la fourniture d'une plus grande quantité d'informations dans des formats facilement accessibles, tels que des «Guides simplifiés» ou des «Guides pratiques».

Enfin, le développement continu de l'outil de navigation Navigator et des outils terminologiques de l'ECHA permettra d'apporter une aide supplémentaire aux entités astreintes à des obligations, et augmentera de façon progressive tout au long de la période 2013-15.

3.5.2 Services d'assistance sur les aspects réglementaires

D'ici 2015, les services d'assistance (Helpdesk) auront développé leurs activités en vue d'aider les entités astreintes à des obligations à s'acquitter de leurs devoirs, et aidé en particulier les parties ayant des obligations à remplir pour la date limite d'enregistrement REACH de 2013, à soumettre leurs dossiers dans les délais et sous la forme appropriée.

Grâce à cet effort, les services d'assistance seront l'un des principaux acteurs à contribuer à la réalisation de l'objectif stratégique de l'Agence, à savoir, accroître la qualité de l'information et des données sur la fabrication et l'utilisation sûres des substances chimiques.

En 2013, les services d'assistance réglementaire seront principalement confrontés au double défi suivant: ils devront faire face à une surcharge de travail avant l'échéance du 31 mai 2013 et, forts de l'expérience acquise à partir des activités du même type à l'automne 2010, fourniront un service spécial aux déclarants dans la période précédant immédiatement l'échéance. Ce service inclura à nouveau des contacts à double sens avec les entreprises, y compris au téléphone. L'autre défi consistera à élargir leurs activités en intégrant les conseils concernant la mise en œuvre du règlement sur les produits biocides et à incorporer le thème des biocides dans le réseau de services nationaux d'assistance réglementaire.

Tout au long de la période 2013-2015, les services d'assistance adapteront en continu leurs réponses aux évolutions constantes dans la mise en œuvre de la législation européenne sur la sécurité des substances chimiques. L'Agence poursuivra sa pratique de mise à jour de la foire aux questions (FAQ) et fournira des documents questions/réponses sur le site internet de l'ECHA. Ceux-ci tiendront compte des nouvelles dispositions législatives entrant en vigueur, telles que l'inclusion des mélanges dans les obligations imposées aux fabricants de prévoir les pictogrammes C&L conformément au règlement CLP. En outre, les services d'assistance sont tenus non seulement de fournir une assistance sur la législation en question et son application, mais également de soutenir les utilisateurs des outils informatiques que l'Agence met à la disposition des entités astreintes à des obligations. Les services d'assistance continueront d'avoir recours à des séminaires en ligne à l'intention de leurs publics clients.

L'ECHA gère le réseau des services d'assistance REACH et CLP (baptisé HelpNet) qui permet aux services d'assistance nationaux des pays de l'UE/EEE (ainsi qu'aux helpdesks de l'industrie participant au réseau en qualité d'observateurs) d'harmoniser leurs réponses aux questions provenant des acteurs industriels, et d'échanger les meilleures pratiques et autres informations relatives à leur travail. Le groupe de pilotage HelpNet, sous la présidence de l'Agence, se réunira régulièrement en vue de soutenir cette activité. Bien que ce réseau englobe actuellement tous les services nationaux d'assistance réglementaire REACH et CLP, l'Agence devra concevoir en 2013 des moyens appropriés pour intégrer les services d'assistance nationaux sur les biocides que les autorités compétentes de l'UE/EEE peuvent intégrer, à leur discrétion (car le règlement sur les produits biocides ne rendra pas ces services d'assistance nationaux obligatoires), dans le travail du HelpNet.

Les conseils dispensés par les services nationaux d'assistance réglementaire REACH et CLP deviendront encore plus importants dans la perspective de l'échéance d'enregistrement REACH de 2018, à laquelle les PME devraient représenter une plus grande proportion des déclarants. L'ECHA œuvrera donc à tenir à jour les services d'assistance nationaux et à renforcer, au travers de la formation, leur aptitude à dispenser des conseils avisés. Via le HelpNet, l'Agence encouragera les services d'assistance nationaux à participer aux activités de sensibilisation correspondantes.

La collecte d'informations respectant le critère de qualité requis suppose, pour l'ECHA, d'atteindre les entités astreintes à des obligations en répondant par des conseils avisés à leurs demandes de renseignements, mais aussi de veiller à ce que le service d'assistance réglementaire de l'ECHA soit largement mobilisé dans l'Agence pour le développement et la diffusion des outils informatiques de soutien des opérations auprès des utilisateurs extérieurs. Le service d'assistance de l'ECHA fera encore plus partie intégrante en procédant aux essais de ces outils avant leur diffusion et en rédigeant les manuels d'utilisation. La participation du service d'assistance de l'ECHA à l'assurance qualité des outils permettra d'inculquer à son personnel les compétences et connaissances nécessaires, conditions préalables pour qu'il puisse à son tour apporter un soutien aux utilisateurs de l'industrie. Le service d'assistance réglementaire de l'ECHA évaluera également les besoins des utilisateurs externes en formation et conseils, concernant l'application de ces outils, et organisera la formation nécessaire en étroite coordination avec les équipes de projet TI de l'Agence. Cette formation est particulièrement importante dans la perspective de l'échéance d'enregistrement de 2018, car il convient d'escompter que les PME soient confrontées à des difficultés compte tenu de la complexité des applications logicielles qu'elles doivent utiliser pour mener à bien leur enregistrement.

3.6 Outils informatiques de soutien des opérations

Priorités 2013-2015

Désireuse de permettre une utilisation intelligente des données pour identifier et examiner les substances chimiques préoccupantes, l'ECHA s'attachera à :

- renforcer l'intégration de ses systèmes informatiques pour assurer un accès facile, personnalisable, sécurisé et unique aux informations détenues par l'ECHA, pour les utilisateurs internes et à distance (MSCA et la Commission);
- améliorer le portail de diffusion de l'ECHA en vue de développer le concept d'un «point d'accès unique», optimiser le format, et concevoir des fonctions de recherche plus puissantes sur les propriétés et utilisations des produits chimiques.

Pour contribuer à la mise à disposition de données de qualité, l'ECHA veillera à :

- continuer d'améliorer les outils informatiques d'aide aux déclarants tels que l'outil d'évaluation et de rapport de la sécurité chimique (CHESAR), et créer les conditions pour que ses formats et algorithmes utilisés pour l'élaboration des scénarios d'exposition deviennent la norme industrielle pour les enregistrements nouveaux et mis à jour.

Pour assumer les tâches législatives actuelles et à venir de manière efficace, tout en s'adaptant aux prochaines contraintes financières, l'ECHA veillera à :

- améliorer et mettre en œuvre des systèmes d'information qui lui permettent de gérer les niveaux de charge de travail attendus (les augmentations, voire les pics, le cas échéant), assurer le contrôle, le suivi et le caractère responsable des mesures réglementaires de l'ECHA ainsi que l'élaboration des rapports correspondants, bien qu'elle soit parallèlement confrontée à d'importantes contraintes en termes de ressources;
- préparer le soutien informatique pour la mise en œuvre des tâches dans le cadre de la nouvelle législation sur les produits biocides, en tirant profit de l'expérience et des éléments développés dans les systèmes informatiques existants.

L'ECHA a développé une vaste gamme de systèmes informatiques destinés à soutenir les activités REACH et CLP. Avec le temps, l'accent s'est déplacé des processus de soumission et de diffusion (système REACH-IT, IUCLID, CHESAR) vers le soutien des flux de travail post-soumission à l'issue de la première date limite d'enregistrement. Ces flux de travail sont étroitement liés aux processus décisionnels d'évaluation et de gestion des risques.

Suite à une étude («Enterprise Architecture study») effectuée en 2010, qui a révélé les risques associés à la fragmentation des données entre les différents systèmes, l'ECHA a mis en œuvre en 2011 un projet d'intégration des données, en vue de mieux intégrer ses applications professionnelles. Au rang des innovations en 2013 et 2014, figure la diffusion d'une nouvelle génération d'outils informatiques visant à mettre en œuvre des modèles intégrés de gestion des données, de la sécurité et de l'accès, ainsi que de la communication entre l'industrie, l'ECHA, les États membres et la Commission. Bien que REACH-IT et IUCLID soient les principaux systèmes concernés par le projet, les résultats de ce travail auront un impact sur d'autres systèmes, tels que l'entrepôt de données de l'ECHA (CASPER) et RIPE, ainsi que le portail de diffusion.

L'un des principaux éléments du système de nouvelle génération sera un portail qui constituera un point d'accès unique aux systèmes de l'ECHA et la plate-forme pour une approche révisée de la publication d'informations sur les produits chimiques (diffusion). À cet égard, le portail – qui devrait être achevé en 2015 – mettra l'accent sur le renforcement de l'utilité des informations publiées, ainsi que sur les sources d'information et les fonctions de recherche à la disposition du public.

En 2013, l'ECHA sera confrontée à la seconde date limite d'enregistrement REACH, et en 2013 et 2014, à un pic prévisible des tâches après l'enregistrement (diffusion et évaluation), alors que l'Agence devra traiter un nombre grandissant de demandes d'autorisation. Les tâches réglementaires actuelles dans le cadre de REACH et CLP requièrent l'optimisation constante des processus opérationnels de l'ECHA pour remplir les obligations légales avec un niveau d'efficacité accru.

Les préparatifs pour l'échéance d'enregistrement REACH de 2018 devront commencer en 2014. Il devrait s'agir de la vague d'enregistrements la plus importante – comparée aux précédentes – et il devrait y avoir plus de PME parmi les déclarants que lors des précédentes échéances. Les processus et systèmes de l'ECHA seront donc considérablement sollicités et doivent être adaptés pour faire face à la charge de travail attendue. De plus, l'ECHA continuera d'améliorer les outils informatiques pour les déclarants, permettant de générer des dossiers de qualité, tels que l'outil d'évaluation et de rapport sur la sécurité chimique (CHESAR), ou la boîte à outils ROSA de l'OCDE - qui permet de combler les lacunes de données de manière structurée et totalement transparente. Pour mettre en place des améliorations visant à faciliter l'interaction des PME avec REACH-IT en 2018, l'ECHA effectuera une étude technique de REACH-IT en vue d'évaluer l'impact et la faisabilité de son fonctionnement dans 23 langues.

La plupart des processus ECHA requièrent une collaboration avec des partenaires réglementaires extérieurs (en particulier les MSCA et la COM). Il convient donc de reconsidérer les systèmes et processus de l'ECHA, et de sécuriser les politiques et solutions d'accès aux données. Cette stratégie d'ouverture vers l'extérieur sera également étayée par l'implication des MSCA, des représentants de l'industrie et des services d'assistance réglementaire dans les groupes de travail destinés à collecter les besoins et à vérifier et valider les outils informatiques.

En 2013, l'ECHA disposera d'un ensemble de systèmes améliorés pour faire face à la nouvelle échéance d'enregistrement (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4, et CHESAR 2), et elle s'attachera à les exploiter en offrant un niveau de disponibilité et de performance dans les

conditions de pointe. L'une des priorités de l'ECHA sera de proposer un niveau de soutien informatique adéquat pour les tâches intervenant après l'enregistrement.

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 du flux opérationnel (*workflow*) et la gestion documentaire dans le contexte du programme d'ECM (gestion de contenu d'entreprise). Durant la période 2013-2015, le programme d'ECM poursuivra le développement des processus de l'ECHA. Un flux opérationnel sera développé pour l'évaluation des substances, couvrant les mises à jour du plan d'action continu communautaire (CoRAP) et l'évaluation des substances. Les capacités de collaboration seront progressivement développées afin de soutenir le travail des MSCA, du comité des États membres, du CER et du CASE. Le programme d'ECM développera également l'utilisation d'une plate-forme de gestion des documents et des archives, et des modules supplémentaires viendront compléter les applications existantes pour le processus d'évaluation des dossiers et des substances extrêmement préoccupantes, avec les fonctionnalités de compte rendu et le soutien pour le secrétariat du comité des États membres et l'unité juridique.

Il est crucial que l'ECHA commence à se préparer aussi rapidement que possible aux aspects informatiques des tâches relatives aux biocides, afin de pouvoir traiter les premières demandes dès 2013. Face à l'importance des besoins, ce développement informatique s'inscrira dans un projet pluriannuel évoluant de manière progressive. Les bases de données et fonctionnalités existantes seront modifiées et intégrées autant que possible afin de tirer parti des mécanismes et des éléments communs.

Afin de soutenir les tâches opérationnelles au titre de la législation sur les biocides, l'ECHA devra établir et gérer un registre des produits biocides. 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 afférentes à ces dernières ainsi qu'aux autorisations. L'ECHA rendra publiques les informations non confidentielles du registre.

Les responsabilités des processus réglementaires étant plus largement réparties au titre de la législation sur les biocides, une amélioration des systèmes informatiques de l'ECHA sera nécessaire pour les adapter en vue d'associer les autorités «partenaires» au-delà de ses frontières organisationnelles.

3.7 Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE

Priorités 2013-2015

Afin de devenir un pôle pour le renforcement de la capacité scientifique et réglementaire des États membres, des institutions européennes et des autres acteurs, l'ECHA devra activement:

- s'attaquer à de nouveaux défis dans des domaines tels que les nanomatériaux, les perturbateurs endocriniens, les méthodes d'essais (y compris les méthodes d'essai alternatives), la toxicité des mélanges et d'autres domaines scientifiques complexes, et utiliser ces nouvelles connaissances en vue d'améliorer la mise en œuvre de la législation sur les

produits chimiques.

Pour rechercher une utilisation intelligente des données, l'ECHA veillera à :

- soutenir la Commission dans le développement continu des règlements REACH et CLP et de toute autre législation associée sur les produits chimiques;
- favoriser la collaboration et les bonnes relations avec les institutions et les organes pertinents au sein de l'UE, qui jouent un rôle international dans le domaine des produits chimiques.

Pour contribuer à améliorer la qualité des données, l'ECHA s'attachera à :

- renforcer les pratiques harmonisées et efficaces relatives à la réalisation, la documentation et la communication des évaluations de la sécurité chimique parmi les parties prenantes afin d'assurer la collecte d'informations de qualité dans ce domaine.

Le règlement REACH prévoit que l'Agence doit fournir aux États membres et aux institutions de l'UE les meilleurs conseils scientifiques et techniques possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence. Maintenant que la première échéance d'enregistrement est passée, qui a livré des informations importantes, notamment sur les propriétés et les effets des produits chimiques mis sur le marché, il y a des attentes croissantes à l'égard d'une interaction et d'une collaboration plus étroites entre les régulateurs européens concernant l'utilisation de ces données. Par ailleurs, les capacités scientifiques de l'ECHA et de ses comités scientifiques ont atteint un degré de maturité tel que l'Agence peut accroître sa contribution concernant les questions de nature scientifique pertinentes pour les législateurs.

Au cours de la période 2013-2015, l'ECHA renforcera encore sa coopération avec les institutions de l'UE, notamment le Parlement européen et la Commission, pour le développement continu des règlements REACH et CLP. L'expertise et le savoir-faire acquis avec la mise en œuvre de ces deux législations seront utilisés, s'il y a lieu, pour fournir des conseils sur toute législation connexe concernant les produits chimiques, et les mesures relatives à sa mise en œuvre. En conséquence, le nombre de demandes spécifiques d'avis scientifiques des comités de l'ECHA, aux termes de l'article 77, paragraphe 3, point c), du règlement REACH, devrait augmenter, et l'ECHA répondra à ces demandes, dans la mesure où ses ressources le lui permettront.

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

Le règlement REACH peut exiger, dans certaines conditions, de procéder à de nouveaux essais de substances chimiques sur des animaux vertébrés, afin de combler les lacunes de données sur les dangers potentiels de ces substances. REACH s'efforce parallèlement d'encourager des méthodes alternatives visant à remplacer, réduire et affiner les méthodes basées sur des essais sur les animaux, tout en maintenant un niveau élevé de protection

de la santé humaine et de l'environnement. Au sein de l'UE, l'acceptation réglementaire de ces nouvelles méthodes est du ressort de la Commission. L'ECHA fournit un soutien scientifique et technique à ces activités et encouragera l'utilisation scientifiquement fondée de méthodes d'essai alternatives, telles que les méthodes *in vitro*. Elle s'appuiera pour ce faire sur l'expérience et les avancées actuelles en termes d'approches *in vitro* en Europe et au niveau international. Par ailleurs, plus on disposera de données sur les substances et plus les déclarants pourront utiliser des méthodes ne faisant pas appel à des essais, telles que les méthodes (Q)SAR (relation quantitative et qualitative structure-activité), les méthodes de références croisées et de regroupement, pour l'évaluation de sécurité de leurs substances. L'ECHA encouragera le développement et l'intégration des méthodes ne faisant pas appel à des essais dans ses procédures internes, et contribuera activement à faire progresser ce domaine aux niveaux de l'UE et international.

Outre ces activités planifiées, l'ECHA est confrontée à d'autres défis scientifiques majeurs qui s'inscrivent dans le cadre de la réalisation de ses tâches liées, par exemple, aux perturbateurs endocriniens ou à la toxicité des mélanges. Par conséquent, l'Agence s'efforcera constamment de développer sa capacité scientifique pour pouvoir relever ces défis dans les cadres législatifs existants. Cela sera réalisé en élaborant, au sein de l'Agence, une approche de gestion des connaissances et en renforçant l'efficacité grâce aux efforts coordonnés avec les autres institutions de l'UE et les États membres.

En fait, le règlement REACH prévoit un cadre horizontal qui s'applique à la plupart des substances chimiques fabriquées ou placées sur le marché européen. Les activités de l'ECHA ont par conséquent fréquemment des conséquences pour les organes de l'Union européenne et les autorités des États membres participant à la mise en œuvre de la législation spécifique aux secteurs en matière de gestion et d'évaluation des risques des produits chimiques (telle que la législation sur des types de produits spécifiques, ou sur la protection de l'environnement ou la protection des travailleurs). À ce titre, le règlement REACH impose à l'ECHA de coopérer avec ces entités, afin d'éviter la multiplication des travaux et les avis scientifiques contradictoires, et plus particulièrement avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et le Comité consultatif pour la sécurité et la santé sur le lieu de travail de la Commission européenne, lorsque les questions de protection des travailleurs sont abordées. À travers ces activités, l'Agence contribuera à créer de nouvelles synergies entre le règlement REACH et les autres législations européennes.

L'ECHA coopère également avec l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), le centre commun de recherche (JRC) et les comités scientifiques non alimentaires de la Commission européenne afin de créer des synergies au niveau de l'UE. Les contacts seront en outre renforcés avec les organes de financement et de politique de la recherche, dont la Commission, en vue de communiquer les exigences scientifiques découlant du règlement REACH, ou de recevoir les résultats de projets scientifiques susceptibles d'avoir des implications réglementaires. Le cas échéant, l'ECHA structurera ces partenariats, par exemple en créant un réseau de collaboration avec des organes similaires de l'UE ou en développant de nouveaux protocoles d'entente.

Enfin, L'ECHA poursuivra ses activités de rapport spécifiques auprès de la Commission comme le prévoit le règlement REACH, durant la période 2013-2015. L'ECHA établira en particulier le second rapport triennal¹¹ à l'intention de la Commission sur le statut de la mise en œuvre et de l'utilisation de stratégies et de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux en vue d'obtenir des informations sur les propriétés intrinsèques et sur l'évaluation des risques conformément aux exigences du règlement REACH. L'ECHA

¹¹ Règlement REACH, article 117, paragraphe 3.

commencera par ailleurs à préparer le second rapport quinquennal sur la mise en œuvre des règlements REACH et CLP, attendu d'ici juin 2016. En outre, pour autant que la Commission le demande, l'ECHA apportera son concours à la révision par la Commission du règlement REACH, conformément à l'article 138 du règlement, notamment par rapport aux substances entraînant une perturbation endocrinienne, dans le cadre de la procédure d'autorisation.

3.8 Biocides

Priorités 2013-2015

Pour assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles de manière efficace, l'ECHA doit:

- renforcer sa capacité pour lui permettre de faire face à ses nouvelles responsabilités au titre du futur règlement sur les produits biocides et préparer sa mise en œuvre;
- s'assurer du démarrage effectif de la mise en œuvre des nouvelles tâches attribuées à l'ECHA au titre du règlement sur les produits biocides, en développant des processus efficaces et en les intégrant dans la structure organisationnelle de l'ECHA de manière appropriée.

La Commission européenne a adopté en juin 2009 une proposition de nouveau règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides en vue de réviser le cadre réglementaire existant (directive sur les produits biocides 98/8/CE). L'objectif de ce nouveau règlement est d'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.

Les produits biocides contiennent ou génèrent des substances actives et sont utilisés contre les organismes nocifs, tels que les animaux nuisibles et les bactéries. Ils comprennent des produits ménagers, tels que les désinfectants, les rodenticides, les répulsifs et les insecticides; certains sont utilisés dans des applications plus industrielles, telles que les produits de préservation du bois et des matériaux, les peintures antisalissures et les produits d'embaumement destinés à protéger les produits naturels ou manufacturés.

Dans le cadre de cette proposition, la Commission entend confier un rôle nouveau et des tâches supplémentaires à l'ECHA dans le domaine de l'évaluation des substances actives et de l'autorisation des produits biocides. La proposition est actuellement soumise au processus législatif, et devrait entrer en vigueur à la mi-2012 et être appliquée à partir de septembre 2013. L'ECHA devra donc s'assurer, au cours de la période 2013-2015, qu'elle peut s'acquitter, de manière efficace et opportune, des nouvelles tâches relatives aux produits biocides une fois la législation révisée adoptée et qu'elle dispose de ressources supplémentaires pour mener à bien sa mission.

Outre ce chapitre spécifique aux biocides, les différentes activités de l'Agence relatives aux biocides sont décrites dans d'autres chapitres afin de montrer comment l'ECHA s'efforce d'optimiser les synergies entre ces tâches et celles découlant d'autres législations, par exemple en intégrant pleinement ses processus.

Évaluation et approbation des substances actives

Les substances actives peuvent être utilisées dans les produits biocides si elles sont approuvées. Le processus d'approbation vise à assurer que les substances actives n'entraînent pas d'effets inacceptables sur la santé humaine ou animale, ni sur l'environnement.

Après soumission d'une demande d'approbation de l'industrie, et après le paiement de la redevance correspondante, une autorité compétente d'un État membre effectuera l'évaluation scientifique de la demande. L'ECHA recevra le rapport d'évaluation de l'autorité compétente et un nouveau comité (le comité sur les produits biocides) de l'ECHA élaborera un avis sur le rapport. L'avis du comité sera soumis à la Commission, qui statuera sur l'approbation de la demande. Les demandes de renouvellement seront examinées selon une procédure similaire.

Si la substance active est une substance candidate à la substitution, l'ECHA mettra en œuvre une consultation publique en vue de recueillir d'autres informations auprès de parties tierces, notamment concernant les substances alternatives possibles.

L'ECHA assumera également les responsabilités de la Commission en matière de gestion du programme de revue des substances actives existantes dans le cadre de la directive sur les produits biocides actuelle.

L'ECHA se préparera à recevoir et à gérer les demandes à partir de septembre 2013. Cela requiert la finalisation du travail préparatoire en cours, y compris la conception des processus et flux de travail. La gestion du transfert du programme de revue actuel d'ici la fin 2013 nécessitera une étroite coopération avec le centre commun de recherche (JRC) de la Commission. Le nombre de demandes d'approbation prévu devrait être relativement faible, alors que le nombre de dossiers du programme d'examen dépasse 500.

Évaluation et autorisation des produits biocides

Les produits biocides ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont autorisés et ne doivent contenir que des substances actives approuvées. Cela vise à garantir que les produits biocides n'entraînent pas d'effets inacceptables sur la santé humaine ou animale, ni sur l'environnement.

Les procédures d'autorisation peuvent varier selon le cas et le niveau auquel l'entreprise souhaite demander l'autorisation. Les différentes options sont une procédure simplifiée (pour les produits à «faible risque»), une autorisation nationale, la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales ou une autorisation de l'UE.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'UE, les demandes seront soumises à l'ECHA qui vérifiera que la demande est présentée au format correct et enregistrera les droits de demande. L'évaluation par les MSCA, l'avis de l'ECHA et l'autorisation de la Commission suivront les mêmes étapes que pour les substances actives. L'autorisation de l'UE devrait tout d'abord englober six produits types avant de s'étendre à trois autres types de produits en 2017, et à tous les types de produits restants en 2020 (certains types de produits étant dispensés d'autorisation de l'UE).

L'ECHA contribuera à la reconnaissance mutuelle des produits individuels et assurera le secrétariat d'un nouveau groupe de coordination des autorités des États membres, qui sera chargé d'examiner les questions relatives à la reconnaissance mutuelle. La Commission pourra éventuellement demander l'avis de l'ECHA si le groupe de coordination ne peut résoudre les désaccords entre les États membres.

Échange de données, autres fournisseurs et équivalence technique

Tout comme le règlement REACH, le règlement sur les biocides proposé contiendra également des dispositions visant à faciliter l'échange de données et à éviter les essais inutiles sur les animaux. En ce qui concerne les biocides, l'ECHA jouera un rôle d'arbitrage limité dans la mesure où elle pourra accorder à un demandeur le droit de se référer à une étude portant sur les animaux vertébrés, même sans l'accord du propriétaire des données. L'ECHA pourra également autoriser un demandeur à se reporter aux données appartenant à une autre entreprise, pour lesquelles la période de protection des données a expiré, à la condition que l'équivalence technique des substances actives puisse être établie. Il s'agit de décisions qui peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre de recours de l'ECHA.

Le règlement nécessitera également que toutes les entreprises qui commercialisent des substances actives dans l'UE, montrent qu'elles ont accès aux données exigées, en fournissant une lettre d'accès au dossier ou un dossier. Cette procédure vise à apporter une solution au problème des «autres fournisseurs», c'est-à-dire des entreprises qui, jusqu'à présent, ont pu continuer à commercialiser des substances actives biocides sans effectuer de demande d'approbation ni d'investissement connexe. L'ECHA devra publier la liste des fabricants qui souhaitent continuer à commercialiser ces substances à l'avenir.

Afin d'encourager les processus décrits ci-dessus, une procédure sera mise en place pour établir l'équivalence technique des substances actives. À ce titre, une demande donnant lieu à la perception d'une redevance devra être déposée auprès de l'ECHA, et l'Agence décidera si les substances actives en question sont considérées comme techniquement équivalentes. Cette décision pourra faire l'objet d'un recours. L'ECHA devra se préparer à ces tâches et devra également fournir à l'industrie des orientations sur la mise en œuvre de ces procédures.

3.9 Réglementation PIC

Priorités 2013-2015

Pour assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles, l'ECHA doit:

- se préparer efficacement à assumer les nouvelles responsabilités prévues par la future réglementation PIC et commencer la mise en œuvre.

En mai 2011, la Commission européenne a adopté une proposition de refonte du règlement PIC (règlement (CE) n° 689/2008 of du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relatif aux exportations et importations de produits chimiques dangereux). Le règlement PIC met en œuvre la Convention internationale de Rotterdam dans la législation de l'UE; celle-ci 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. Ces mécanismes prévoient la notification des exportations de produits chimiques interdits et sévèrement réglementés listés dans l'Annexe I du règlement. Ils contiennent également 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 Commission a proposé, dans le cadre de la refonte, que certaines des tâches relatives à la mise en œuvre de cette réglementation soient transférées du centre de recherche commun de la Commission vers l'ECHA: l'ECHA devrait gérer le fonctionnement pratique des 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.

Les conséquences sur le fonctionnement de l'ECHA seront semblables à celles liées à la mise en œuvre des tâches en vertu du règlement sur les biocides, mais à une échelle sensiblement plus modeste. L'ECHA s'efforcera en premier lieu de développer des outils informatiques et des procédures de travail afin de traiter les notifications d'exportation et de prendre en charge les autres tâches résultant de cette législation, et commencera ensuite à mettre en œuvre ces procédures.

4 ORGANES DE L'ECHA ET ACTIVITES DE SOUTIEN

4.1 Comités et forum

Priorités 2013-2015

Pour contribuer à garantir des données de haute qualité et à promouvoir leur utilisation intelligente, et pour relever activement les défis scientifiques de manière efficace, l'ECHA veillera à :

- établir une base solide pour les accords au sein du comité des États membres (MSC) sur l'évaluation et les processus relatifs aux substances extrêmement préoccupantes en investissant davantage à la fois dans le contenu scientifique de son travail et l'efficacité des procédures et méthodes de travail;
- fournir une base solide pour les décisions de la Commission sur la gestion des risques au plan réglementaire en continuant d'investir des efforts dans le CER et le CASE, en ce qui concerne le contenu scientifique de leurs avis, la transparence et l'efficacité des procédures et méthodes de travail, y compris l'étroite coordination entre le CER et le CASE;
- promouvoir largement la mise en œuvre des décisions d'évaluation dans les États membres et la sélection des projets d'application qui contribuent aux objectifs stratégiques de l'Agence.

Les comités et le forum font partie intégrante de l'ECHA et jouent un rôle essentiel dans l'exécution de ses tâches. Les comités revêtent une importance considérable pour le fonctionnement efficace des règlements REACH, CLP et sur les produits biocides, ainsi que pour la crédibilité de l'ECHA en assurant son indépendance, son intégrité scientifique et sa transparence.

Le type et le nombre d'avis émis par les comités sont directement déterminés par les divers processus REACH et CLP et tributaires du nombre de dossiers attendus en matière d'évaluation, d'autorisation, de restrictions et d'activités C&L, ainsi que des demandes supplémentaires émanant du directeur exécutif de l'ECHA.

4.1.1 CER et CASE

Le comité d'évaluation des risques (CER) émet des avis sur: 1) les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances; 2) les propositions de restriction des substances; 3) les demandes d'autorisation; et 4) toute autre question résultant de l'application du règlement REACH relative aux risques pour la santé humaine ou l'environnement.

Le comité d'analyse socio-économique (CASE) émet des avis sur: 1) les restrictions proposées et leur impact socio-économique, ainsi que la disponibilité et la faisabilité technique et économique des alternatives; 2) les facteurs socio-économiques liés aux demandes d'autorisation; et 3) toute autre question résultant de l'application du règlement

REACH relative à l'impact socio-économique d'une possible action législative concernant les substances.

Tout au long de la période 2013-2015, le secrétariat de l'ECHA continuera à préparer et à présider les réunions de comité et les groupes de travail *ad hoc* afin de faciliter leur coordination. Une bonne coordination est particulièrement importante pour traiter les propositions de restriction et les demandes d'autorisation, lorsqu'elles nécessitent une interaction efficace et une compréhension commune entre les deux comités. La gestion des différents délais juridiques pour les deux comités représente un défi supplémentaire. Au besoin, le secrétariat fournira un soutien aux membres des comités qui ont été désignés comme (co)rapporteurs pour des dossiers particuliers. Les membres des comités nécessiteront en outre l'appui technique et scientifique total des autorités compétentes des États membres, notamment lorsqu'ils exercent les fonctions de (co)rapporteurs.

Le nombre d'avis des comités dépendra des futurs dossiers, mais devrait progresser continuellement, voire même considérablement. Le nombre de réunions plénières devrait s'élever à six par an pour le CER, et à quatre ou cinq pour le CASE. En 2013–2015, les deux comités seront probablement amenés à organiser un nombre croissant de réunions de groupes de travail pour appuyer les (co)rapporteurs et préparer les conclusions des comités. L'usage des procédures écrites augmentera également afin de réduire le besoin de réunions plénières. Les comités devront par conséquent optimiser l'efficacité et rationaliser les procédures de travail dans le cadre du traitement de dossiers spécifiques s'ils veulent faire face à cette hausse sensible de leur charge de travail, alors que le nombre de demandes d'autorisation, en particulier, devrait progresser considérablement. Le CER et le CASE devront en outre examiner les retours d'information de la Commission, des États membres, des organisations intéressées et des autres parties concernées par rapport aux avis qu'ils ont émis, et réviser leurs processus en fonction de l'expérience acquise.

La coordination avec les autres comités scientifiques de l'UE chargés d'examiner des substances identiques ou similaires dans le cadre d'autres réglementations constituera un défi supplémentaire; et l'identification précoce des divergences d'opinion potentielles revêtira une importance critique. Il conviendra en conséquence de renforcer la coordination entre le CER et les comités scientifiques chargés de l'évaluation des risques pour le compte d'autres agences et organes de l'Union européenne, en vue, non seulement d'identifier les divergences potentielles, mais aussi de développer des procédures de coopération entre les comités travaillant sur la base d'un même dossier.

4.1.2 MSC

Le comité des États membres (MCS) de l'ECHA se compose de membres désignés par chaque État membre. Il a pour mission essentielle de résoudre les différences d'opinion potentielles relatives aux projets de décision d'évaluation des dossiers et des substances ainsi qu'aux propositions relatives à l'identification des substances extrêmement préoccupantes. Si le MSC ne parvient pas à un accord unanime, ses avis sont transmis à la Commission qui prend la décision finale. Le comité donne également son avis sur les propositions de l'ECHA concernant les substances extrêmement préoccupantes à soumettre en priorité en vue d'une autorisation ainsi que sur le plan d'action continu communautaire sur les substances à évaluer.

Les tâches du comité des États membres nécessitent des délibérations scientifiques détaillées dans un vaste éventail de domaines scientifiques, allant de la meilleure utilisation des différentes méthodes d'essais pour obtenir des informations sur les dangers des substances à l'évaluation de la persistance des substances dans l'environnement et à la définition des priorités relatives aux substances extrêmement préoccupantes à inclure dans

la liste d'autorisation (Annexe XIV). C'est pourquoi les membres bénéficient à chaque réunion de l'assistance d'experts issus de leurs autorités compétentes.

Les projets de décision en matière d'évaluation nécessitent qu'un accord soit trouvé au sein du MSC si au moins un État membre soumet des propositions de modification du projet de décision (ce dernier est préparé par l'ECHA). Étant donné que plusieurs centaines de projets de décision seront conclus par l'ECHA chaque année, entre 2013 et 2015, le MSC devrait s'efforcer d'obtenir un accord unanime sur plus de cent projets de décision, chaque année. Les projets de décision d'évaluation de dossiers continueront de former une partie importante de la charge du MSC; le comité devrait s'atteler à l'évaluation des substances en 2012, et en 2013-2015, il devra rechercher un accord sur les premiers projets de décision d'évaluation de substances.

De surcroît, la liste des substances extrêmement préoccupantes susceptibles d'être soumises à une autorisation devra être mise à jour régulièrement et un avis sera rendu au moins tous les deux ans concernant les recommandations provisoires de l'ECHA sur l'inclusion de substances dans la liste d'autorisation.

Cette charge de travail grandissante requiert d'utiliser plus souvent des procédures écrites, par souci d'efficacité, et d'avoir recours à des groupes de travail, ainsi qu'à des réunions du comité tous les deux mois. Les nouvelles tâches liées à l'évaluation des substances nécessiteront de consacrer plus de temps aux discussions – tout au moins pendant les premières années du processus – ce qui conduira à des réunions plus longues du MSC, mais leur fréquence ne devrait pas augmenter.

4.1.3 Comité des produits biocides

Un nouveau comité des produits biocides (CPB) sera établi dans le cadre de la mise en œuvre des nouvelles tâches prévues par le futur règlement sur les biocides. Ce comité sera chargé de préparer les avis de l'ECHA, notamment concernant les demandes d'approbation des substances actives, d'identification des substances actives qui sont candidates à substitution et des demandes d'autorisation de produits biocides, y compris le renouvellement périodique des demandes susmentionnées.

Chaque État membre sera habilité à nommer un membre au sein du CPB. Les modalités et les règles de fonctionnement du CPB seront très proches de celles des autres comités de l'ECHA. Étant donné que la charge de travail relative aux biocides augmentera fortement au cours des prochaines années, il demeurera possible de créer des comités parallèles sur décision du conseil d'administration de l'ECHA.

L'ECHA devra établir ce nouveau comité peu après l'entrée en vigueur du règlement sur les biocides et le préparer à mener à bien sa mission et à traiter une charge de travail croissante.

4.1.4 Forum

Chaque État membre de l'UE/EEE est tenu d'établir un système de contrôle officiel pour mettre en œuvre les règlements REACH et CLP. L'application efficace, harmonisée et équitable de ces règlements à l'échelle de l'UE revêt une importance cruciale. Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (le «forum») constitue le réseau de coordination des autorités des États membres de l'UE/EEE responsables de la mise en œuvre. Le forum fait partie intégrante de l'ECHA et joue un rôle essentiel en matière

d'harmonisation des activités de mise en œuvre; et les règlements REACH, CLP et PIC¹² imposent un certain nombre d'obligations au forum. Les représentants des États membres président les réunions et les groupes de travail du forum; ce dernier est soutenu par un secrétariat composé de membres du personnel de l'ECHA.

Au fur et à mesure que la mise en œuvre des règlements REACH et CLP progresse, leur application mobilise des efforts croissants de la part des entités astreintes à des obligations pour mettre réellement en place une utilisation sûre des produits chimiques et prendre en compte les substances chimiques préoccupantes. D'ici 2013-2015, le forum, en tant qu'organe compétent au niveau de l'ECHA, devra assumer un rôle de plus en plus important pour faciliter le flux d'information permettant l'application des décisions de l'ECHA; cela viendra s'ajouter à sa mission traditionnelle consistant à promouvoir les approches générales d'harmonisation des activités de mise en œuvre entre les pays de l'UE/EEE, avec l'objectif à plus long terme d'uniformiser les règles du jeu dans toute l'Europe. Le lancement de l'outil baptisé RIPE (Portail d'information pour l'application du règlement REACH) à la mi-2011 a marqué une étape importante à cet égard. La finalisation du projet Interlinks en 2012 en sera une autre.

Étant donné que la mise en œuvre de la législation est appelée à s'intensifier constamment avec le volume de données croissant détenu par l'ECHA et le nombre grandissant de décisions et d'avis émis dans le cadre des différents processus REACH, le secrétariat de l'ECHA devra également faire porter ses efforts sur les fonctions opérationnelles liées à l'application des décisions individuelles, par des inspections dans les États membres.

L'impact des conclusions ou des initiatives du forum dépendra de la participation des membres et de leur capacité à mobiliser les ressources des autorités nationales responsables de la mise en application. Au final, le succès des règlements REACH, CLP et PIC passe par une application efficace au sein des États membres; dans ce contexte, le secrétariat poursuivra ses efforts visant à soutenir, dans la mesure du possible, le forum dans ses activités d'harmonisation de la mise en œuvre.

Le forum entreprend ses activités conformément à un programme de travail triennal régulièrement mis à jour et disponible sur le site web de l'ECHA. Les principaux documents «Stratégies de mise en œuvre de REACH» et «Critères minimum pour les inspections REACH» continueront d'être régulièrement mis à jour sur la base des projets de mise en œuvre harmonisée soutenus par des documents d'orientation et de formation destinés aux inspecteurs locaux. L'ECHA continuera à organiser des «formations de formateurs» pour diffuser les meilleures pratiques en matière de mise en œuvre. Les projets coordonnés de mise en œuvre harmonisée du Forum, tels que l'application de la règle «pas de données, pas de marché» relative à l'enregistrement (préalable) ou les obligations de la chaîne d'approvisionnement de REACH par rapport aux substances présentes dans les mélanges préparés par les formulateurs, ou la classification et l'étiquetage appropriés des substances, et la coopération avec les services des douanes, revêtiront une importance particulière.

Avec la mise en place de projets pilotes, le forum améliorera les moyens de communication et établira les besoins spécifiques des inspecteurs, lors du contrôle des processus spécifiques. L'outil RIPE sera enrichi de nouvelles fonctions.

Le forum continuera de coopérer avec le CER et le CASE en vue de fournir des conseils sur l'applicabilité des restrictions proposées pour les substances, et de prendre des mesures visant à améliorer l'efficacité de ce processus de consultation.

¹² The Forum servira à coordonner les activités des autorités des États membres responsables de la mise en application du règlement PIC.

Il s'attachera à rendre son travail aussi transparent que la nature de son mandat relatif à la mise en œuvre le permet. Le nouveau site internet de l'ECHA, lancé en décembre 2011, offre d'ores et déjà une plate-forme optimisée pour la publication d'informations sur les activités du forum. Le forum continuera d'organiser une fois par an une séance ouverte avec les parties prenantes en vue de débattre des questions d'application des règlements.

Dans le souci d'améliorer l'harmonisation de la mise en œuvre des règlements, le secrétariat de l'ECHA poursuivra, en étroite collaboration avec le forum, le développement des portails d'information et des outils d'échange pour faciliter la communication entre les autorités d'application. Les activités relatives à la coordination des échanges d'inspecteurs et aux visites d'étude stimuleront et intensifieront le partage des informations. Le forum continuera parallèlement à développer et déployer une méthodologie harmonisée pour permettre, entre autres, de mesurer de manière efficace la progression de son travail.

4.2 Chambre de recours

Priorités 2013-2015

Assumer les tâches législatives actuelles et nouvelles avec efficacité, en veillant à :

- gérer le nombre très variable d'affaires portées devant la chambre de recours, découlant de questions scientifiques et techniques complexes – non seulement des règlements REACH et CLP, mais également du règlement sur les produits biocides;
- améliorer l'efficacité procédurale du système de recours, y compris en fournissant, le cas échéant, des informations à la Commission en vue de modifier les règles de procédure, notamment après l'entrée en vigueur de la réglementation sur les produits biocides.

La chambre de recours fait partie intégrante de l'ECHA, mais prend ses décisions de manière autonome. Elle se compose d'un président et de deux membres à temps plein, qui ne peuvent exercer aucune autre fonction au sein de l'ECHA. Des membres supplémentaires et des suppléants sont désignés et peuvent être appelés, à mi-temps, pour faire face aux fluctuations du volume de travail et aux absences des membres à temps plein. Les membres de la chambre de recours sont désignés par le conseil d'administration de l'ECHA à partir d'une liste de candidats proposée par la Commission. La chambre de recours est assistée dans ses fonctions par le greffe.

La chambre de recours statue sur les recours formés contre certaines décisions de l'ECHA. Un recours peut être formé contre certaines décisions de l'Agence concernant les enregistrements, le partage des données, les propositions d'essais, les contrôles de conformité, les évaluations de substances et les activités RDAPP.

La chambre de recours doit être en mesure de prendre des décisions de qualité en temps utile, sans accumuler de retards importants, et de se doter d'une jurisprudence cohérente. Le nombre de recours formés devant la chambre de recours dépendra du nombre de décisions de l'ECHA et des décisions subséquentes prises par les parties concernées en matière de recours contre les décisions de l'ECHA. La chambre de recours ne peut donc pas définir sa propre charge de travail, mais doit examiner tous les recours dont elle est saisie. Les statistiques de base concernant les recours utilisées pour planifier les ressources pour la période 2013–2015 sont extrapolés à partir du nombre prévu de décisions de l'ECHA susceptibles de recours.

Au cours des premiers mois de 2013, avant la seconde date limite d'enregistrement, les entreprises possédant relativement peu d'expérience et de compétences dans le domaine de la sécurité des 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 sont généralement confrontées.

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. Cela exigera également une formation scientifique ciblée des membres de la chambre de recours et du personnel du greffe.

Le futur règlement sur les produits biocides nécessitera un travail préparatoire spécifique, y compris la révision du règlement intérieur 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 sur les 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 prenantes au champ d'application des recours dans le cadre du nouveau règlement sur les produits biocides.

Tout au long de la période 2013-15, la chambre de recours devra également analyser systématiquement sa structure et son organisation, sur la base de l'expérience acquise.

4.3 Communications

Priorités 2013-2015

Au travers d'activités de communication externe promouvant la préparation de dossiers de qualité, l'ECHA visera à:

- s'adresser au public cible, à savoir, l'industrie et les entités astreintes à des obligations, en fournissant non seulement des informations régulières et actualisées sur les développements, mais également en organisant des campagnes ciblées pour orienter la contribution de données de qualité, aspect essentiel pour garantir la fabrication et l'utilisation de substances chimiques en toute sécurité;
- aider tous les acteurs à identifier et examiner les substances préoccupantes, grâce au nouveau site internet de l'ECHA, mis en oeuvre en décembre 2011, conçu pour fournir des informations et intégrer différentes fonctionnalités qui rendent ces données plus accessibles en fonction des besoins des publics, ce site constituant le principal outil de communication de l'Agence – notamment en diffusant des données sur les substances chimiques enregistrées conformément aux dispositions légales.

Une communication proactive et professionnelle est un élément essentiel pour réaliser les objectifs stratégiques de l'Agence. L'ECHA doit être un bon porte-parole si elle veut voir se concrétiser le changement radical requis par la législation de l'UE concernant l'utilisation plus sûre des produits chimiques. Si elle n'atteint pas ses publics cibles, l'Agence ne sera pas non plus en mesure de permettre à l'industrie de fournir des données de qualité pour garantir la fabrication et l'utilisation de substances chimiques en toute sécurité, ni de procéder à des consultations efficaces pour les cas de substances chimiques

préoccupantes. La communication interne est tout aussi importante afin de tenir le personnel de l'Agence au courant des développements dans un environnement rapidement changeant et de soutenir le dialogue à double sens qui est indispensable pour gérer les changements dans un contexte de ressources limitées et de responsabilités en pleine évolution.

L'ECHA a sept grands publics externes (l'industrie; les partenaires institutionnels; les organisations intéressées accréditées; les tierces parties; les médias; le grand public; et les groupes thématiques des efforts ciblés de communication). Le personnel de l'ECHA constitue le huitième public. L'Agence s'est dotée de divers moyens pour s'adresser à ces différents publics, mais ils font l'objet d'un réexamen constant en fonction du retour d'information régulier des utilisateurs.

En plus des documents d'orientation et manuels officiels, les moyens de communication courants de l'ECHA comprennent: son site internet et son intranet; les journées de réunion des parties prenantes, les ateliers, et autres événements sur mesure; les communiqués de presse, messages d'alerte, articles, entretiens et conférences de presse; les bulletins externes; les bulletins électroniques; et les publications, y compris le rapport général annuel et le programme de travail triennal, des rapports réglementaires et les résumés connexes pour les personnes non initiées.

En 2013-2015, l'ECHA continuera à fournir des documents multilingues à l'intention du public et des petites et moyennes entreprises. Dès 2013, elle fournira également des documents traduits en croate, dans la perspective de l'adhésion de la Croatie à l'UE vers le milieu de l'année. L'ECHA ajoutera en permanence de nouveaux termes à la base de données terminologique multilingue. Elle mettra en place un nouvel outil de gestion des publications qui facilitera la révision et la publication en temps opportun des informations dans plusieurs langues.

La coopération avec les organisations 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 les principaux publics de l'industrie, ainsi que le grand public.

L'ECHA organisera des campagnes ciblées en coopération avec les parties prenantes et les partenaires institutionnels, par exemple en vue de: sensibiliser aux nouvelles obligations légales (telles que celle de classer et étiqueter les mélanges conformément au règlement CLP à compter de juin 2015); demander des autorisations; et assister les entreprises ayant peu d'expérience concernant les règlements REACH et CLP qui rejoindront les rangs des entreprises soumettant des dossiers à l'échéance d'enregistrement REACH de mai 2013.

Même avant le début de l'année 2013, l'ECHA commencera à communiquer sur les exigences dans le cadre des nouveaux règlements PIC et sur les produits biocides, au travers de campagnes de sensibilisation et de campagnes d'information thématique.

De 2013 à 2015, l'ECHA continuera à enrichir son site web en y publiant des actualités sur les développements dans le dispositif de l'UE sur la sécurité des substances chimiques et sur ses propres activités. Les informations fournies sur le site internet, dans les rubriques intitulées «Procédure particulière pour les substances préoccupantes», «Informations sur les produits chimiques» et «Les produits chimiques dans votre vie» – grâce auxquelles l'ECHA assume le rôle qui lui incombe en matière de diffusion d'information, par son site internet, concernant les produits chimiques enregistrés – doivent permettre à tous les publics de l'Agence d'utiliser intelligemment les données relatives aux substances chimiques et de prendre des mesures – dans l'industrie ainsi que dans les ménages privés – pour le cas particulier des substances préoccupantes.

En plus de poursuivre le développement du contenu et des fonctionnalités de son site internet, l'ECHA sera également appelée, à partir de 2013, à utiliser les médias sociaux conformément à sa stratégie sur les médias. D'ici là, l'Agence aura également renforcé ses contacts avec les représentants des médias, ce qui lui permettra de mieux assurer une représentation équilibrée dans les médias.

4.4 Coopération internationale

Priorités 2013-2015

La coopération de l'ECHA avec les organisations internationales, en particulier avec l'OCDE, et les pays tiers, contribue à optimiser la disponibilité de données de qualité visant à permettre la fabrication et l'utilisation des substances chimiques en toute sécurité, et de réserver une procédure particulière pour les substances préoccupantes, dans la mesure où elle :

- englobe les activités relatives aux instruments et permet des avancées dans certains outils et bases de données (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- inclut des présentations à des publics pertinents en dehors de l'UE et l'échange des meilleures pratiques avec les autorités de réglementation dans quatre États membres de l'OCDE; et
- aide le personnel de l'ECHA à relever les défis scientifiques.

Les activités de coopération internationale de l'Agence et le soutien aux activités multilatérales de la Commission, ainsi que son travail explicatif à l'intention des publics hors UE/EEE, contribuent à améliorer la qualité des soumissions de données (via les «représentants exclusifs»), ainsi que la capacité des acteurs de pays tiers concernant l'identification et l'examen des substances préoccupantes.

Tout au long de la période 2013-2015, les activités de l'Agence couvriront à nouveau les cinq principaux domaines suivants: l'action en rapport avec l'OCDE; les présentations didactiques sur les développements du dispositif de l'UE sur la sécurité des substances chimiques, ainsi que sur le travail de l'Agence, à l'intention des publics des pays tiers (notamment les membres de l'OCDE et les partenaires commerciaux de l'UE); les présentations, en particulier dans les pays candidats et candidats potentiels à l'adhésion à l'UE; la coopération avec les agences homologues au plan réglementaire dans une sélection de pays de l'OCDE; et la fourniture d'un soutien scientifique et technique à la Commission dans ses travaux multilatéraux.

L'ECHA continuera à participer au processus d'harmonisation au niveau international 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 plates-formes 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. L'ECHA poursuivra ses efforts visant à faire d'IUCLID une norme pour le stockage des informations sur les propriétés et utilisations des substances au niveau international. À cet effet, l'ECHA contribuera à la coordination des nouveaux développements dans la communauté de l'OCDE visant à assurer l'utilisation optimale d'IUCLID. L'ECHA identifiera également les nouveaux besoins d'harmonisation à l'échelle internationale – par exemple dans le domaine des essais menés sur les nanomatériaux, des méthodes d'essai *in vitro* ou des méthodes ne faisant pas appel à des essais – et contribuera à la mise au point de formats harmonisés destinés à être mis en œuvre dans les systèmes informatiques, notamment IUCLID.

Par ailleurs, l'ECHA participera au développement de la boîte à outils QSAR de l'OCDE en vue de répondre au mieux aux besoins des déclarants en 2018, et de promouvoir son utilisation pour générer des informations sur l'enregistrement et réduire les essais sur les animaux, le cas échéant.

L'ECHA continuera à développer et promouvoir le portail *eChemPortal*. Ce dernier constitue en effet 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.

D'ici 2015, de nombreuses étapes seront franchies dans la mise en œuvre du dispositif de l'UE sur la sécurité des produits chimiques, de sorte que l'ECHA aura un vaste travail d'explication à accomplir à l'intention des publics internationaux. En tenant ces publics informés de tous les développements, l'Agence satisfait leur intérêt légitime à obtenir des informations émanant directement de l'agence européenne mandatée pour mettre en œuvre les règlements correspondants. La proportion de dossiers (19 %) soumis à la première date limite d'enregistrement REACH par des représentants exclusifs et la proportion considérable de demandes de renseignements reçues par le service d'assistance réglementaire (Helpdesk) de l'ECHA (17 % en 2011) provenant de pays en dehors de l'UE (principalement les États-Unis, la Chine, l'Inde, le Japon et la Suisse) – ce qui correspond également à la répartition géographique des visiteurs du site internet de l'ECHA – montrent que l'ECHA dispose d'un large public au niveau international: elle a donc tout intérêt à s'adresser à ce public. Une meilleure information de ces publics peut donner lieu à une amélioration de la qualité des données dans le cadre des soumissions de dossiers réalisées par l'intermédiaire des représentants exclusifs pour les échéances d'enregistrement de 2013 et 2018, et à une réduction du nombre de demandes de renseignement adressées au service d'assistance de l'ECHA.

D'ici 2015, l'ECHA aura aidé les pays voisins à progresser dans leurs efforts de compréhension et d'alignement sur les exigences de l'UE en matière de sécurité des produits chimiques. Avec le soutien financier de la Commission via le financement provenant de l'instrument d'aide de préadhésion (IAP) – géré en dehors du budget de l'ECHA – l'Agence continuera d'organiser des ateliers, des formations et activités didactiques dans les pays candidats et candidats potentiels à l'adhésion à l'UE mais l'ampleur de ces efforts dépendra de la décision de la Commission, qui doit être rendue en 2014, concernant l'extension du programme IAP respectif. L'adhésion de la Croatie à l'Union européenne à la mi-2013 devra faire l'objet d'une attention particulière au premier semestre de cette année, mais changera également la donne concernant l'engagement de l'Agence dans le programme IAP au-delà de cette date.

La coopération de l'Agence avec ses homologues en Australie, au Canada, au Japon, et aux États-Unis – basée sur des accords conclus en 2010/2011 – sera devenue une activité courante d'ici 2015. À leur stade initial, ces contacts sont d'ores et déjà bénéfiques pour l'Agence, moyennant un investissement relativement faible en temps et en travail. À cet égard, l'Agence continuera à mettre l'accent sur l'échange d'information, de meilleures pratiques et des connaissances scientifiques – contribuant ainsi également à renforcer la capacité du personnel de l'ECHA pour relever des défis scientifiques. L'Agence peut être appelée à revoir cette coopération au vu de l'expérience acquise pendant la période de ce programme de travail pluriannuel.

La Commission européenne devrait continuer à solliciter le soutien scientifique et technique de l'Agence pour son agenda multilatéral, notamment lorsqu'elle participe à des organes mis en place par les Nations unies et d'autres conventions internationales, traitant de la sécurité d'utilisation des substances chimiques. Tout au long de la période 2013-2015, la participation de l'ECHA à ces activités sera plus ou moins importante en fonction des demandes respectives de la Commission. La Conférence des Parties à la Convention de

Stockholm se réunit tous les deux ans; la prochaine Conférence des Parties est prévue en 2013, la suivante en 2015. Les réunions de la Conférence des Parties de la Convention de Rotterdam auront lieu également en 2013 et 2015. D'ici là, différentes tâches auront été confiées à l'ECHA au titre du règlement PIC, visant à mettre en œuvre la Convention de Rotterdam dans l'UE, et l'Agence devrait donc être invitée à soutenir la Commission lors des réunions annuelles du Comité d'études des produits chimiques de la Convention.

5 GESTION, ORGANISATION ET RESSOURCES

5.1 Gestion

Priorités 2013-2015

Pour assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles avec efficacité, tout en s'adaptant aux contraintes à venir en matière de ressources, l'ECHA veillera à :

- continuer à concevoir des structures et outils de gestion, efficaces et souples, afin d'accroître les synergies entre les différents processus;
- utiliser ses outils de planification pour établir des estimations et des scénarios, dûment justifiés, concernant les futurs besoins de ressources; viser à accroître l'efficacité de ses processus afin de se préparer dans la perspective d'une éventuelle stratégie d'économies de l'UE; et prendre des décisions en connaissance de cause;
- garantir la qualité en aspirant à obtenir la certification ISO 9001 et EMAS.

L'instance décisionnelle supérieure de l'ECHA est le conseil d'administration, composé de 32 membres ayant le droit de vote, qui réunit des représentants de chacun des 27 États membres de l'UE¹³, ainsi que de la Commission et du Parlement européen. Trois membres n'ayant pas droit de vote représentent en outre les parties prenantes aux côtés de trois observateurs de pays de l'EEE-AELE.

Les tâches récurrentes du conseil d'administration comprennent l'adoption des documents stratégiques, tels que les programmes de travail pluriannuels et le rapport annuel, ainsi que l'adoption du budget et l'émission d'un avis sur les comptes définitifs. Le conseil d'administration nomme également le directeur exécutif, la chambre de recours et les membres du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique, et peut accueillir, au titre d'observateurs, des organisations intéressées invitées par les comités, le forum ou d'autres réseaux de l'Agence.

Sur la base de l'analyse en 2012, les méthodes de travail du conseil d'administration feront l'objet de discussions afin de déterminer d'éventuelles améliorations à apporter, pour la période 2013-2015, dans l'organisation des réunions du conseil et de ses groupes de travail.

L'Agence entretiendra ses relations avec les institutions européennes, les États membres, d'autres agences de l'UE et d'autres parties prenantes, en plaçant tout particulièrement l'accent sur ses relations avec les autorités compétentes des États membres, afin de les mobiliser et de les soutenir lors de leur implication croissante dans les activités REACH.

La gestion quotidienne de l'ECHA est du ressort du directeur exécutif. Les efforts visant à renforcer les méthodes de gestion stratégique et à simplifier et rationaliser le fonctionnement quotidien de l'Agence seront poursuivis tout au long de la période 2013-2015. Un autre défi à relever en matière de gestion interne sera l'intégration des nouvelles activités dans le cadre des règlements PIC et sur les biocides, lorsqu'elles feront partie du mandat de l'ECHA. L'organisation du travail de l'Agence sera réexaminée à cette occasion afin de trouver des synergies entre les processus anciens et nouveaux – en particulier dans

¹³ En outre, la Croatie doit rejoindre l'UE le 1er juillet 2013.

le domaine des biocides. Compte tenu de la réduction prévue des ressources REACH et CLP, des efforts de gestion supplémentaires devront être consentis pour conférer une certaine flexibilité, en termes d'affectation du personnel, entre les activités du programme de travail. Afin d'assurer le fonctionnement efficace de l'Agence, l'ECHA poursuivra le développement et la mise en œuvre d'outils conçus pour gérer et, le cas échéant, intégrer la planification, l'allocation des ressources, le suivi des performances et la gestion des risques. D'ici 2014, les systèmes de gestion devraient avoir atteint une certaine maturité et leur automatisation devrait être terminée.

En 2013-2015, l'ECHA poursuivra la mise en œuvre de son système de gestion de la qualité intégré (IQMS), un outil important pour garantir l'efficacité. L'Agence mettra également en place une feuille de route (à définir en 2012) menant à la certification ISO 9001, dans le but d'obtenir la certification pour les principaux processus d'ici fin 2015. La mise en œuvre du système de management environnemental et d'audit (EMAS) de l'UE sera suffisamment avancée pour préparer la certification en 2015 ou 2016.

La sécurité et la continuité de l'activité continueront à représenter un défi de taille pour l'Agence et conserveront leur caractère prioritaire afin d'assurer que le personnel, les informations (et en particulier les données d'enregistrement), les bâtiments et les équipements de l'Agence sont protégés de manière adéquate.

L'ECHA se conformera à toutes ses obligations statutaires de protection des personnes à l'égard du traitement de leurs données personnelles avec le soutien de son responsable chargé de la protection des données. Le processus de notification de toutes les opérations de traitement sensibles, existantes au sein de l'Agence, au contrôleur européen de la protection des données, sera finalisé en 2013, après quoi le travail portera sur la mise à jour et la notification des nouveaux processus.

Le développement de la gestion des connaissances se poursuivra durant la période en question, afin de faciliter le processus décisionnel et de soutenir la mission de l'ECHA concernant la fourniture d'informations sur les produits chimiques.

L'expertise juridique de l'Agence sera encore renforcée afin de garantir que le nombre croissant de décisions et de contrats de l'ECHA repose sur des bases juridiques solides et que l'ECHA soit en mesure de gérer les éventuelles plaintes et procédures judiciaires, y compris par rapport à la propriété intellectuelle de l'Agence.

5.2 Finances, passation des marchés et comptabilité

Priorités 2013-2015

Pour assumer les tâches législatives actuelles et nouvelles avec efficacité, tout en s'adaptant aux prochaines contraintes en matière de ressources, l'ECHA veillera à:

- maintenir l'autonomie financière aussi longtemps que possible, en faisant preuve de prudence dans la gestion et l'investissement prudents des revenus et au contrôle strict des dépenses
- établir des systèmes qui permettent une séparation complète des sources de financement associées en ce qui concerne les nouvelles tâches au titre des règlements PIC et sur les biocides. Un système de comptabilité analytique par activités doit être mis en œuvre à grande échelle.

Les moyens de financement de l'ECHA comprennent (1) des revenus provenant des redevances et des droits, (2) une subvention d'équilibre octroyée par l'autorité budgétaire de l'UE, et (3) toute contribution volontaire des États membres et des pays de l'EEE-AELE. L'ECHA peut en outre bénéficier d'un financement provenant de l'instrument de préadhésion (IPA) et d'assistance externe de l'UE.

L'ECHA débutera la période pluriannuelle 2013-2015 avec des budgets éventuellement couverts par des réserves de revenus de la période précédente. La deuxième échéance d'enregistrement REACH, en mai 2013, devrait générer considérablement moins de revenus que la première; vers la fin de la période visée, une subvention devrait donc s'avérer nécessaire afin d'équilibrer le budget de l'Agence. À partir de là, et durant les années suivantes, il est prévu que l'ECHA adopte un régime de financement mixte pour REACH/CLP, dans le cadre duquel une partie des dépenses sera couverte par les revenus des redevances et le reste par une subvention de l'UE. Concernant chacune des années de la période 2013-2015, une subvention est prévue pour les tâches relatives aux activités PIC et aux biocides, et est incluse dans l'esquisse budgétaire.

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'efficacité. En ce qui concerne les marchés et les contrats, l'ECHA continuera à externaliser une partie de ses activités opérationnelles pour garantir la mise en œuvre efficace des règlements au titre desquels des tâches lui incombent. L'établissement d'une base contractuelle pour les développements TIC, la logistique et les autres services continuera de nécessiter des procédures de passation de marché et de contrats efficaces durant la période 2013-2015. L'accent sera placé, comme dans le passé, sur une gestion financière prudente conforme aux règles et aux réglementations en vigueur de l'UE. La gestion et la préservation des réserves liquides demeureront un objectif clé. Un réexamen du règlement financier de l'ECHA, qui devrait inclure un mécanisme de gestion des surplus des revenus, doit intervenir durant cette période.

L'ECHA continuera à placer l'accent sur sa fonction de contrôle et, en particulier, vérifiera l'application correcte des réductions de redevance accordées aux PME en fonction de la taille auto-déclarée des entreprises, et par là-même l'exactitude des redevances payées à l'ECHA.

5.3 Ressources humaines et services administratifs

Priorités 2013-2015

Pour assurer les tâches législatives actuelles et nouvelles de manière effective et efficace, tout en s'adaptant aux prochaines contraintes en matière de ressources, l'ECHA veillera à:

- mettre l'accent sur la consolidation du développement de l'Agence en matière de gestion et d'organisation. Une attention spécifique sera accordée aux ressources humaines, en déplaçant l'accent, initialement placé sur la croissance et le recrutement, vers la rétention et le développement des compétences du personnel de l'Agence, l'adaptation des ressources humaines de l'Agence en fonction de ses besoins stratégiques et opérationnels et l'utilisation optimale de ces ressources;
- utiliser au mieux les infrastructures de conférence et le matériel audio-visuel afin de limiter les déplacements excessifs des membres des organes de l'ECHA et de son personnel.

Pour s'imposer comme un acteur majeur dans la maîtrise des connaissances

réglementaires et scientifiques, l'ECHA s'attachera à :

- orienter le programme de formation de ses scientifiques vers des compétences étayant les capacités réglementaires et scientifiques de l'Agence.

Ressources humaines

L'ECHA reconnaît que les connaissances, l'expérience et la motivation de son personnel sont des facteurs cruciaux pour accomplir avec succès ses objectifs stratégiques. Les priorités stratégiques de l'ECHA pour 2013-2015 tiennent compte des facteurs et pressions externes (tels que les pressions budgétaires, l'intégration de nouvelles tâches, et le besoin d'une efficacité administrative accrue) et sont alignées sur le plan pluriannuel de la politique du personnel couvrant la même période. L'ECHA prend également en considération l'obligation générale de réduire le personnel statutaire pour les activités REACH et CLP de 1 % par an, durant les trois années de ce programme de travail pluriannuel.

La politique en matière de ressources humaines de l'ECHA pour la période 2013-2015 est axée sur quatre domaines. Premièrement, l'ECHA continuera à bâtir un environnement de travail hautement performant et durable qui facilitera une culture du travail d'équipe, l'intégration et l'adaptabilité des personnes. Dans le contexte d'un environnement extérieur évolutif, l'ECHA doit devenir plus flexible et réactive pour pouvoir exécuter son mandat; d'où le besoin de définir les priorités de manière informée et de répartir les ressources avec souplesse, en réaffectant les postes aux domaines prioritaires.

Les activités de l'ECHA ayant trait aux nouveaux règlements (biocides et PIC) débiteront officiellement en 2012 et se poursuivront durant la période 2013-2015. Cela nécessitera le recrutement et l'intégration de personnel supplémentaire, et un redéploiement et une réorganisation internes afin d'optimiser les toutes nouvelles compétences et capacités nécessaires, sans nuire aux activités REACH et CLP.

Deuxièmement, les activités d'apprentissage et de développement seront réalignées afin d'optimiser les performances organisationnelles et individuelles et de renforcer le savoir-faire scientifique et réglementaire des scientifiques de l'Agence. L'ECHA vise à développer une approche systématique, concentrée, pour renforcer ses capacités scientifiques et réglementaires, tout en assurant un équilibre entre les exigences organisationnelles et individuelles.

Troisièmement, l'ECHA doit 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 ses objectifs. Enfin, le renforcement de l'engagement du personnel et du bien-être à tous les niveaux de l'organisation sera une priorité permanente.

Services administratifs

Les tâches relatives à l'infrastructure concernent la gestion des locaux de l'Agence, pour lesquels l'Agence a signé un bail à long terme.

Suite à une évaluation globale des besoins éventuels d'adaptation et de rénovation des locaux de l'ECHA – qui sera menée à bien en 2012 - un programme pluriannuel de réaménagement des locaux sera décidé. L'effort, au cours de la période 2013-2015, portera sur la mise en œuvre de ce programme dans la mesure du possible. D'autres

améliorations devront également être apportées à certaines des infrastructures techniques pour assurer le bon fonctionnement des locaux.

L'objectif principal de la fonction d'infrastructure et de services administratifs est d'assurer un haut niveau de service au personnel et aux visiteurs de l'Agence. Le respect des normes de sécurité, de santé et d'environnement les plus strictes demeurera l'un des moteurs clés de cet objectif.

Soucieuse de respecter l'environnement, l'ECHA s'attachera à exploiter au mieux ses installations de conférence et le matériel audio-visuel afin de limiter le nombre de réunions nécessitant une présence physique des participants, le nombre de participants à ces réunions, et les besoins de déplacements de son propre personnel.

5.4 Technologies de l'information et de la communication

Priorités 2013-2015

- Déployer des systèmes d'information de gestion pour permettre à l'administration de l'ECHA d'atteindre le plus haut niveau d'efficacité nécessaire compte tenu de la charge de travail (grandissante, et jamais égalée en ce qui concerne certains aspects) attendue, tout en faisant face à des contraintes astreignantes en ce qui concerne les ressources;
- Gérer la capacité de l'infrastructure TIC de l'ECHA pour soutenir l'activité et les systèmes d'information administratifs de l'ECHA à un niveau approprié de performance, de fonctionnement, de sécurité et de disponibilité, et assurer la continuité de l'activité.

En 2013 et 2014, les tâches d'enregistrement et post-enregistrement atteindront un pic prévisible, mettant l'infrastructure TIC sous pression en termes de performances et de disponibilité: l'infrastructure TIC devra accroître sa capacité et intensifier ses performances pour relever ces défis. Durant la période du programme pluriannuel, l'ECHA tirera profit de la modernisation de l'infrastructure TIC menée à bien en 2012, et du contrat d'externalisation conclu fin 2011, pour améliorer les configurations «haute disponibilité», l'efficacité des opérations et des performances requise par l'évolution des systèmes d'information de l'ECHA – notamment pour les conditions de pointe générées en 2013 par la nouvelle échéance d'enregistrement. Il conviendra de renforcer de manière continue le soutien des TI concernant les plans de continuité de l'activité, de répondre aux besoins découlant de la mise en œuvre conjointe de trois instruments législatifs et aux attentes grandissantes vis-à-vis de la disponibilité étendue des services.

Les processus de l'ECHA, pour la plupart, impliqueront une plus grande collaboration avec les partenaires réglementaires extérieurs (MSCA, la Commission) et les prestataires de services externalisés. Cela doit conduire à reconsidérer les systèmes et processus de l'ECHA et à sécuriser les politiques et solutions d'accès aux données. Dans le contexte de la mise en œuvre de processus de plus en plus répartis, dépassant les frontières organisationnelles de l'ECHA afin de faire participer les autorités «partenaires», l'ECHA continuera d'améliorer les solutions d'accès à distance visant à faciliter et sécuriser l'accès d'utilisateurs extérieurs aux systèmes d'information de l'ECHA.

En 2013-2015, afin de maintenir l'évolution de ses systèmes d'information pour atteindre un niveau d'efficacité accru, exigé par les contraintes actuelles en matière de ressources, l'ECHA explorera le déploiement d'une mise en place flexible et efficace de services d'infrastructure, pour utiliser au mieux les solutions «infrastructure as a

service» (l'infrastructure en tant que service) qui sont de plus en plus répandues dans le secteur informatique.

Compte tenu de son essor et de la complexité croissante de sa gestion, l'Agence doit se doter d'un système plus complet de planification et de rapports visant à compléter les systèmes de gestion comptable et budgétaire actuels de l'Agence – avec d'autres fonctionnalités destinées à couvrir l'établissement du budget, la passation de marchés et la gestion de contrats, et les rapports intégrés.

La poursuite de la mise en œuvre d'un système intégré de gestion des ressources humaines (SIGRH), mise en œuvre en 2012, devrait améliorer le travail quotidien du personnel RH et aider l'Agence à mieux s'adapter à ses nouveaux besoins en termes de recrutement, de droits individuels, de gestion financière des RH, de formation et de développement du personnel, de suivi du temps, et de gestion.

6 ANNEXES

6.1 Annexe 1: Récapitulation des étapes importantes des règlements REACH et CLP, 2012-2015¹⁴

Étapes importantes des règlements	
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Étude sur la communication des informations au grand public concernant l'utilisation sûre des substances et des mélanges (art. 34 du règlement CLP) au plus tard le <u>20 janvier</u>. ▪ Rapport d'avancement sur l'évaluation au plus tard le <u>28 février 2012</u> (art. 54). ▪ Adoption du premier plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances. ▪ Entrée en vigueur du règlement sur les produits biocides (attendue) <u>juillet 2012</u>. ▪ Soumission possible du projet de mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire au plus tard le <u>28 février 2012</u> (art. 44, paragr. 2). ▪ Premier rapport général quinquennal de la COM sur le fonctionnement de REACH et le financement pour le développement et l'évaluation de méthodes d'essais alternatives au plus tard le <u>1er juin</u> (art. 117, paragr. 4): ce rapport contiendra l'évaluation réalisée par la Commission concernant l'exigence d'enregistrement de 1-10t/an comme base de propositions de législation possibles (art. 138, paragr. 3). ▪ Évaluation par la COM du champ d'application du règlement REACH comme base de propositions de législation possibles au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 138, paragr. 6). ▪ Évaluations de l'ECHA au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 75(2)). ▪ Date limite concernant les projets de décision de l'ECHA sur les propositions d'essais relatives aux enregistrements reçues au plus tard le 1^{er} décembre 2010, le <u>1^{er} décembre</u> (art. 43, paragr. 2, point a).
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rapport d'avancement sur l'évaluation au plus tard le 28 février 2013 (art. 54). ▪ Soumission du projet de mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire au plus tard le <u>28 février 2013</u> (art. 44, paragr. 2). ▪ Date limite d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire ≥ 100 t/an au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 23, paragr. 2).
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Date d'application des dispositions du règlement sur les biocides, <u>1^{er} septembre 2013</u>. ▪ L'Agence est responsable du programme de réexamen des substances biocides existantes, <u>1^{er} janvier 2014</u>. ▪ Exécution des essais de dangers physiques conformément au règlement CLP à partir du <u>1^{er} janvier 2014</u> (art. 8, paragr. 5). ▪ Soumission du projet de mise à jour annuelle du plan d'action continu communautaire, au plus tard le <u>28 février 2014</u> (art. 44, paragr. 2). ▪ Second rapport triennal ECHA-COM sur les méthodes et stratégies d'essais sans recours à des animaux au plus tard le <u>1^{er} juin</u> (art. 117, paragr. 3). ▪ Évaluations de la Commission conformément à l'article 138, paragraphe 1 du règlement REACH.
2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fin de la période transitoire pour permettre une migration progressive du système CLP existant vers le nouveau régime. Les C&L des mélanges mis sur le marché devront être conformes au règlement CLP (1er juin).

¹⁴ Le tableau sera mis à jour pour PIC.

6.2 Annexe 2 : Estimation des recettes et dépenses de l'ECHA en 2013-2015 (y compris le plan de dotation en effectifs)

Estimation des ressources pour 2013¹⁵

Activités	Ressources humaines			Projet de budget	Recettes
	AD	AST	AC		
<i>Mise en œuvre des processus REACH et CLP (budget opérationnel)</i>					
Activité 1: Enregistrement, échange de données et diffusion	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Activité 2: Évaluation	85	13	7	2 500 000	
Activité 3: Gestion des risques	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Activité 4: Classification et étiquetage	14	3	3	230 000	
Activité 5: Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance	22	10	5	400 000	500 000
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	26	9	2	11 500 000	
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	8	0	3	320 000	
<i>Organes de l'ECHA et activités de soutien</i>					
Activité 8: Comités et forum	23	8	7	2 400 000	
Activité 9: Chambre de recours	6	4	4	100 000	
Activité 10: Communications	9	8	7	6 500 000	
Activité 11: Coopération internationale	4	0	0	1 358 000	
<i>Gestion, organisation et ressources</i>					
Activité 12: Gestion	24	15	4	1 855 000	
Total (REACH et CLP)	297	91	72		
Activités 13-15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructure)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Titre I (REACH et CLP) (dépenses liées au personnel)				62 529 000	
Total (REACH et CLP)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
Dans le plan d'établissement:	461				
Activité 16: Biocides (<i>budget total</i>)	38	9	12	9 582 500	n.a.
Activité 17: PIC (<i>budget total</i>)	1	4	1	1 632 000	n.a.
TOTAL ECHA	360	153	107	118 506 500	

¹⁵ Basée sur le projet de budget préliminaire approuvé par le conseil d'administration en mars 2012.

Estimation des ressources pour 2014

Activités	Ressources humaines			Projet de budget	Recettes
	AD	AST	AC		
<i>Mise en œuvre des processus REACH et CLP (budget opérationnel)</i>					
Activité 1: Enregistrement, échange de données et diffusion	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Activité 2: Évaluation	85	12	8	2 600 000	
Activité 3: Gestion des risques	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Activité 4: Classification et étiquetage	14	3	4	250 000	600 000
Activité 5: Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance	22	10	5	500 000	
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	26	9	4	11 800 000	
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	8	0	3	700 000	
<i>Organes de l'ECHA et activités de soutien</i>					
Activité 8: Comités et forum	23	8	8	2 800 000	
Activité 9: Chambre de recours	6	4	4	150 000	
Activité 10: Communications	9	7	8	5 100 000	
Activité 11: Coopération internationale	4	0	0	250 000	
<i>Gestion, organisation et ressources</i>					
Activité 12: Gestion	24	15	4	1 900 000	
Total	297	85	68		
Activités 13-15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructure)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Titre I (REACH et CLP) (dépenses liées au personnel)				62 700 000	
Total (REACH et CLP)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
Dans le plan d'établissement:	456				
Activité 16: Biocides (<i>budget total</i>)	36	14	9	11 815 300	n.a.
Activité 17: PIC (<i>budget total</i>)	1	5	1	1 281 300	n.a.
TOTAL ECHA	358	154	111	119 046 600	

Estimation des ressources pour 2015

Activités	Ressources humaines			Projet de budget	Recettes
	AD	AST	AC		
<i>Mise en œuvre des processus REACH et CLP (budget opérationnel)</i>					
Activité 1: Enregistrement, échange de données et diffusion	33	10	13	800 000	7 000 000
Activité 2: Évaluation	84	11	8	2 600 000	
Activité 3: Gestion des risques	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Activité 4: Classification et étiquetage	14	2	4	250 000	600 000
Activité 5: Conseil et assistance par une orientation et des services d'assistance	22	9	5	500 000	
Activité 6: Outils informatiques scientifiques	24	8	4	12 100 000	
Activité 7: Activités scientifiques et conseils techniques à l'intention des institutions et organes de l'UE	8	0	3	750 000	
<i>Organes de l'ECHA et activités de soutien</i>					
Activité 8: Comités et forum	25	8	8	4 100 000	
Activité 9: Chambre de recours	6	4	4	150 000	
Activité 10: Communications	9	7	8	3 600 000	
Activité 11: Coopération internationale	4	0	0	800 000	
<i>Gestion, organisation et ressources</i>				850 000	
Activité 12: Gestion	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Total	297	80	68		
Activités 13-15: Organisation et ressources (Titre II: Infrastructure)	24	50	33	58 000 000	
Titre I (REACH et CLP) (dépenses liées au personnel)					
Total (REACH et CLP)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
Dans le plan d'établissement:					
	451				
Activité 16: Biocides (<i>budget total</i>)	38	12	9	12 167 100	n.a.
Activité 17: PIC (<i>budget total</i>)	1	5	1	1 206 600	n.a.
TOTAL ECHA	360	147	111	114 373 700	

6.3 Annexe 3: Chiffres de référence pour la période 2013-2015

Principaux pôles d'activité de l'ECHA	Estimation pour 2013	Estimation pour 2014	Estimation pour 2015
Réception des dossiers¹⁶			
Dossiers d'enregistrement (y compris mises à jour)	15 200	5800	5700
Propositions d'essai	410	20	20
Demandes de confidentialité	770	250	240
Accès aux données de plus de 12 ans	240	270	290
Notifications RDAPP (y compris les demandes de prolongation)	400	400	400
Demandes	2400	2000	2000
Litiges relatifs au partage de données	33	7	7
Nombre de notifications dans le cadre de l'article REACH 7(2)	70	70	70
Nombre de rapports/notifications dans le cadre de l'article 38	400	4400	270
Propositions de restriction (REACH- Annexe XV)	8	8	9
Propositions de restriction élaborées par l'ECHA	3	3	3
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (CLP- Annexe VI)	70	70	70
Propositions d'identification des SVHC (REACH - Annexe XV)	30	30	30
SVHC dossiers élaborés par l'ECHA	5	5	5
Demandes d'autorisation	30	50	100
Demandes de dénominations alternatives	150	200	200
Substances du plan d'action continu communautaire (CoRAP) devant être évaluées par les États membres	50	50	50
Décisions de l'ECHA			
Évaluation			
- Nombre de décisions relatives aux TP	20	130	130
- Nombre de CCH conclus	560	290	290
- Dont décisions CCH	350	180	180
- Nombre de décisions d'évaluation des substances	30	45	45
Décisions relatives à l'échange de données)	3	-	-

Décisions sur le contrôle du caractère complet (négatives)	470	190	180
Décisions relatives aux demandes de confidentialité (négatives)	80	50	30
Décisions relatives aux demandes d'accès aux documents	400	500	600
Recours	36	20	20
Autres			
Mises à jour du projet de CoRAP pour les substances soumises à une évaluation	1	1	1
Recommandations à la Commission européenne concernant la liste d'autorisation	1	1	1
Questions en suspens/réponses harmonisées (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	8 500	6 200	6 200
Contrôle des PME	300	350	400
Réunions du conseil d'administration	4	4	4
Réunions du MSC	6	6	6
Réunions du CER	6	6	6
Réunions du CASE	4	5	6
Réunions du forum	3	3	3
Nouveaux postes d'AT à pourvoir (REACH/CLP)	10	0	0
Recrutement nécessaire en raison de la rotation du personnel	25	25	25
Nouveaux postes d'AT à pourvoir pour les biocides	36	3	0
Nouveaux postes d'AT à pourvoir pour PIC	2	1	0

