

Programme de travail 2011

*Vers une utilisation plus
sûre des produits
chimiques dans l'Union*



ECHA

AVIS JURIDIQUE

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

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.

Référence ECHA: ECHA-10-A-02-FR
MB/63/2010 final

Date: 29/09/2009; Révision 17/12/2010

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques

Table des matières

Liste des acronymes

Introduction

Défis et priorités de l'ECHA pour 2011

1. Mise en œuvre des processus REACH et CLP

Activité 1: Enregistrement, partage de données et diffusion

Activité 2: Évaluation

Activité 3: Autorisation et restrictions

Activité 4: Classification et étiquetage

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

Activité 6: Outils informatiques scientifiques

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

2. Organes de l'ECHA et activités transversales

Activité 8: Comités et forum

Activité 9: Chambre de recours

Activité 10: Communications

Activité 11: Coopération internationale

3. Gestion, organisation et ressources

Activité 12: Gestion

Activité 13: Finances, marchés et comptabilité

Activité 14: Ressources humaines et services d'entreprise

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

4. Risques

Annexes

Annexe 1: Organisation de l'ECHA 2011

Annexe 2: Hypothèses de base

Annexe 3: Allocation des ressources en 2011

Annexe 4: Plan d'approvisionnement

Liste des acronymes

(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship [relation (quantitative) structure-activité]
AC	Agent contractuel
ACEM	Autorités compétentes des États membres
AD	Administrateur
AE	Architecture d'entreprise
AST	Assistant
AT	Agent temporaire
C & L	Classification et étiquetage
CA	Conseil d'administration
CARACAL	Autorités compétentes pour les règlements REACH et CLP
CASE	Comité d'analyse socio-économique
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting [Application informatique pour la sélection, le classement, l'évaluation et l'établissement de rapport]
CCE	Cour des comptes européenne
CE	Commission européenne
CEM	Comité des États membres
CER	Comité d'évaluation des risques
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool [outil d'évaluation et d'établissement de rapports de la sécurité chimique]
CLP	Classification, étiquetage et emballage
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
COM	Commission européenne
CoRAP	Community Rolling Action Plan [plan d'action continu communautaire]
CSA	Chemical Safety Assessment [évaluation de la sécurité chimique]
DCE	Directive-cadre sur l'eau
DCG	Directors' Contact Group [groupe de contact des directeurs]
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
ECM	Enterprise Content Management [gestion de contenu d'entreprise]
EEE/AELE	Espace économique européen/Association européenne de libre échange
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EMAS	Système communautaire de management environnemental et d'audit
ERP	Enterprise Resource Planning [planification des ressources d'entreprise]
EU-OSHA	Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail
FAQ	Foire aux questions
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
Forum	Forum d'échange d'informations en matière répressive
GQI	Gestion de la qualité intégrée
IAP	Instrument d'aide de préadhésion
IPPC	Prévention et réduction intégrées de la pollution
ISO	Organisation internationale de normalisation

IUCLID	International Uniform Chemical Information Database [base de données internationale sur les informations chimiques unifiées]
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Odyssey	Outil d'aide à l'évaluation de l'ECHA
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PdA	Protocole d'accord
PIC	Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause
PME	Petites et moyennes entreprises
Portail eChem	Portail mondial d'information sur les substances chimiques
PPP	Produits phytopharmaceutiques
PT	Programme de travail
RDAPP	Recherche et développement axés sur les produits et les processus
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques]
REACH-IT	REACH-IT est le principal système informatique en support du règlement REACH
RH	Ressources humaines
RIPE	Portail d'information pour l'application du règlement REACH
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management [approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques]
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques des Nations unies
SLA	Service Level Agreement [accord sur les niveaux de service]
SVHC	Substance of Very High Concern [substance extrêmement préoccupante]
TI	Technologies de l'information
TIC	Technologies de l'information et de la communication
UA	Utilisateur en aval
UE	Union européenne
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative [très persistant et très bioaccumulable]

Présentation de l'Agence européenne des produits chimiques

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

Le système REACH a pour objectif de garantir une protection élevée de la santé humaine et de l'environnement, de promouvoir des méthodes autres que les essais sur les animaux pour évaluer les dangers des produits chimiques, de faciliter la libre circulation de substances au sein du marché intérieur et d'améliorer la compétitivité et l'innovation. Concrètement, le nouveau régime devrait combler les lacunes en termes de connaissances sur les produits chimiques placés sur le marché européen avant 1981, accélérer la mise sur le marché de produits chimiques sûrs et innovants et rendre la gestion des risques liés à ces substances plus efficace, notamment en confiant aux entreprises plutôt qu'aux autorités la tâche d'identifier et de contrôler les risques. La bonne mise en œuvre de REACH nécessite une agence performante, capable de fournir des avis indépendants reposant sur des bases scientifiques de haute qualité, dans de stricts délais légaux, tout en veillant à ce que les aspects opérationnels de la législation fonctionnent sans problème. Néanmoins, le bon fonctionnement de REACH dépend également des partenaires institutionnels de l'ECHA, et plus particulièrement des États membres de l'Union européenne, du Parlement européen et de la Commission européenne.

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

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

La mission de l'ECHA

L'ECHA a pour mission

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

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

La vision de l'ECHA

L'ECHA se donne pour objectif d'ensemble de devenir, au niveau international, l'Agence la plus réputée pour toutes les questions relatives à la sécurité des produits chimiques industriels ainsi

qu'une source d'informations fiables et de qualité sur les produits chimiques dans l'intérêt de tous les citoyens.

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

Les valeurs de l'ECHA

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

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

Introduction

Le présent programme de travail esquisse les objectifs de l'Agence européenne des produits chimiques pour 2011, sa quatrième année d'activité. Il s'appuie à cet égard sur le programme de travail pluriannuel 2011-2013 adopté en juin 2010 par le conseil d'administration de l'ECHA après une consultation publique. La structure du programme de travail suit l'approche de gestion par activité de l'ECHA et est divisée en quinze activités. Chaque activité est assortie d'un ensemble d'objectifs et de résultats attendus, ainsi que d'indicateurs de performance qui permettent de suivre la progression de chaque volet.

En raison des délais fixés dans le règlement REACH, le présent programme de travail a d'abord été adopté en septembre 2010, à quelques mois encore de la première date limite d'enregistrement REACH, fin 2010. Étant donné que le résultat final des enregistrements en termes de nombre de dossiers soumis, de propositions d'essais et de demandes de confidentialité était décisif pour la charge de travail et les finances de l'ECHA en 2011, le programme de travail a été révisé en décembre 2010. Il convient toutefois de souligner que les chiffres de base relatifs aux autres activités, en particulier à l'autorisation, aux restrictions et aux recours, restent sujets à un degré élevé d'incertitude.

Le budget et le tableau des effectifs, qui constituent la base de l'allocation par activité présentée à l'annexe 3, ont été adoptés par le conseil d'administration en décembre 2010. Le budget ne sera toutefois définitif qu'après l'adoption du budget général de l'Union européenne. Par ailleurs, le tableau des effectifs devra être adopté par l'autorité budgétaire, en l'occurrence le Parlement européen et le Conseil.

Défis et priorités de l'ECHA pour 2011

Un premier défi pour l'ECHA en 2011 sera de mener à bien le traitement des dossiers d'enregistrement reçus avant la première date limite d'enregistrement REACH du 30 novembre 2010.

La mise à disposition gratuite du public d'informations sur les produits chimiques devrait avoir un effet positif sur la santé et la protection de l'environnement en Europe et dans le monde. Une activité essentielle en 2011 consistera donc à traiter les informations sur les substances enregistrées en 2010, à évaluer si les demandes de confidentialité introduites par les déclarants pour certaines parties de leurs dossiers sont justifiées et à publier les parties non confidentielles des dossiers d'enregistrement sur le site internet de l'ECHA.

Après la date limite d'enregistrement de novembre 2010, le principal défi pour l'ECHA sera d'évaluer les dossiers enregistrés. Les substances produites en grande quantité bénéficiant d'un régime transitoire qui seront enregistrées avant la première date limite contiendront le volume d'informations le plus important par dossier et de nombreuses propositions d'essais. En raison des délais fixés pour ces évaluations, l'ECHA devra concentrer sa capacité d'évaluation en 2011 sur les propositions d'essais. Par ailleurs, l'ECHA veillera à ce que le premier projet de plan d'action continu communautaire soit présenté bien avant la fin de 2011.

Étant donné que l'annexe XIV de REACH, qui contient une liste de substances soumises à autorisation, devrait être adoptée et publiée par la Commission début 2011, l'ECHA veillera à être prête à recevoir et traiter les demandes d'autorisation de l'industrie.

La date limite du 3 janvier 2011 constitue un autre défi lié aux notifications de classification et d'étiquetage. Après cette date limite, l'ECHA tiendra l'inventaire C&L, l'élargira et en publiera une version non confidentielle sur son site internet.

Conformément à l'objectif stratégique fixé par la Commission plus tôt en 2010, le nombre de propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) devrait augmenter. Cela signifie qu'en plus d'un nombre plus élevé de propositions de restriction et des premières demandes d'autorisation de l'industrie, le secrétariat et les comités scientifiques de l'ECHA devront faire face à une augmentation de leur charge de travail en 2011.

En 2011, l'ECHA intensifiera ses activités de conseil scientifique et technique à la Commission et aux États membres, utilisant pleinement ses plateformes scientifiques et son travail d'évaluation et de gestion des risques. Cela concernera, en particulier, les questions liées aux nanomatériaux et aux disrupteurs endocriniens.

En ce qui concerne les conseils scientifiques et techniques à l'industrie par l'intermédiaire de documents d'orientation et d'un service d'assistance, l'accent sera mis sur l'aide aux PME dans leur préparation à la deuxième vague d'enregistrements en 2013. La sensibilisation et l'information sur les obligations seront des éléments importants en vue d'aider les entreprises à se préparer correctement. L'expérience acquise lors de la première vague d'enregistrements et de notifications aidera l'ECHA à renforcer sa capacité de conseil, notamment en vue d'éviter les essais inutiles sur les animaux et de simplifier les documents d'orientation. L'accent continuera à être mis sur la traduction des documents d'orientation et autres destinés aux PME et au grand public.

Étant donné que le succès des règlements REACH et CLP dépend aussi de leur application harmonisée et efficace, le soutien apporté au Forum par le secrétariat de l'ECHA continuera à occuper une place importante dans le programme de travail.

La mise en œuvre et l'application des règlements REACH et CLP nécessitent toute une série de systèmes informatiques dont le développement et la maintenance continueront à être cruciaux pour les activités de l'ECHA. Sur la base de l'expérience acquise en 2010, l'ECHA sera en position de développer de manière intensive, ou de remanier, le cas échéant, les systèmes existants afin de les rendre plus efficaces et conviviaux, REACH-IT et IUCLID5 restant les applications maîtresses de l'Agence.

Conformément aux obligations en matière de rapports du règlement REACH, l'ECHA établira le premier rapport quinquennal sur le fonctionnement du règlement REACH à l'intention de la Commission et, dans ce contexte, fera aussi des propositions afin d'améliorer la praticabilité du règlement. En outre, l'ECHA établira, toujours à l'intention de la Commission, le premier rapport triennal sur l'état de la mise en œuvre et de l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux ainsi que sur les stratégies d'essai.

Le rythme de croissance du personnel de l'Agence aura atteint un pic début 2011. Afin de garantir la qualité et la cohérence du processus décisionnel, une réorganisation majeure aura lieu au début de l'année. Un défi important en matière de gestion consistera à veiller à ce que cette réorganisation se déroule de manière harmonieuse, en particulier en adaptant les processus de gestion à une structure organisationnelle plus décentralisée et en veillant à l'efficacité de leur coordination et de leur mise en œuvre. La principale priorité de la direction de l'ECHA dans le domaine financier sera d'assurer une gestion efficace de la trésorerie et une discipline budgétaire rigoureuse, car l'Agence sera entièrement autofinancée par les redevances et droits liés aux activités REACH et CLP au cours de la période 2011-2013 et devra simultanément rembourser la subvention de l'UE reçue en 2010. La gestion des ressources humaines, qui était, ces dernières années, axée sur des exercices de recrutement massif, va à présent se concentrer sur la rétention du personnel, avec une attention accrue pour l'apprentissage et le développement, les stratégies innovantes en matière de développement organisationnel, et un soin particulier pour le bien-être du personnel.

1. Mise en œuvre des processus REACH et CLP



Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion

1. Principaux défis en 2011

Enregistrement

Le règlement REACH repose sur le principe selon lequel la responsabilité de l'identification et de la gestion des risques liés à une substance incombe à la société qui fabrique, importe, met sur le marché ou utilise la substance en question. Les entreprises qui fabriquent ou importent des substances à raison d'au moins une tonne par an doivent démontrer qu'elles ont assumé cette responsabilité en présentant un dossier d'enregistrement à l'ECHA. Cette dernière vérifie ensuite que les informations fournies sont complètes et que le paiement de la redevance d'enregistrement a été effectué avant d'attribuer un numéro d'enregistrement.

La première date limite d'enregistrement REACH du 30 novembre 2010 concernait l'enregistrement des substances produites en grande quantité (1 000 tonnes/an au moins) et certains types de substances parmi les plus préoccupantes. À cette date, l'ECHA avait reçu près de 25 000 dossiers d'enregistrement, un nombre qui correspond à l'estimation de départ de la Commission et au scénario de base prévu par l'ECHA. L'ECHA a jusqu'au 28 février 2011 pour traiter ces dossiers, mais grâce à l'automatisation réussie de certaines étapes majeures du traitement des dossiers, la tâche sera achevée plus tôt. Très peu de dossiers devraient faire l'objet d'une nouvelle soumission, car une très faible part des dossiers d'enregistrement échouent au contrôle du caractère complet, grâce à l'outil mis à disposition par l'ECHA afin que l'industrie vérifie si les dossiers sont complets avant de les soumettre. L'ECHA continuera à suivre avec ses partenaires, notamment par l'intermédiaire du groupe de contact des directeurs (DCG)¹, les questions liées à l'enregistrement qui présentent un intérêt pour les déclarants et les utilisateurs en aval même après la première date limite d'enregistrement. Un nombre stable d'enregistrements de nouvelles substances et de mises à jour de dossiers est attendu en 2011.

Les informations sur la première vague d'enregistrements, notamment une évaluation du processus de soumission conjointe et des raisons de fournir certaines informations séparément, feront partie du premier rapport de l'ECHA à la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH, prévu pour le 1^{er} juin 2011². En outre, le processus d'enregistrement et les processus de partage de données connexes seront révisés, également avec le DCG, à la lumière des enseignements tirés (notamment des recours) afin de se préparer à la prochaine vague d'enregistrements de 2013.

À partir du 1^{er} juin 2011, l'ECHA commencera à traiter les notifications des substances contenues dans des articles³ qui figurent sur la liste candidate et qui remplissent les critères établis dans la législation. L'ECHA préparera des principes et des procédures en vue d'évaluer ces notifications et de déterminer quand un enregistrement complet sera requis afin de favoriser une gestion efficace des risques. La gestion des rapports des utilisateurs en aval (UA) commencera aussi en 2011. Les UA doivent déclarer les utilisations qui ne sont pas couvertes par l'enregistrement de leur fournisseur et pour lesquelles un rapport de sécurité chimique est requis ou quand l'UA se fonde sur une exemption spécifique. Ces rapports devraient être soumis en très grand nombre (estimation de base: 45 000). Enfin, la charge de travail liée aux RDAPP en 2011 devrait rester la même qu'en 2010.

¹ Le groupe de contact des directeurs (DCG) est composé de représentants de la Commission européenne, de l'ECHA et d'associations de l'industrie. Le groupe a pour objectif de trouver des solutions pratiques aux problèmes qui sont considérés comme des entraves à l'enregistrement.

² Article 117, paragraphe 2, du règlement REACH.

³ Si elles sont présentes à raison de plus d'une tonne par producteur ou importateur par an et si leur concentration dans ces articles est supérieure à 0,1 % (M/M).

Partage de données

Les entreprises qui fabriquent ou importent la même substance doivent soumettre leur enregistrement conjointement après avoir partagé leurs données et déterminé ensemble les besoins supplémentaires en matière d'essai, contribuant ainsi à éviter les essais inutiles sur les animaux et à réduire les frais des déclarants. Le succès du partage de données et, par la même, de REACH, dépend beaucoup d'une compréhension claire de l'identité des substances. Les données sur les substances identiques peuvent être partagées, tandis que celles sur les substances différentes ne peuvent pas l'être. Cependant, les informations sur l'identité des substances sont aussi à la base des références croisées, du groupement de substances et des (Q)SAR (relations quantitatives structure-activité), qui sont tous des moyens d'utiliser les informations disponibles sur une substance (ou un groupe de substances) pour combler les lacunes dans les données relatives à une autre substance sans recourir à d'autres essais sur des animaux vertébrés. La nécessité de fournir conseils et aide à l'industrie sur l'identité des substances et sur les possibilités de «références croisées» afin d'étayer le partage de données devrait s'accroître en 2011, car davantage de déclarants, souvent avec des ensembles de données limités, cherchent à se préparer aux vagues d'enregistrements ultérieures.

Les demandes de partage de données et les litiges à cet égard (le cas échéant) peuvent être répartis entre ceux qui font suite à des demandes concernant des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et ceux qui sont consécutifs à des désaccords au sein des FEIS. Les trois derniers mois de 2010 ont vu une augmentation inattendue du nombre de demandes, essentiellement due aux demandes liées aux substances bénéficiant d'un régime transitoire. Malgré les mesures prises pour optimiser le processus de demande, une partie des dossiers en souffrance sera reportée en 2011. Il semble aussi raisonnable de supposer que le nombre de demandes restera relativement élevé en 2011, compte tenu du fait que beaucoup d'entre elles doivent être soumises une nouvelle fois en raison de la mauvaise qualité de la soumission initiale.

Le partage de données au sein des FEIS est différent. À compter de 2011, le soutien de l'ECHA au partage de données va encore augmenter: en particulier pour aider les entreprises qui se préparent à la vague d'enregistrements de 2013 et qui tentent d'obtenir les coordonnées de déclarants précédents afin de faire partie d'un enregistrement conjoint. Des demandes de partage de données peuvent être introduites avant l'enregistrement d'une substance ou après. Ce dernier cas prédominera en 2011, car les membres de FEIS qui fabriquent ou importent moins de 1 000 tonnes/an cherchent à s'enregistrer quand le déclarant principal a soumis son enregistrement avant la date limite de 2010. En cas de désaccord, les entreprises peuvent requérir l'intervention de l'ECHA. Lorsqu'un accord sur le partage d'une étude impliquant des essais sur des animaux vertébrés ne peut être trouvé, l'ECHA peut, dans certains cas, prendre une décision ou donner la permission de se référer aux informations déjà soumises. Ces déclarants de tonnages inférieurs sont le plus souvent des PME. Quelle que soit la décision de l'ECHA, on peut s'attendre à des recours de l'autre partie, et la préparation de la défense juridique de l'ECHA pourrait représenter une charge de travail substantielle. Enfin, les systèmes et procédures informatiques existants seront réexaminés afin d'être améliorés sur la base de l'expérience de l'enregistrement préalable en 2008 et de l'enregistrement en 2010.

Diffusion

La mise à disposition gratuite du public d'informations sur les produits chimiques sur le site internet de l'ECHA devrait avoir un effet positif sur la santé et la protection de l'environnement en Europe et dans le monde. Une activité essentielle en 2011 consistera à traiter les informations sur les substances enregistrées en 2010, à évaluer si les demandes de confidentialité introduites par les déclarants dans leurs dossiers sont

justifiées, et à publier les informations non confidentielles sur le site internet de l'ECHA. Sur la base des dossiers d'enregistrement pour lesquels l'ECHA a déjà attribué un numéro d'enregistrement, il semble que 2 % des enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire et 35 % des enregistrements de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire contiennent des demandes de confidentialité. L'évaluation des demandes de confidentialité introduites avant le 30 novembre 2010 sera donc presque terminée en 2011. En tout cas, la priorité sera accordée aux dossiers contenant une proposition d'essai ou dont le contrôle du caractère complet est en cours. En outre, l'ECHA rationalisera l'extraction automatique des informations non confidentielles des dossiers d'enregistrement et, dans le contexte de la rénovation du site internet de l'ECHA, rénovera aussi le site internet de diffusion afin d'en améliorer considérablement la facilité d'utilisation et la convivialité.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Tous les dossiers et litiges en matière de partage de données sont traités, et les notifications de RDAPP et demandes de confidentialité évaluées, conformément aux procédures standard adoptées par l'ECHA et dans les délais définis dans le règlement REACH.
2. Les requêtes sont traitées conformément aux procédures standard adoptées par l'ECHA, dans un délai limite de 20 jours ouvrables.
3. Les décisions relatives aux enregistrements et notifications de RDAPP sont d'une grande qualité technique et scientifique.
4. Les informations publiques issues de tous les dossiers d'enregistrement de substances soumis avant la première date limite d'enregistrement sont publiées sur le site internet de l'ECHA.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des enregistrements, notifications de RDAPP et litiges relatifs au partage de données traités dans le délai légal.	100%	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT
Pourcentage des requêtes traitées dans le délai imparti (20 jours ouvrables)	≥ 90%	Temps saisis dans le rapport mensuel de REACH-IT
Pourcentage de demandes de confidentialité dans les dossiers d'enregistrement soumis pour la date limite d'enregistrement de 2010.	≥ 90%	Saisi dans le rapport trimestriel de REACH-IT
Pourcentage de dossiers d'enregistrement (informations non confidentielles) publiés sur le site internet de l'ECHA	≥ 80%	Rapport interne annuel
Nombre de recours formés par les déclarants et notificateurs à l'encontre des décisions.	≤ 10% des décisions	Suivi mensuel des réactions aux décisions

3. Principaux résultats attendus

- Dossiers relatifs aux substances bénéficiant d'un régime transitoire présentés avant la date limite de 2010 traités, factures envoyées et paiements reçus, et litiges en matières de partage des données traités dans les délais.
- Dossiers d'enregistrement des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, dossiers de demande, notifications d'intermédiaires et d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) reçus et traités.
- Enregistrements des substances bénéficiant d'un régime transitoire avec une date limite ultérieure, mais pour une substance identique à celle que le déclarant principal a enregistré avec succès pour la date limite de 2010, traités.
- 250 nouvelles demandes de confidentialité (de dossiers d'enregistrement de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, de dossiers d'enregistrement de substances bénéficiant d'un régime transitoire présentés en 2011 et de mises à jour de dossiers d'enregistrement en 2011) et 1 000 demandes de confidentialité introduites pour la date limite d'enregistrement de 2010, évaluées.
- Principes et procédures de demande d'enregistrement de substances dans des articles établis.
- Procédures et systèmes mis en place en vue de traiter les rapports des utilisateurs en aval concernant les utilisations non couvertes par leurs fournisseurs (article 38 du règlement REACH) et les notifications des fabricants/importateurs concernant les utilisations non couvertes identifiées par les utilisateurs en aval (article 37, paragraphe 3, et article 38 du règlement REACH).
- Informations des enregistrements reçus en 2010 publiées sur le site internet de l'ECHA et liées au portail eChem de l'OCDE.

Activité 2: évaluation

1. Principaux défis en 2011

Évaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers comprend l'examen des propositions d'essais et les contrôles de conformité. Elle implique une prise de décision scientifique sur la base de connaissances spécialisées dans toute une série de disciplines scientifiques. Les décisions de l'ECHA seront soumises au contrôle scientifique et juridique des déclarants concernés et des États membres. Cela nécessite à son tour que les jugements scientifiques soient bien fondés et qu'ils soient traduits en décisions juridiquement valables. Il est évident que cela représente un défi majeur pour le secrétariat de l'ECHA, en particulier en combinaison avec l'exigence de capacité d'évaluation élevée de centaines de dossiers par an, et un processus décisionnel faisant intervenir tous les États membres ainsi que de nombreuses mesures procédurales.

L'ECHA est tenue d'examiner toutes les propositions d'essais soumises par les déclarants ou par les utilisateurs en aval et de préparer un projet de décision dans les délais fixés par le règlement REACH. Le moteur de la charge de travail pour l'examen des propositions d'essais est le nombre de substances enregistrées, puisque les obligations de partage de données devraient entraîner la soumission conjointe de propositions d'essais par substance. Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, le projet de décision doit être préparé dans un délai de six mois et, pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire enregistrées avant le 1^{er} décembre 2010, avant le 1^{er} décembre 2012.

Par ailleurs, l'ECHA est tenue de contrôler la conformité d'au moins 5 % des enregistrements soumis par fourchette de quantités. Le moteur de la charge de travail pour les contrôles de conformité est donc le nombre de dossiers reçus par fourchette de quantités. Toutefois, du fait de la grande variabilité du nombre de dossiers enregistrés chaque année, le gros de ceux-ci étant attendus au cours des années 2010, 2013 et 2018, le législateur n'a pas défini de délai pour l'obtention de ces 5 %. Sur la base du nombre de propositions d'essais et du nombre de dossiers d'enregistrement soumis, l'ECHA développera encore son calendrier pluriannuel en vue d'atteindre l'objectif minimal de 5 % de contrôles de conformité d'ici fin 2013.

Un renforcement continu des capacités scientifiques et administratives sera nécessaire, car les substances produites en grandes quantités qui bénéficient d'un régime transitoire et qui ont été enregistrées avant le 1^{er} décembre 2010 contiennent le volume d'informations le plus important par dossier, et l'ECHA s'attend à ce qu'une part considérable de ces informations ne soit pas générée à l'aide de méthodes d'essais actuelles standardisées et dotées d'un mécanisme d'assurance qualité. Ceci compliquera inévitablement l'évaluation des dossiers et soulèvera des questions complexes et délicates sur le plan scientifique. Avec les ressources actuellement prévues, et selon les hypothèses actuelles, l'ECHA devrait pouvoir entamer environ 500 et conclure 350 examens de propositions d'essais et contrôles de conformité en 2011. Étant donné que l'ensemble des 580 dossiers comportant des propositions d'essais soumis en 2010 devront être évalués dans les délais précisés ci-dessus, ils seront prioritaires et la capacité résiduelle sera consacrée aux contrôles de conformité, en notant cependant qu'une part des examens des propositions d'essais devrait aussi engendrer un contrôle de conformité parallèle pour répondre aux carences hautement prioritaires.

Dans le cadre des activités de contrôle de conformité, l'ECHA continuera aussi à évaluer les dossiers enregistrés en tant qu'intermédiaires en vue de confirmer que le statut d'intermédiaire ou l'application de conditions soumises à un contrôle strict est bien

documenté et que les preuves adéquates figurent dans le dossier, et de rendre des projets de décisions, le cas échéant.

Les résultats généraux des processus d'évaluation de 2010 (décrits ci-dessus) figureront dans le rapport d'avancement annuel présenté par l'ECHA conformément à l'article 54 du règlement REACH, à la fin du mois de février 2011. Ce rapport contiendra des recommandations aux déclarants potentiels afin d'améliorer la qualité des futurs enregistrements, y compris un retour d'information en vue d'optimiser l'application d'autres méthodes que les essais sur les animaux et d'autres approches d'évaluation. En outre, l'ECHA utilisera d'autres outils et canaux de communication, tels que des événements impliquant les parties intéressées, des ateliers, et des fiches d'orientation, pour veiller à ce que l'industrie comprenne bien l'évaluation des dossiers et reçoive un retour d'information à cet égard. Dans le contexte de l'évaluation des dossiers, l'ECHA sera aussi attentive à la qualité des rapports de sécurité chimique et des scénarios d'exposition et communiquera ses conclusions et recommandations en vue d'une amélioration aux différents déclarants ou à l'industrie dans son ensemble, le cas échéant. Ces activités contribueront au succès global du règlement REACH et à la sécurité d'utilisation des substances le long de la chaîne logistique, en générant les informations nécessaires tout en évitant les essais inutiles sur les animaux.

L'évaluation de la sécurité chimique (CSA) est un élément essentiel de REACH. Un défi pour l'ECHA consistera à traiter les rapports sur la sécurité chimique (CSR) présentés avec les dossiers d'enregistrement, à évaluer et utiliser les informations contenues dans les CSR et à aider l'industrie à améliorer leur qualité. Dans les années à venir, les concepts et méthodes liés au CSA devront être développés. En conséquence, l'ECHA a mis en évidence la nécessité de mettre en place un programme transversal interne sur le développement du CSA afin de fournir conseils et outils à l'industrie en vue de générer des CSA/R de qualité, de garantir la cohérence et l'efficacité du processus décisionnel au sein de l'Agence et de développer encore sa méthodologie en matière de CSA.

Évaluation des substances

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

Le premier projet de plan d'action continu communautaire (CoRAP) pour les substances qui font l'objet d'une évaluation des substances doit être présenté par le secrétariat de l'ECHA aux États membres au plus tard le 1^{er} décembre 2011 et sera mis à jour chaque année. L'ECHA définira des critères de priorité pour l'évaluation des substances en collaboration avec les États membres. Les ACEM sélectionneront des substances à partir du CoRAP et débiteront ensuite leurs évaluations. L'ECHA assume un rôle de coordination dans l'établissement et l'actualisation du CoRAP; elle veille aussi à la cohérence des décisions sur les demandes d'informations. Prenant appui sur le travail préparatoire entrepris en 2010, l'ECHA continuera à coopérer avec les États membres en vue de présenter le premier projet de CoRAP. Les principales conclusions d'un atelier sur l'établissement de priorités organisé fin 2010 serviront de base à l'établissement de la liste du CoRAP pour fin 2011.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Des projets de décision fondés sur des bases scientifiques solides sont préparés conformément aux exigences légales.
2. L'ECHA dispose d'un plan d'évaluation pluriannuel mis à jour.
3. L'ECHA a jeté les bases nécessaires au lancement de l'évaluation des substances.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des contrôles de conformité traités dans le délai légal.	100%	Rapport interne trimestriel
Pourcentage des propositions d'essais examinées dans le délai légal.	100%	Rapport interne trimestriel
Pourcentage des projets de décision adoptés à l'unanimité par le CEM.	90%	Rapport interne annuel
Nombre de recours perdus.	0	Rapport interne annuel

3. Principaux résultats attendus

- Évaluation entamée ou clôturée pour jusqu'à 500 dossiers (contrôles de conformité et propositions d'essais).
- 350 évaluations de dossiers clôturées menant à un projet de décision, à un contrôle de la qualité ou à aucune autre action.
- Premier projet de plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances pour le 1^{er} décembre 2011.
- Mise à jour du plan pluriannuel pour les évaluations de dossiers.
- Publication du rapport annuel sur l'évaluation requis par le règlement REACH.
- Renforcement continu des capacités et des connaissances pour l'évaluation des dossiers, y compris intégration de personnel supplémentaire, mise en œuvre de programmes et séminaires de formation spécifiques sur des sujets sélectionnés dans les domaines de la toxicologie, de l'écotoxicologie et de l'évaluation de l'exposition.
- Développement et utilisation du réseau d'experts externes en vue de fournir une expertise scientifique actuelle dans le cadre des processus d'évaluation.

Activité 3: autorisation et restrictions

1. Principaux défis en 2011

Autorisation

À la suite des déclarations politiques du vice-président de la Commission et commissaire chargé de l'industrie et de l'entrepreneuriat, Antonio Tajani, et du commissaire chargé de l'environnement, Janez Potočnik, concernant l'autorisation lors de leur visite à l'ECHA en mars 2010, il est probable qu'en 2011 un nombre considérablement plus élevé de dossiers SVHC que les années précédentes parviendront à l'ECHA pour les dates limites de soumission convenues de février et août.

Les commissaires ont, entre autres, convenu que le document d'orientation sur les demandes d'autorisation devait être modifié et finalisé en clarifiant le rôle de substitution et d'analyse des alternatives dans le processus d'autorisation. Ils ont aussi convenu de la révision des critères PBT et vPvB (projet de proposition de révision de l'annexe XIII de REACH), indiquant que toutes les informations disponibles devaient être considérées selon ce qu'il convient d'appeler une approche fondée sur la «valeur probante» lorsqu'il s'agira d'évaluer si ces substances répondent à ces critères. En outre, les commissaires ont convenu que la vitesse à laquelle les SVHC devaient être identifiées et ajoutées à la liste candidate devait être accélérée, et des discussions avec les États membres et l'ECHA ont démarré concernant une feuille de route en vue d'accroître de manière substantielle le nombre de dossiers à développer ces prochaines années.

Le traitement des dossiers SVHC mènera, en fin de compte, à une mise à jour de la liste candidate au milieu et à la fin de l'année. L'ECHA a informé la Commission qu'elle pouvait préparer 15 dossiers sur une période de 2,5 ans et aidera la Commission à identifier les meilleurs candidats possibles. L'ECHA dispensera aussi une formation aux États membres dans le domaine de la préparation des dossiers de l'annexe XV pour les SVHC, afin de faciliter la soumission de dossiers de qualité de la part d'autant d'États membres que possible.

En 2011, à condition qu'un nombre suffisant de nouvelles substances ait été introduit dans la liste candidate, l'ECHA lancera un nouveau processus d'établissement de priorités, qui mènera en fin de compte à une nouvelle recommandation en vue de l'inscription de substances à l'annexe XIV de REACH (liste de substances soumises à autorisation, ou «liste d'autorisation») qui sera présentée à la Commission avant la fin 2011.

En ce qui concerne la gestion des demandes d'autorisation en 2011, l'ECHA finalisera et rationalisera les procédures, les formats et les guides/manuels (techniques) qui avaient été commencés en 2010. Bien que l'on ne sache pas encore avec certitude quand l'industrie introduira ses premières demandes d'autorisation, certaines d'entre elles devraient arriver dans le courant de 2011, après la publication de la première liste d'autorisation début 2011. Le défi de l'ECHA consistera à gérer efficacement ces demandes dans le temps limité dont elle disposera et pour le secrétariat, le défi consistera à apporter une aide de qualité au CER et au CASE afin qu'ils formulent leurs avis de manière cohérente.

Restrictions

En 2011, la consultation publique relative à quatre dossiers de restriction⁴, sera terminée. Le secrétariat de l'ECHA continuera à apporter une aide opportune de qualité au CER et

⁴ Ces propositions concernent (1) l'utilisation de diméthylfumarate dans des articles traités, (2) le plomb et ses composés en joaillerie, (3) la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de composés de phénylmercure et (4) la mise sur le

au CASE dans la formulation de leurs avis. Les avis devraient être adoptés vers l'automne 2011. L'ECHA soumettra ensuite ces avis, accompagnés des informations de base correspondantes, à la Commission qui prendra la décision finale.

Sur la base de l'expérience acquise avec les premiers dossiers de restriction, l'ECHA améliorera encore l'efficacité et l'efficacités des procédures de gestion des dossiers et, le cas échéant, améliorera encore entièrement ou partiellement les documents d'orientation et les modèles de documents. L'ECHA s'attend à ce que dix nouvelles propositions de restriction soient soumises en 2011.

En 2011, l'ECHA élaborera un cadre en vue d'identifier les besoins en matière de restriction (par exemple, concernant les CMR dans les articles de consommation ou les substances de l'annexe XIV dans les articles (importés)) afin de parvenir à un accord avec les États membres et la Commission sur un plan de travail pour le développement des dossiers de restriction de l'annexe XV pour les substances jugées préoccupantes (par exemple, à la suite de l'examen des dossiers d'enregistrement entrants).

Autres activités liées aux mesures communautaires de gestion des risques

Pour les processus d'autorisation et de restriction, l'ECHA continuera à organiser des formations et des ateliers, mais aussi à prodiguer des conseils aux États membres quant à la manière de mener à bien leurs tâches lors de la préparation des dossiers annexe XV relatifs aux substances extrêmement préoccupantes ou aux restrictions, et du traitement des commentaires reçus au cours des consultations publiques. L'ECHA continuera aussi à fournir un soutien et une formation aux autorités compétentes des États membres afin d'accroître leurs connaissances en matière d'application pratique de l'évaluation socio-économique et de les guider dans la sélection des meilleures options de gestion des risques pour les SVHC et autres substances pour lesquelles une telle gestion est jugée nécessaire. Il faudra aussi soutenir l'industrie afin de s'assurer qu'elle comprend bien ses obligations dans le cadre des processus de restriction et d'autorisation, et ses possibilités, ainsi que celles des tierces parties, de contribuer efficacement à ceux-ci.

En 2010, l'ECHA a commencé à analyser en détail les interconnexions entre REACH et certains autres actes législatifs européens (par exemple, la directive IPPC et la directive-cadre sur l'eau, la législation en matière de protection des travailleurs, la législation spécifique aux produits) afin d'instaurer des relations plus étroites avec les services politiques responsables et les organisations exécutives pertinentes (par exemple les Agences, le bureau IPPC). Grâce à ces contacts, l'ECHA devrait être en meilleure position d'expliquer comment les informations issues des processus REACH pourraient être utilisées efficacement par d'autres. De même, cela permettra à l'ECHA de mieux aider les États membres et la Commission au cours de leurs discussions sur les options en matière de gestion des risques, ainsi que le CER et le CASE de l'ECHA au cours de leur évaluation des propositions d'autorisation et de restriction. En outre, l'ECHA envisage d'organiser, vers la fin de l'année, un atelier sur l'interface entre le règlement REACH et la législation en matière de santé et de sécurité au travail avec la Commission.

En 2011, l'ECHA poursuivra ses activités en vue d'améliorer sa connaissance des méthodes et estimations de l'impact des risques identifiés sur la santé et sur l'environnement, par exemple grâce à une meilleure compréhension de la population à risque. Cela renforcera la capacité d'évaluation des bienfaits pour la santé et l'environnement de l'utilisation de produits chimiques ou technologies alternatifs dans le contexte d'analyses socio-économiques. L'ECHA mettra aussi au point des méthodes et recueillera des estimations des années-personnes avec/sans invalidité et de la propension à payer afin d'éviter les impacts négatifs des substances sur la santé. En

marché et l'utilisation de mercure pour les sphygmomanomètres et d'autres appareils de mesure dans le domaine des soins de santé et pour d'autres usages professionnels et industriels.

outre, l'ECHA lancera une nouvelle activité en vue d'accroître sa connaissance et sa capacité en matière d'évaluation de l'abatement et d'autres frais liés à la restriction ou à la non-autorisation de l'utilisation de substances.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

i). Autorisation

1. Une mise à jour de la liste candidate de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) est préparée dans un délai de cinq mois à compter de la réception par l'ECHA des dossiers des États membres, ou de la finalisation des dossiers préparés par l'ECHA à la demande de la Commission.
2. L'ECHA fournit un soutien de grande qualité technique et scientifique dans la sélection des substances dans la liste candidate en vue d'une autorisation et dans le processus de demande d'autorisation, dans le délai légal.
3. L'ECHA gère correctement et efficacement le processus de demande d'autorisation dans le délai légal.

ii). Restrictions

1. L'ECHA prépare des propositions de restrictions à la demande de la Commission et traite tous les dossiers dans le cadre du processus de restrictions selon des normes de qualité technique et scientifique élevées et dans le délai légal.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des dossiers de SVHC traités dans le délai légal.	100%	Rapport interne trimestriel
Pourcentage des dossiers de restriction traités dans le délai légal.	100%	Rapport interne trimestriel
Pourcentage de demandes d'autorisation traitées dans le délai légal.	100%	Rapport interne trimestriel
Degré de satisfaction de la Commission, des ACEM et des comités de l'ECHA concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Enquête annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Publication de deux mises à jour des listes candidates.
- Sur demande de la Commission, préparation de dossiers de l'annexe XV pour les substances extrêmement préoccupantes.

- En fonction de l'apparition de nouvelles substances sur la liste candidate, préparation de la soumission d'une nouvelle recommandation d'inclusion de SVHC dans la liste d'autorisation (annexe XIV).
- Génération de rapports de conformité sur les dossiers annexe XV relatifs aux restrictions et soumission de ceux-ci aux comités pour avis.
- Sur demande de la Commission, préparation de dossiers annexe XV relatifs aux restrictions et soumission de ceux-ci aux comités pour avis.
- Aide opportune et de qualité du secrétariat au CER et au CASE dans la formulation de leurs avis sur les propositions de restriction et les demandes d'autorisation.
- Création d'un registre des notifications des utilisateurs en aval concernant l'utilisation de substances autorisées et octroi d'un accès à cette base de données aux ACEM.
- Création d'un cadre pour l'identification des besoins en matière de restriction.
- Création d'une base de données des coûts d'utilisation de substances alternatives.
- Formations, ateliers et conseils à l'intention des États membres en vue de les aider à assumer leurs tâches dans la préparation des dossiers annexe XV et dans les réponses aux commentaires reçus au cours des consultations publiques.
- Atelier sur l'interface entre le règlement REACH et la législation en matière de santé et de sécurité au travail.

Activité 4: classification et étiquetage (C&L)

1. Principaux défis en 2011

Inventaire de la classification et de l'étiquetage (inventaire C&L)

La classification reflète les dangers des substances chimiques, et l'étiquetage permet de s'assurer que les substances et mélanges sont produits, utilisés et éliminés en toute sécurité.

Pour 2011, le principal défi sera d'établir et de mettre à jour l'inventaire C&L des substances chimiques. La date limite pour la notification des substances sur le marché est le 3 janvier 2011, mais même après cette date, des notifications seront soumises à l'ECHA afin de mettre à jour des notifications antérieures ou d'ajouter des substances qui n'ont été mises sur le marché qu'après le 1^{er} décembre 2010. L'ECHA commencera aussi à analyser les informations contenues dans l'inventaire et publiera une première version des informations non confidentielles pour la mi-2011.

Des déclarants différents peuvent indiquer des classifications différentes pour la même substance. Les déclarants devront ensuite s'efforcer de parvenir à un accord sur la C&L de la substance. L'ECHA analysera les possibilités pratiques dont elle dispose pour contribuer à cet objectif et lancera les activités nécessaires.

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

L'ECHA estime qu'elle va recevoir ou traiter jusqu'à 90 propositions pour l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage de substances, résultant en des avis du CER sur la classification proposée. L'ECHA poursuivra sa coopération avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments en vue de mettre au point des procédures qui permettent à l'avis sur la classification et l'étiquetage harmonisés d'être étendu aux substances actives présentes dans les produits phytopharmaceutiques (PPP), dans les délais stricts impartis pour l'autorisation des PPP.

Évaluation des demandes d'utilisation d'autres noms chimiques

L'ECHA est aussi chargée de traiter les demandes d'utilisation d'autres noms. Les entreprises peuvent demander à utiliser un autre nom chimique pour une substance utilisée dans un mélange afin de protéger des informations commerciales confidentielles.

Des procédures de travail seront mises au point en vue de traiter les demandes d'utilisation d'autres noms chimiques introduites par l'industrie. La préparation de manuels et de documents d'orientation sera achevée et le nombre modeste de demandes escomptées en 2011 sera revu dans le délai légal.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Toutes les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés soumises par les ACEM et l'industrie sont traitées dans le délai légal et conformément à des normes scientifiques élevées.
2. Toute demande d'utilisation d'un autre nom chimique sera traitée dans le délai légal.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés traités dans le délai légal.	100%	Rapport interne trimestriel
Pourcentage de demandes d'utilisation d'un autre nom chimique traitées dans le délai légal.	100%	Rapport interne trimestriel
Degré de satisfaction des ACEM et du CER concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni.	Élevé	Enquête annuelle

3. Principaux résultats attendus

- Apport d'une aide de haute qualité scientifique en temps voulu aux personnes qui présentent des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et au CER et à ses rapporteurs dans la formulation de leurs avis, et mise à disposition de documents de travail pour ces propositions.
- Introduction de toutes les notifications reçues avant le 3 janvier 2010 dans l'inventaire de la classification et l'étiquetage pour la mi-2011.
- Publication de l'inventaire C&L sur la base des notifications reçues avant la date limite du 3 janvier 2011.
- Évaluation des demandes d'utilisation d'autres noms chimiques et décisions prises.

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

1. Principaux défis en 2011

En 2011, la fourniture de conseils scientifiques et techniques au moyen des documents d'orientation et un service d'assistance sera redéfinie et simplifiée sur la base des enseignements tirés de la première vague d'enregistrements et de notifications.

En 2011, le service d'assistance de l'ECHA continuera à apporter à l'industrie une aide opportune et de qualité sur les règlements REACH et CLP et, en particulier, des conseils sur les prochains processus REACH d'évaluation, d'autorisation et de restriction. Les PME bénéficieront d'une attention particulière en prévision de la prochaine vague d'enregistrements; la sensibilisation et l'information sur les obligations seront des éléments importants en vue d'aider les entreprises à se préparer correctement. Le service d'assistance intensifiera aussi ses activités de coordination de HelpNet, le réseau d'experts nationaux REACH et CLP, et l'utilisation de son outil d'échange d'informations (HelpEx), ainsi que la publication de réponses harmonisées par la publication de FAQ.

La fourniture de conseils à l'industrie et aux autorités au moyen de documents d'orientation de l'ECHA constitue une activité opérationnelle de l'Agence depuis sa création et continuera à être une priorité. 2011, en particulier, sera principalement consacrée à l'intégration de l'expérience acquise au cours des premières années des activités d'orientation tout en parachevant les mises à jour des documents d'orientation commencées en 2010. L'ECHA veillera aussi tout particulièrement à ce que les documents d'orientation qui sont nécessaires pour les prochaines dates limites (tels que la mise à jour du guide d'enregistrement) soient accessibles, particulièrement aux PME, dans les 22 langues officielles de l'UE⁵. L'ECHA communiquera le calendrier de ses activités d'orientation aux parties intéressées.

Service d'assistance

En 2011, même s'il devrait être inférieur à 2010, le besoin d'une aide du service d'assistance pour les questions soulevées par l'industrie et les services d'assistance nationaux devrait avoir une portée beaucoup plus large et être plus complexe qu'en 2009-2010. Les questions liées au règlement REACH devraient progressivement porter sur les processus d'évaluation, d'autorisation et de restriction à venir, tandis que le nombre de questions liées au règlement CLP devrait augmenter.

La charge de travail du service d'assistance de l'ECHA sera aussi déterminée par les nouveaux outils informatiques développés, ainsi que par les nouvelles fonctionnalités des outils existants, nécessaires pour la soumission des données (par exemple mises à jour de REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR, etc.).

Les activités prévues pour le service d'assistance consisteront aussi pour l'ECHA à apporter une aide à HelpNet, le réseau des services d'assistance REACH et CLP nationaux, et à coordonner celui-ci. Après sa consolidation en 2010, avec l'intégration des services d'assistance CLP nationaux, HelpNet doit maintenant non seulement intégrer à son travail les enseignements tirés de la première vague d'enregistrements et de notifications, mais aussi se préparer à donner des réponses harmonisées sur de nouveaux thèmes liés aux processus REACH et CLP, comme l'évaluation, l'autorisation, la restriction et l'étiquetage, entre autres.

⁵ Des traductions de l'anglais sont fournies dans toutes les langues officielles sauf l'irlandais.

Documents d'orientation

Début 2011, l'ECHA aura repris ou reprendra la publication de documents d'orientation (mis à jour) après le moratoire du second semestre de 2010.

Avant de mettre à jour d'autres documents d'orientation ou d'en élaborer de nouveaux, en 2011, la priorité sera donnée à la mise en œuvre de l'expérience acquise ces deux dernières années par l'ECHA dans la fourniture de conseils aux parties intéressées au moyen de documents d'orientation. Il s'agira, en particulier, d'analyser les enseignements tirés de la première vague d'enregistrements et de notifications et la manière de les appliquer, à l'avenir, à l'élaboration des documents d'orientation, en insistant notamment sur la simplification des orientations en matière d'enregistrement. Par ailleurs, un calendrier des prochaines activités d'orientation comprenant une estimation des délais sera mis à disposition en vue de publier les orientations dans des délais précis (par exemple, un maximum de trois à quatre fois par an). L'ECHA prendra aussi en considération le retour d'information des parties intéressées quand elle établira ses priorités dans son calendrier.

Les différents retours d'information des parties intéressées et des utilisateurs des documents d'orientation seront structurés et analysés avant d'entamer la mise à jour d'un document d'orientation ou la rédaction d'un nouveau document d'orientation. Parmi les sources susceptibles d'être prises en considération figurent les retours d'information fournis via les questions adressées au service d'assistance de l'ECHA (par exemple, via un formulaire en ligne sur le site internet de l'ECHA) ou par tout autre moyen (comme via un contact direct avec les parties intéressées et, en particulier, les PME).

L'accent sera mis sur l'amélioration de l'accessibilité des documents d'orientation au moyen d'une révision des pages consacrées ceux-ci sur le nouveau site internet de l'ECHA (prévu pour 2011), ainsi que sur la mise à disposition d'informations particulièrement axées sur les PME (fiches d'orientation, guides techniques simplifiés, guides pratiques, manuels, etc. dans les 22 langues officielles de l'UE).

En outre, l'ECHA continuera à conseiller l'industrie et les autorités au moyen de documents d'orientation, notamment en ce qui concerne les processus d'évaluation, d'autorisation et de restriction. L'ECHA appliquera aussi les résultats du travail de la Commission et d'autres développements pertinents sur les nanomatériaux pour lancer et mettre à jour le document d'orientation sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique dès que des résultats de qualité sont disponibles et que les parties concernées ont été consultées.

Formation REACH

Des formations sur les questions liées à REACH continueront à être organisées en 2011 et seront principalement axées sur les processus à venir tels que l'évaluation et l'autorisation. Les activités de formation sur les outils informatiques et les questions liées au CLP seront renforcées et axées en particulier sur le réseau des services d'assistance nationaux (HelpNet).

Outre un soutien via une formation aux autorités et à l'industrie, 2011 verra aussi l'Agence organiser, dans la mesure du possible, des activités de formation destinées à des publics plus larges, tels que les ACEM, les pays tiers et autres, chargés de faire appliquer les réglementations, dans le but de parvenir à des normes d'application communes pour les règlements REACH et CLP. L'utilisation d'outils en ligne (tels que des séminaires en ligne, des tutoriels vidéo, etc.) ou d'autres moyens technologiques permettra d'assurer une couverture plus large des activités.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'industrie bénéficie d'une aide opportune et efficace du service d'assistance, et au moyen de documents d'orientation de qualité, afin de remplir ses obligations en vertu des règlements REACH et CLP.
2. Un soutien à la mise en œuvre des règlements REACH et CLP est apporté aux États membres de l'UE/EEE, sous la forme d'une formation de formateurs.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des questions posées au service d'assistance ayant reçu une réponse dans le délai imparti (15 jours ouvrables)	Pas moins de 75%	Rapport d'activité / mensuel
Nombre de mises à jour des FAQ convenues avec HelpNet et publiées sur l'internet.	Au moins 3	Rapport annuel
Pourcentage de réponses apportées par l'ECHA aux questions soumises à HelpEx par les services d'assistance nationaux dans le délai fixé par le demandeur.	Pas moins de 75%	Rapport d'activité / mensuel
Pourcentage des documents d'orientation publiés sur l'internet conformément à l'échéancier.	Pas moins de 75%	Rapport annuel
Degré de satisfaction exprimé par les utilisateurs des orientations dans leurs retours d'information.	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction exprimé quant à la qualité des événements de formation REACH.	Élevé	Retour d'information des participants / annuel

3. Principaux résultats

Service d'assistance

- Mise en place progressive d'une approche centralisée de l'aide de l'ECHA à ses clients concernant les obligations REACH et CLP, y compris service téléphonique.
- Réponses et soutien opportuns et cohérents fournis à l'industrie quant à ses obligations en vertu des règlements REACH et CLP, aux outils informatiques et aux processus REACH.
- Organisation de deux réunions du comité directeur de HelpNet.
- Organisation de deux ateliers/séances de formation visant particulièrement les services d'assistance REACH et CLP nationaux.
- Mise à jour et publication de FAQ sur les questions liées aux règlements REACH et CLP après identification, discussion et accord de HelpNet.

- Gestion de la mise à jour et de la publication des FAQ sur REACH-IT et contribution à la mise à jour des FAQ sur IUCLID5.

Documents d'orientation

- Finalisation des documents d'orientation entamés en 2010:
 - Exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (portée de l'évaluation de l'exposition, adaptation basée sur l'exposition et conditions soumises à un contrôle strict)
 - Fiches de données de sécurité
 - Application des critères CLP (pour l'étiquetage)
- Lancement de mises à jour, en particulier pour les orientations suivantes:
 - Orientations sur l'enregistrement et les questions connexes
 - Identification des substances
 - Partage de données
- Lancement de la révision des orientations liées aux nanomatériaux
- Organisation d'une «plateforme de discussion» avec les États membres et la Commission européenne sur les questions liées à l'orientation dans le cadre de la préparation de la révision du champ d'application de REACH en 2012.
- Mise à jour de l'outil de navigation sur l'internet («Navigator»).
- Publication de nouveaux guides techniques simplifiés et fiches d'orientation, de guides pratiques et de FAQ ainsi que de leurs traductions, afin que les documents soient plus accessibles aux PME.

Formation REACH

- Poursuite du développement de formations REACH/CLP destinées aux formateurs des États membres de l'UE/EEE et des pays tiers.

Activité 6: outils informatiques scientifiques

1. Principaux défis en 2011

La mise en œuvre des processus REACH et CLP nécessite toute une série de systèmes informatiques dont le développement et la maintenance continueront à être cruciaux pour les activités de l'ECHA. Après les dates limites réglementaires de fin 2010, l'ECHA entrera dans 2011 forte de l'expérience tirée de ce travail et sera en mesure de développer intensivement ou de remanier, le cas échéant, les systèmes existants pour les rendre plus efficaces. À cet effet, l'ECHA a lancé, en 2010, le projet Architecture d'entreprise (AE) afin de préparer son paysage informatique ainsi qu'une feuille de route en vue de mettre le projet en œuvre au cours des années à venir. Il sera envisagé d'améliorer l'intégration entre les systèmes et la convivialité des applications destinées aux parties intéressées externes de l'ECHA.

REACH-IT est et restera l'application maîtresse de l'Agence. Jusqu'ici, son développement a essentiellement été axé sur l'enregistrement. Les phases de développement ultérieures viseront à accroître le degré d'automatisation et à créer des interfaces avec d'autres systèmes. D'autres domaines de travail concerneront l'adaptation de l'application à des exigences juridiques supplémentaires ou nouvelles, par exemple la gestion des notifications des utilisateurs en aval ou des demandes d'autorisation.

En complément de REACH-IT, un système de gestion de contenu d'entreprise (ECM) apportera un soutien fondamental aux processus opérationnels de l'ECHA. À la suite du travail commencé en 2010 en vue d'accompagner les processus d'évaluation et d'identification des substances extrêmement préoccupantes, le système ECM sera étendu pour accompagner les autres processus REACH, notamment les processus de classification et d'étiquetage harmonisés et d'autorisation, ainsi que la gestion de la qualité et la passation de marché de l'ECHA. Le système sera étroitement intégré avec REACH-IT afin de permettre le traitement fluide et efficace des dossiers entrants. La mise en œuvre d'une plateforme sécurisée pour la collaboration avec les parties intéressées externes, à commencer par le comité des États membres, amorcera un remplacement progressif du système CIRCA actuellement utilisé pour partager les informations confidentielles.

En 2011, l'ECHA améliorera la convivialité du site internet de diffusion en fournissant un accès aisé à toutes les informations publiées sur les substances chimiques, liant les données d'enregistrement aux informations soumises dans le contexte des processus autres que l'enregistrement. En outre, les informations sur les substances enregistrées seront mises à disposition via le portail eChem de l'OCDE (portail mondial d'information sur les substances chimiques).

En ce qui concerne les logiciels destinés à aider l'industrie dans la préparation des enregistrements, l'ECHA continuera à développer deux systèmes clés: IUCLID5, considéré comme un outil international de collecte de données sur les propriétés intrinsèques et dangereuses des produits chimiques, et Chesar, un outil conçu pour aider les entreprises à préparer des scénarios d'exposition et à produire leurs rapports sur la sécurité chimique. En 2011, l'ECHA mettra IUCLID5 à niveau, en contact étroit avec l'OCDE et la Commission, en intégrant de nouveaux modèles harmonisés ou en adaptant les modèles existants aux nanomatériaux et en améliorant la fonctionnalité de préparation des demandes d'autorisation. Chesar sera adapté pour répondre aux besoins en matière d'évaluation des substances et d'autorisation au sein de l'Agence, et l'intégration avec d'autres outils d'estimation de l'exposition se poursuivra.

L'ECHA améliorera considérablement l'accessibilité des informations pertinentes dont les ACEM ont besoin via REACH-IT. En outre, l'ECHA continuera à mettre des outils et des

informations à disposition dans le cadre du travail d'application accompli par les États membres. Pour ce faire, l'ECHA a lancé un projet dans le but de publier, en 2011, un portail où les autorités chargées de l'application de REACH pourront vérifier les informations sur les substances enregistrées dans leurs pays respectifs (ce que l'on appelle l'outil RIPE). La sécurité de l'information joue un rôle important dans l'architecture et la mise en œuvre du système, car la divulgation d'informations confidentielles à des publics non autorisés doit être strictement évitée. Une formation sera dispensée aux administrateurs nationaux et aux formateurs des utilisateurs.

L'ECHA poursuivra aussi le développement d'outils destinés à l'usage interne de l'ECHA: Casper (outil d'établissement de priorités et de rapports) et Odissey (système d'aide à la décision dans le cadre des activités d'évaluation). Bien que Casper soit un outil générique disposant d'un large éventail de fonctions, en 2011, tant Casper qu'Odissey seront essentiellement développés et utilisés pour faciliter les activités d'évaluation qui connaîtront un pic après la première date limite d'enregistrement REACH de 2010. Les retours d'information des utilisateurs seront la principale source en vue de déterminer les améliorations à apporter, tant au niveau des outils que de leur documentation.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA reçoit et parvient à traiter tous les dossiers d'enregistrement et les notifications C&L avec l'aide d'un REACH-IT fonctionnel et mis à niveau.
2. Les outils informatiques spécialisés (IUCLID5, outils de soumission C&L et Chesar) et les manuels et ateliers destinés aux utilisateurs ont efficacement aidé les déclarants à préparer leurs dossiers et à répondre à leurs obligations légales.
3. Un outil de sélection avancé (Casper) et un système efficace d'aide à la décision (Odissey) aident efficacement l'ECHA à atteindre son objectif de procéder à des contrôles de conformité sur 5 % des dossiers par fourchette de quantités.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Taux de réussite des projets en termes de temps, budget et portée	80%	Chaque projet est évalué dans le cadre de ses activités de clôture. Rapports de synthèse trimestriels pour le suivi.
Degré de satisfaction des utilisateurs externes des outils informatiques (IUCLID, REACH-IT, Chesar et RIPE).	Élevé	Enquête annuelle

3. Principaux résultats attendus

- REACH-IT
 - Remaniement de l'architecture de l'application.
 - Intégration de REACH-IT et du système de gestion de documents.

- Amélioration des flux de travaux pour permettre le traitement des demandes, l'évaluation des demandes de confidentialité, le partage de données et la diffusion de données.
- Développement de nouvelles fonctionnalités relatives à la mise en œuvre du règlement CLP: demande d'utilisation d'un autre nom et soumission de propositions d'inscription à l'annexe VI par l'industrie.
- Site internet de diffusion
 - Diffusion des informations non confidentielles sur les substances en temps voulu et de manière fiable, assistée par un système informatique amélioré.
 - Intégration avec le portail eChem (portail mondial).
 - Fonctionnalité de recherche améliorée.
- IUCLID 5
 - Mise en œuvre de nouveaux modèles harmonisés de l'OCDE ou d'une nouvelle fonctionnalité (en fonction des priorités établies par le panel d'experts IUCLID de l'OCDE).
- RIPE
 - Présentation de la première version de RIPE aux autorités d'exécution des États membres début 2011.
 - Poursuite du développement de RIPE, pour parvenir à un système d'information électronique complet.
- Système de gestion des documents
 - SVHC, examen des propositions d'essais et contrôle de conformité présentés aux utilisateurs.
 - Lancement de la mise en œuvre d'une sélection d'autres processus. Parmi les processus candidats figurent: l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage et l'autorisation.
- Chesar
 - Mise à disposition de l'industrie d'un outil fiable accompagné de la documentation connexe en vue de procéder à une évaluation de la sécurité.
 - Intégration avec certains systèmes d'estimation de l'exposition.
- Casper
 - Fourniture de services robustes d'entreposage de données (par exemple, sélection, établissement de priorités) et d'établissement de rapports sur les données d'enregistrement.
 - Intégration d'une sélection d'autres systèmes.
- Odyssey
 - Renforcement de l'efficacité dans l'évaluation des dossiers, en particulier pour les membres du personnel moins expérimentés.
 - Processus décisionnel traçable.
- Général
 - Mise en œuvre d'un cadre technologique pour l'intégration des applications.
 - Mise en place des processus informatiques (incidents, problèmes, changements, version et configuration).
 - Plans et procédures de maintenance en place pour les applications en production couvrant l'infrastructure TIC, support d'application et poursuite du développement.

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

1. Principaux défis en 2011

Profitant de la masse d'informations dont elle disposera après la première date limite d'enregistrement, l'ECHA renforcera considérablement ses connaissances sur les produits chimiques afin de pouvoir mieux répondre aux questions scientifiques et techniques soulevées par les institutions politiques de l'UE.

Sur la base des obligations en matière de rapports du règlement REACH, l'ECHA établira le premier rapport quinquennal⁶ sur le fonctionnement du règlement REACH à l'intention de la Commission et, dans ce contexte, avancera aussi des propositions afin d'améliorer la praticabilité du règlement. En outre, et à la demande de la Commission, l'ECHA mènera une étude de faisabilité et une évaluation des besoins en vue d'améliorer l'accessibilité des PME à la communication avec l'Agence, notamment via REACH-IT, dans différentes langues. Par ailleurs, l'ECHA établira le premier rapport triennal⁷ à l'intention de la Commission sur l'état de la mise en œuvre et de l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux ainsi que sur les stratégies d'essai utilisées pour générer des informations sur les propriétés intrinsèques et pour que l'évaluation des risques réponde aux exigences du règlement REACH, en vue d'encourager l'utilisation de méthodes alternatives par les déclarants lors de la deuxième vague d'enregistrements.

La coopération active de l'ECHA avec le Parlement européen et la Commission se poursuivra en 2011, entre autres en tenant les institutions régulièrement informées de ses activités. La coopération avec d'autres agences et comités scientifiques européens continuera elle aussi, et, le cas échéant, des protocoles d'accord pourraient être mis en place en vue d'instaurer un cadre plus formel pour la coopération et la coordination de l'ECHA avec ceux-ci. Des protocoles d'accord ont déjà été établis avec l'EFSA et l'EU-OSHA.

La coopération avec les États membres restera un aspect essentiel du travail quotidien de l'Agence. Les réunions des autorités compétentes pour les règlements REACH et CLP (CARACAL) constitueront la principale plateforme pour l'information et la consultation des ACEM.

L'ECHA poursuivra sa contribution aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques et renforcera considérablement son soutien au développement international de méthodes d'essai alternatives.

L'ECHA fera considérablement progresser sa compréhension du danger, de l'exposition et des risques des nanomatériaux en suivant attentivement tous les développements et les résultats de l'UE et des organisations internationales, afin de produire un document d'orientation révisé sur les nanomatériaux à temps avant la date limite d'enregistrement de 2013. L'ECHA compilera aussi, pour le 30 juin, un rapport pour la Commission européenne contenant des informations sur les types et usages de nanomatériaux qui ont été enregistrés, afin de contribuer au rapport que la Commission préparera pour le Parlement européen. En outre, l'ECHA renforcera sa capacité scientifique à traiter d'autres substances ou aspects d'intérêt particulier, comme les disrupteurs endocriniens ou la toxicité des mélanges.

La Commission envisage de proposer la refonte du règlement PIC, qui prévoit le transfert à l'ECHA de tâches actuellement exécutées par le Centre commun de recherche de la Commission. Cela pourrait imposer de nouvelles tâches à l'ECHA à compter de 2013. Afin d'être prête pour ces nouvelles tâches, l'ECHA devra déjà entamer les préparatifs

⁶ Article 117, paragraphe 2, du règlement REACH.

⁷ Article 117, paragraphe 3, du règlement REACH.

nécessaires en 2011, pour autant que des ressources supplémentaires soient mises à disposition par la Commission.

La Commission a proposé un nouveau règlement sur les produits biocides⁸, qui prévoit de confier à l'ECHA des tâches administratives, techniques et scientifiques supplémentaires à partir de 2013. L'ECHA suivra la progression du processus législatif relatif au règlement proposé, continuera à agir en prévision de ses hypothétiques responsabilités en matière de biocides à partir de 2013, et entamera les premières activités de soutien à la mise en œuvre de la future législation, sous réserve de l'obtention d'une subvention de l'UE ou du personnel nécessaire. Les préparatifs pourraient inclure le lancement de l'élaboration de documents d'orientation, l'identification du développement informatique nécessaire et le développement de flux de travaux.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'ECHA a renforcé sa capacité à dispenser des conseils scientifiques et techniques sur la sécurité des produits chimiques, sur les nanomatériaux et sur les méthodes d'essai.
2. L'ECHA produit des rapports opportuns et de qualité qui aident la Commission à évaluer et à améliorer la praticabilité du règlement REACH et à encourager les méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateur	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Degré de satisfaction concernant la qualité du soutien scientifique, technique et administratif fourni à la Commission.	Élevé	Enquête annuelle
Présentation des rapports prévus à l'article 117 du règlement REACH en temps voulu.	1 ^{er} juin 2011	Rapport interne

3. Principaux résultats attendus

- Rapport quinquennal sur le fonctionnement du règlement REACH (article 117, paragraphe 2).
- Rapport triennal sur le statut de la mise en œuvre et de l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel à des animaux et sur les stratégies d'essai (article 117, paragraphe 3).
- Avis scientifiques en réponse aux questions de la Commission européenne ou du Parlement européen.
- Aide scientifique et technique à la Commission européenne, au Conseil et au Parlement dans le cadre de la procédure de codécision sur les biocides et de la préparation, par la Commission, de règles d'exécution, notamment un futur règlement sur la redevance pour les biocides.
- Préparatifs internes essentiels pour les futures tâches relatives aux biocides et au PIC (y compris, par exemple, une feuille de route détaillée pour la phase

⁸ COM(2009)267 12.6.2009.

préparatoire, le lancement de la conception de flux de travaux, et la planification des documents d'orientation nécessaires).

- Rapport compilé pour la Commission pour le 30 juin, contenant des informations sur les nanomatériaux enregistrés.

2. Organes de l'ECHA et activités transversales



Activité 8: Comités et forum

1. Principaux défis en 2011

Comité des États membres (CEM)

Le principal défi pour le CEM est de gérer une charge de travail croissante alors que tous les processus REACH nécessitant une participation du CEM se déroulent en parallèle. En 2011, un grand nombre de projets de décisions consécutifs à l'évaluation des dossiers (propositions d'essais et contrôles de conformité) sont attendues à la suite de la première vague d'enregistrements REACH en 2010 – aboutissant à l'examen de toutes les propositions d'essais et à un certain nombre de contrôles de conformité des substances bénéficiant d'un système transitoire enregistrées. Toutes les propositions de modification des projets de décisions de l'ECHA des États membres seront adressées au CEM, qui devra parvenir à un accord à l'unanimité. En tentant de trouver un accord sur les projets de décisions sur les propositions d'essais, le comité examinera les options afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux. L'accord à l'unanimité sur les projets de décisions sur les contrôles de conformité vise à veiller à ce que les lacunes dans les données pour différents paramètres de risque soient comblées et à ce que les rapports sur la sécurité chimique couvrent toutes les dispositions de l'annexe I du règlement REACH.

En 2011, le processus d'évaluation des substances débutera avec un avis du CEM sur le plan d'action continu communautaire établissant la liste des substances soumises à un examen complémentaire des risques par les États membres désignés.

Concernant l'identification des SVHC, la charge de travail devrait aussi augmenter après l'annonce par la Commission d'un objectif de 135 substances examinées dans le cadre de l'identification des SVHC d'ici la fin 2012. Une liste candidate plus complète devrait répondre aux besoins d'informations concernant les propriétés PBT/vPvB des substances, ainsi que la teneur en SVHC des articles.

En outre, le CEM préparera son avis sur la troisième recommandation de l'ECHA pour l'annexe XIV (la liste d'autorisation). Après la soumission des dossiers d'enregistrement en 2010, la préparation de la recommandation et de l'avis sera étayée par les données fournies par les entreprises. L'avis du CEM sur le projet de recommandation de l'ECHA pour l'annexe XIV est important pour la décision finale de la Commission, car un avis favorable est synonyme de soutien de la majorité des États membres.

Il est aussi possible que le CEM reçoive des demandes d'avis ad hoc, en particulier pour l'évaluation des propriétés PBT/vPvB des substances en dehors du règlement REACH.

Comité d'évaluation des risques (CER)

En 2011, le principal défi pour le CER sera lié à l'augmentation significative de sa charge de travail due au nombre croissant de propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et de restrictions, et aux premières demandes d'autorisation, que le comité va devoir traiter simultanément. En outre, le comité pourrait se voir demander de donner plusieurs avis ad hoc afin d'aider les institutions européennes dans leurs activités législatives.

L'augmentation de la charge de travail du CER interviendra en parallèle du premier changement principal dans la composition du comité, puisque le mandat de la plupart des membres prendra fin début 2011. Dans l'intérêt général de l'ECHA d'assurer la continuité du travail du comité, l'intégration rapide des nouveaux membres est nécessaire. Si les mandats des membres agissant en tant que (co)rapporteurs ne sont pas renouvelés, des solutions ad hoc seront requises. Étant donné que le comité sera déjà impliqué dans tous les processus et qu'il aura besoin de toute l'expertise disponible, un défi supplémentaire

consistera à faire en sorte que les membres du CER reçoivent un soutien adéquat des ACEM et que la charge de travail soit correctement répartie entre les membres.

Comité d'analyse socio-économique

Le comité prendra une décision concernant son avis sur les quatre premières propositions de restriction soumises en 2010 et examinera d'autres propositions de restriction. Avec la soumission des premières demandes d'autorisation, la charge de travail du comité va augmenter rapidement. En outre, le comité pourrait se voir demander de répondre à des demandes d'avis ad hoc de la part des institutions européennes. Le mandat de la plupart des membres du comité prenant fin début 2011, les mandats seront renouvelés ou de nouveaux membres seront nommés.

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

Le forum se concentre sur l'harmonisation des approches de la mise en œuvre au moyen d'une application intégrative des règlements REACH et CLP. Il s'agira, pour y parvenir, de mettre en œuvre des projets coordonnés, d'établir des stratégies de mise en œuvre communes, de convenir de méthodes à appliquer en cas de non-respect des règlements et d'établir des critères minimaux pour les inspections. Le forum formulera des conclusions et des recommandations pratiques pour les inspecteurs chargés de faire appliquer les règlements REACH et CLP, sur la base de l'expérience acquise grâce aux projets de mise en œuvre coordonnés portant sur la mise en œuvre des dispositions «pas de données, pas de marché», ainsi que sur les obligations imposées aux formulateurs de mélanges.

Globalement, la mise en œuvre efficace de l'enregistrement et des notifications C&L nécessite un soutien plus important du secrétariat de l'ECHA au forum. Un exemple important de ce soutien est RIPE, un outil informatique qui donne aux inspecteurs un accès à certaines données de REACH-IT – dont la première version sera déployée par l'ECHA en 2011.

Des inspections et des visites d'étude conjointes devraient démarrer et constitueront un nouveau type d'activité coordonnée du forum. Celles-ci donneront aux membres des administrations participantes la possibilité d'étudier, de partager et de diffuser des connaissances et des bonnes pratiques. Le forum intensifiera ses activités liées à la mise en œuvre du règlement CLP et préparera une formation pour les formateurs. Une coopération pourrait aussi être établie avec d'autres services, en particulier les services douaniers. En outre, le forum et l'ECHA finaliseront la clarification des liens entre l'ECHA, les autorités des États membres et les autorités d'exécution nationales. Enfin, le forum est impliqué dans la procédure de restriction, dans le cadre de laquelle il donne des conseils en matière d'applicabilité. La charge de travail va augmenter à la suite de la réception des propositions de restrictions soumises par les États membres ou par le secrétariat de l'ECHA à la demande de la Commission. En outre, le forum pourrait se voir demander de donner des avis ad hoc sur les restrictions afin d'aider les institutions dans leurs activités législatives. Par ailleurs, la coopération et le partage d'informations avec les comités et le secrétariat de l'ECHA, concernant les décisions sur les substances, devraient s'amplifier.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Le secrétariat soutiendra efficacement le travail des comités afin qu'ils puissent:
 - respecter les délais fixés dans la législation, et

- fournir des avis scientifiques et techniques de qualité et parvenir à des accords de nature à faciliter le processus décisionnel final de manière transparente tout en garantissant la confidentialité nécessaire.
2. Le secrétariat soutiendra et facilitera le travail du forum de manière efficace et transparente afin qu'il puisse renforcer et harmoniser encore la mise en œuvre des règlements REACH et CLP dans les États membres de l'EU/de l'EEE, tout en garantissant la confidentialité nécessaire.
 3. Les divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes communautaires sont évitées grâce aux échanges d'informations et à la coordination des activités présentant un intérêt commun.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage d'avis donnés/accords trouvés dans le délai légal.	100%	Rapport interne annuel
Pourcentage d'accords à l'unanimité au sein du CEM. ⁹	Pas moins de 80%	Rapport interne annuel
Pourcentage d'avis des comités adoptés par consensus.	Pas moins de 70%	Rapport interne annuel
Proportion des avis des comités suivis dans la décision finale de la Commission.	Élevée	Rapport interne annuel
Retour d'information des autorités des États membres chargées de la mise en œuvre ainsi que des parties intéressées de l'ECHA quant à la valeur ajoutée des activités du forum.	Positif	Enquête annuelle
Degré de satisfaction des membres et des autres participants quant au soutien (formation et présidence comprises) fourni par l'ECHA aux comités et au forum.	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction des parties intéressées, des autorités compétentes et des membres des comités concernant la transparence globale et la publication des résultats des processus des comités et des activités du forum.	Élevé	Enquête annuelle
Divergences de vues avec les comités scientifiques d'autres organes de l'UE.	Uniquement dans des cas bien justifiés	Rapport d'évaluation interne

⁹ Concerne les processus d'évaluation et d'autorisation, tandis que l'indicateur de l'activité 2 ne concerne que l'évaluation.

3. Principaux résultats attendus

- 40-60 avis du CER sur les dossiers de classification et d'étiquetage harmonisés.
- 4 avis du CER et du CASE sur les propositions de restriction.
- Avis du CEM sur l'établissement des priorités pour les substances candidates à l'autorisation.
- Premier avis du CEM sur le plan d'action continu communautaire.
- Mise à jour du manuel de décisions du CEM.
- Accords à l'unanimité (ou avis) du CEM sur 40 propositions pour l'identification de substances extrêmement préoccupantes et sur 50 projets de décisions sur les propositions d'essais et les contrôles de conformité.
- Accord sur des approches communes de la mise en œuvre (reflété dans les conclusions, les meilleures pratiques, les documents et autres rapports du forum), faisant progresser les projets de mise en œuvre (REACH-EN-FORCE), avec comme priorité à court terme les obligations des formulateurs de mélanges, la formation des autorités d'exécution au règlement CLP, tirant des enseignements de l'échange d'informations et de la communication afin de contribuer à la mise en œuvre harmonisée de la législation sur les produits chimiques.
- 1-2 formations pour les formateurs nationaux des inspecteurs.
- 2-6 rapports sur les conseils en matière d'applicabilité des restrictions proposées.
- 19 réunions plénières des comités et du forum, 20-30 réunions des groupes de travail.

Activité 9: chambre de recours

1. Principaux défis en 2011

La chambre de recours a été créée pour apporter réparation juridique en statuant sur les recours formés par toute personne physique ou morale affectée par les décisions de l'Agence mentionnées à l'article 91 du règlement REACH.

En 2011, la chambre devra très probablement faire face à sa première vague de recours, notamment liés au partage de données et à l'évaluation. En fait, en 2011, une transition progressive vers davantage de recours liés à l'évaluation est anticipée. La chambre en tiendra compte dans ses activités de gestion proactive des connaissances.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Décisions de grande qualité adoptées sans retard par la chambre.
2. Maintien de la confiance des parties intéressées dans les dispositions REACH en matière de réparation juridique.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage d'affaires conclues dans le délai limite ¹⁰ fixé pour chaque type de recours	90%	Rapport annuel de la chambre
Pourcentage de décisions de la chambre de recours contestées devant le Tribunal.	Moins de 20 %	Rapport annuel de la chambre
Degré de confiance des parties intéressées dans la procédure de recours.	Élevé	Enquête auprès des parties intéressées

3. Principaux résultats attendus

- Décisions (selon le nombre de recours formés).
- Une solide jurisprudence relative aux questions juridiques spécifiques résultant du règlement REACH.
- Communication efficace avec les parties (potentielles) concernant les procédures de recours (en fonction du nombre et du type de demandes reçues).

¹⁰ Le délai limite est défini comme le délai dans lequel 75% des affaires précédentes du type de recours en question ont été clôturées (minimum 10 affaires doivent être clôturées pour définir le délai limite).

Activité 10: communications

1. Principaux défis en 2011

Il y aura quatre défis principaux en 2011.

Premièrement, les communications externes: le site internet représente le principal moyen de communication de l'ECHA avec les parties intéressées. Le site internet actuel a besoin d'être amélioré pour devenir un outil efficace de communication avec tous les utilisateurs, du grand public aux scientifiques. L'ECHA prévoit de le remanier entièrement en 2011, sur la base du travail de promotion de la marque et de perception du client réalisé en 2010. Grâce au nouveau site internet, l'ECHA devra, en 2011, atteindre le grand public avec les informations reçues dans le cadre des processus d'enregistrement REACH et de notification de la classification et de l'étiquetage. Cela nécessitera une base de données et un inventaire conviviaux, ainsi que des campagnes de sensibilisation au nouveau matériel. L'ECHA a aussi l'intention de fournir, idéalement avec les États membres, des informations sur les droits des citoyens, sur la manière d'accéder aux nouvelles informations sur les produits chimiques et sur les moyens d'utiliser ces informations.

La mise à disposition de documents, notamment des communiqués de presse et des documents de référence, dans plusieurs langues continuera à être un défi majeur. L'Agence continuera à mettre l'accent sur la traduction des documents destinés aux petites et moyennes entreprises et au grand public et à tenter de répondre à la demande en veillant à utiliser les fonds publics de manière rationnelle. Un défi particulier consistera à valider la qualité des traductions – la combinaison d'un vocabulaire scientifique nécessitant une révision par des experts, d'un volume important de documents et de 22 langues rend le travail de traduction de l'ECHA extrêmement difficile.

La réalisation d'une étude européenne auprès du grand public sur sa perception de l'utilisation sûre des produits chimiques est d'une importance stratégique pour les règlements REACH et CLP.

Enfin, assurer une communication interne efficace dans une Agence qui a grandi si rapidement est un défi crucial. En outre, en 2011, l'ECHA mettra en œuvre, dans toute l'Agence, les recommandations issues d'un réexamen de l'identité d'entreprise de l'ECHA qui a été entrepris en 2010.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. La communication de l'ECHA avec ses publics externes s'effectue efficacement, et l'Agence bénéficie d'une représentation correcte et équilibrée dans les médias.
2. Les parties intéressées sont impliquées dans le travail de l'ECHA et sont satisfaites que leurs avis soient entendus et pris en considération.
3. Tout le matériel (en ligne ou hors ligne) produit à l'intention des petites et moyennes entreprises ou du grand public sera publié dans 22 langues officielles de l'Union.
4. Le personnel de l'ECHA est bien informé et a un sentiment d'appartenance à une entreprise commune.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Degré de satisfaction des utilisateurs du site internet.	Élevé	Enquêtes annuelles auprès des utilisateurs, statistiques internet trimestrielles
Degré de satisfaction du personnel quant aux communications internes.	Élevé	Enquête annuelle auprès du personnel
Degré de satisfaction des lecteurs quant aux publications.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients
Degré de satisfaction des parties intéressées quant à leur implication.	Élevé	Enquêtes quotidiennes et annuelles auprès des parties concernées
Publication des traductions de nouveaux documents d'intérêt pour les petites et moyennes entreprises ou le grand public (dans un délai moyen de trois mois après le document d'origine, sans validation).	100%	Rapport interne trimestriel

3. Principaux résultats attendus

- Campagnes de communication (par exemple sur les exigences et procédures d'autorisation, ainsi que sur la formation de FEIS pour la date limite de 2013), dont des activités ciblant l'industrie et le grand public.
- Remaniement et relancement du site internet de l'ECHA en vue de le rendre plus convivial, avec des informations destinées aux PME et au grand public dans 22 langues officielles de l'UE.
- Tout le matériel (en ligne ou hors ligne) produit à l'intention des PME ou du grand public publié dans 22 langues officielles de l'UE.
- Production du bulletin d'information électronique interne hebdomadaire (ECHAexchange), impression du bulletin d'information interne trimestriel (ECHO), mise à jour quotidienne des écrans d'information interne et de l'intranet (ECHANet).
- Réalisation d'une étude de la perception par le public de la sécurité d'utilisation des produits chimiques (article 34 du règlement CLP).
- Production de communiqués de presse ad hoc et de bulletins d'information électroniques hebdomadaires, organisation de deux points de presse.
- Organisation de deux journées des parties intéressées et d'ateliers ad hoc pour les parties intéressées.

Activité 11: coopération internationale

1. Principaux défis en 2011

La grande quantité de données issues des dossiers d'enregistrement que l'ECHA diffusera au grand public en 2011, et son propre profil public, devraient accroître l'intérêt des pays tiers et des organisations internationales pour le travail de l'ECHA. Cela pourrait mener à des demandes supplémentaires d'accords de coopération bilatérale entre les agences de réglementation de pays tiers et l'ECHA, semblables à ce qui existe entre l'ECHA et les autorités canadiennes du département fédéral de l'environnement et du département fédéral de la santé. Pour autant qu'une telle coopération bilatérale soit utile à la mise en œuvre des règlements REACH et CLP, l'ECHA négociera, dans le cadre du mandat qui lui a été confié par l'article 77, paragraphe 2, point 1, des accords de coopération de nature scientifique, technique et opérationnelle avec de tels organes dans des pays tiers. L'ECHA entreprendra différentes activités mettant en œuvre les mémorandums signés.

En outre, l'ECHA intensifiera ses activités de renforcement des capacités au bénéfice des pays candidats de l'UE, en particulier le(s) pays ayant reçu une date ferme d'adhésion à l'UE en 2012. L'ECHA poursuivra son implication dans la diffusion des connaissances sur REACH dans les pays extérieurs à l'UE.

En 2011, l'ECHA continuera à participer à plusieurs activités différentes de l'OCDE qui présentent un intérêt pour la mise en œuvre de REACH. Les méthodes (Q)SAR permettent d'estimer les propriétés d'un produit chimique à partir de sa structure et d'ainsi réduire le temps, le coût et les essais sur les animaux requis dans le contexte de l'identification des dangers des substances chimiques. En 2011, l'ECHA participera activement, en tant que co-gestionnaire, au développement de la (Q)SAR Application Toolbox de l'OCDE. La priorité sera de développer des fonctionnalités pour la version 3 qui sera déployée en 2012, et de dispenser une formation et de fournir du matériel didactique pour la version 2.0.

En 2011, l'ECHA reprendra l'hébergement du portail eChem (portail mondial d'information sur les substances chimiques) phase 2. En tant que membre du comité directeur du portail eChem, l'ECHA participera activement à la révision et à la hiérarchisation des nouveaux besoins des utilisateurs en vue de promouvoir la facilité d'utilisation du portail.

Parmi les autres activités de l'OCDE auxquelles l'ECHA participera figurent la contribution au travail de la task force sur l'évaluation du danger, la task force sur l'évaluation de l'exposition, le projet de modèles harmonisés, le travail sur les aspects sanitaires et environnementaux des nanomatériaux et les lignes directrices sur les essais. En outre, l'ECHA établira aussi des contacts avec les nouveaux pays membres de l'OCDE afin de faciliter leur compréhension des règlements REACH et CLP.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. La Commission reçoit une assistance scientifique et technique de grande qualité pour ses activités internationales, surtout au sein des organismes multilatéraux.
2. L'ECHA, dans les limites de ses responsabilités, renforce et maintient ses relations bilatérales pour la coopération scientifique et technique avec les agences de réglementation des pays tiers qui sont utiles pour la mise en œuvre des règlements REACH et CLP.
3. Sensibilisation au portail eChem et à la (Q)SAR Application Toolbox.
4. Progression du développement de la (Q)SAR Application Toolbox conformément au plan et au budget.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Degré de satisfaction de la Commission concernant l'assistance fournie par l'ECHA dans le cadre de ses activités internationales.	Élevé	Enquête annuelle
Augmentation du nombre de visites du portail eChem par rapport à l'année précédente.	20%	Rapport interne annuel
Niveau de mise en œuvre des modules de la (Q)SAR Application Toolbox prévus annuellement.	90%	Rapport interne annuel

3. Principaux résultats attendus

- Soutien scientifique et technique à la Commission, tel que précisé dans le plan de travail annuel pour les activités internationales de l'ECHA pour 2011.
- Accords de coopération bilatérale avec les agences de réglementation de pays tiers intéressées.
- Coopération scientifique et technique avec l'OCDE (poursuite):
 - Le portail eChem phase 2 est hébergé par l'ECHA.
 - Participation au comité directeur du portail eChem de l'OCDE (révision et hiérarchisation des nouveaux besoins des utilisateurs en vue de l'éventuelle poursuite du développement).
 - (Q)SAR Application Toolbox: développement des modules logiciels pour la troisième version (par exemple, fonctionnalité d'aide interactive avancée, modules de spéciation sur l'hydrolyse, l'ionisation et les tautomères, systèmes experts propres aux différents effets, nouvelles alertes structurelles) et fourniture de matériel didactique sur la version 2.0.
 - Task force sur l'évaluation du danger.
 - Task force sur l'évaluation de l'exposition.
 - Groupe de travail sur les nanomatériaux fabriqués.
 - Groupe de travail sur les coordinateurs nationaux pour les lignes directrices sur les essais. Programme.
- Activités de renforcement des capacités axées sur les pays candidats de l'UE au titre du projet IAP.
- Traitement efficient des demandes d'interventions orales et de visites des pays tiers.

3. Gestion, organisation et ressources



Activité 12: Gestion

1. Principaux défis en 2011

Le plus haut organe décisionnel de l'ECHA est le conseil d'administration, composé de 35 membres¹¹. Il est assisté par un secrétariat mis à disposition par le directeur exécutif. Comme l'Agence aura atteint sa vitesse de croisière en 2011, le conseil d'administration se concentrera sur ses fonctions de base, à savoir l'adoption des programmes de travail annuels et pluriannuels, du budget et du rapport annuel, ainsi que l'adoption et la révision du règlement intérieur de l'Agence. Le conseil d'administration est aussi l'autorité chargée de désigner le directeur exécutif, le président et les membres de la chambre de recours et les membres du CER et du CASE. Le conseil d'administration a créé des groupes de travail spécialisés, par exemple dans le domaine de la planification et de l'établissement de rapports, de la diffusion et de l'audit, qui l'aident à prendre ses décisions. Le conseil d'administration suit les performances de l'Agence de près grâce aux rapports réguliers du directeur exécutif et aux rapports sur des thèmes spécifiques du secrétariat. Quatre réunions plénières sont prévues pendant l'année, ainsi que plusieurs réunions des groupes de travail.

Soutenir les États membres dans la mise en œuvre cohérente des règlements REACH et CLP est un des objectifs de l'ECHA, et l'Agence renforcera donc sa coopération avec les ACEM afin d'améliorer la coordination entre celles-ci.

À partir de mars 2011, l'ECHA présidera la troïka du réseau des agences européennes pour 12 mois.

La structure organisationnelle de l'ECHA est restée essentiellement la même depuis le début de ses activités en 2008. Depuis lors, l'Agence s'est développée rapidement et ses activités principales sont en train d'évoluer d'activités préparatoires à des activités de prise de multiples décisions et positions reposant sur des bases scientifiques. Une nouvelle organisation plus horizontale de l'Agence sera mise en œuvre début 2011, avec la création de trois nouvelles directions. Un défi important en matière de gestion consistera à veiller à ce que cette évolution se déroule de manière harmonieuse, notamment en adaptant les processus de gestion à une organisation plus grande et en garantissant l'efficacité de la coordination des activités entre les directions. Cela nécessitera, entre autres, une planification aboutie des activités à chaque niveau de l'organisation ainsi que le développement d'outils en vue d'intégrer la planification, l'allocation des ressources, le suivi des performances et la gestion des risques. Dans le même temps, l'ECHA mettra aussi en œuvre une nouvelle identité d'entreprise.

Après la première date limite d'enregistrement en 2010, l'ECHA sera en possession d'une grande quantité d'informations issues de toute l'industrie chimique européenne. Une partie de ces informations est, par nature, hautement confidentielle (en particulier, en raison du fait que les données contiennent des informations commerciales confidentielles). Par conséquent, garantir la sécurité (celle des informations et la sécurité physique) constituera une priorité. Un système de gestion de la sécurité et d'établissement de rapports sera mis au point. La mise en œuvre d'ISO27001 se poursuivra et une évaluation externe du système de gestion de la sécurité sera réalisée. En outre, l'ECHA continuera à organiser les réunions du réseau des agents de sécurité afin de contribuer à la mise en œuvre sécurisée de l'accès à REACH-IT pour les autorités compétentes des États membres, les institutions nationales mandatées et la Commission.

¹¹ Parmi les membres figurent les 27 États membres de l'UE, 6 représentants nommés par la Commission européenne, dont 3 représentants des parties intéressées et 2 membres nommés par le Parlement européen. En outre, l'Islande et la Norvège participent en tant que pays de l'EEE/AELE observateurs.

Par ailleurs, l'ECHA poursuivra la mise en œuvre d'un système de gestion de contenu d'entreprise (ECM) basé sur l'approche par processus de l'ECHA. Ce système garantira que tous les processus menant à une décision ou à un avis soient normalisés, documentés, auditable et transparents et que la documentation connexe soit traitée de manière sûre, efficiente et conforme à toute la législation applicable. Les politiques de gestion de l'information et des connaissances de l'ECHA continueront à être appliquées.

Le responsable de la protection des données de l'ECHA continuera à faire en sorte que l'Agence respecte toutes ses obligations statutaires en matière de protection des personnes en ce qui concerne le traitement de leurs données à caractère personnel. Le personnel bénéficiera de formations et d'informations régulières. La notification de toutes les opérations de traitement répertoriées dans l'inventaire établi en 2010 se poursuivra en 2011. En conséquence, le responsable de la protection des données enverra, si nécessaire, les notifications au contrôleur européen de la protection des données pour vérification préalable.

La mise en œuvre du système intégré de gestion de la qualité se poursuivra. L'Agence établira des outils et méthodes assistés par ordinateur intégrés dans l'infrastructure de l'Agence afin de faciliter l'administration des éléments de gestion de la qualité. Des audits du système de qualité interne seront réalisés afin de vérifier si le système de gestion de la qualité interne répond aux normes et d'évaluer sa maturité. Les premières étapes de la préparation de l'ECHA à la mise en œuvre du système de management environnemental et d'audit (EMAS) seront entamées.

Étant donné l'augmentation du nombre de décisions de l'ECHA, des efforts majeurs sont nécessaires pour garantir des décisions juridiquement valables et une défense efficace en cas de recours ou de poursuites devant la Cour de justice européenne: en 2011, le défi sera de gérer les pics dans la charge de travail et de veiller à la cohérence des positions juridiques.

Dans le cadre de sa gestion globale des risques, l'ECHA suivra la mise en œuvre de son plan d'atténuation des risques et continuera à améliorer sa capacité à faire face aux crises et à mettre en œuvre la stratégie de continuité des activités.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

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

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des documents officiels soumis au conseil d'administration dans les délais légaux.	100%	Rapport interne trimestriel
Niveau de mise en œuvre du plan d'atténuation des risques annuel.	100%	Rapport interne annuel
Pourcentage des procédures de qualité portées à la connaissance du public	Pas moins de 90%	Rapport annuel du

conformément au plan.		responsable qualité
Nombre de problèmes «critiques» identifiés par les auditeurs concernant le système de contrôle interne en place	0	Rapport annuel des auditeurs internes
Pourcentage des recommandations d'audit importantes mises en œuvre dans les délais.	100%	Rapport annuel des auditeurs internes
Nombre d'incidents de sécurité pour lesquels une enquête des services de sécurité de l'ECHA a décelé une fuite d'informations confidentielles.	0	Rapports internes

3. Principaux résultats attendus

- Organisation de 4 réunions du conseil d'administration.
- Organisation des réunions du réseau inter-agences.
- Développement et mise en œuvre du système d'archives électroniques et physiques.
- Audit de la gestion de la sécurité des informations ou audit interne du système de qualité.
- Documentation sur la gestion de la continuité des activités de l'ECHA couvrant les principaux processus.
- Fort soutien juridique aux décisions de l'ECHA et défense efficace de celles-ci.

Activité 13: finances, marchés et comptabilité

1. Principaux défis en 2011

La principale priorité de l'Agence dans le domaine financier en 2011 sera la gestion efficiente de la trésorerie et une discipline budgétaire rigoureuse. En 2011, l'Agence devrait être entièrement autofinancée par les redevances et les droits, qui devraient couvrir toutes les obligations juridiques de l'Agence au cours de l'année. Aucune subvention de l'Union européenne n'est prévue pour les activités REACH et CLP de l'Agence au cours de l'actuelle période de programmation financière qui prendra fin en 2013. En outre, l'ECHA devra rembourser la subvention européenne reçue en 2010 à la Commission, sur la base des résultats de son compte de résultat budgétaire pour 2010.

Début 2011, l'Agence aura encore quelques tâches à gérer issues des volumes importants de transactions financières qui ont suivi la première vague d'enregistrements REACH. Outre les paiements des redevances entrants, l'Agence s'attend à devoir gérer quelque 800 engagements financiers et près de 4 000 transactions de paiement sortantes liés à ses activités opérationnelles. L'ECHA procédera à des contrôles *ex post* des entreprises qui ont déclaré avoir un statut de PME, afin de vérifier l'exactitude de leurs déclarations. Toute entreprise ayant fait une déclaration erronée se verra réclamer la redevance complète correspondant à sa taille réelle ainsi qu'une taxe administrative.

En vue de se préparer à la mise en œuvre d'autres règlements, un mécanisme doit être mis en place pour séparer la gestion financière des activités au titre des règlements REACH et CLP et d'éventuels autres règlements au titre desquels l'ECHA pourrait se voir confier des activités. Pour ce faire, il est envisagé de développer une comptabilité analytique par activité qui attribuerait le revenu et le coût de chaque ressource d'une activité à l'activité en question.

Des investissements assez considérables se poursuivront en matière de soutien informatique aux activités opérationnelles et en matière de sécurité informatique. Si des contrats-cadres sont, dans une large mesure, déjà en place pour l'identification de contractants potentiels, la réouverture de la compétition entre les contractants en question demandera des efforts considérables au niveau des activités d'approvisionnement. (Un projet de plan est présenté à l'annexe 4).

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence a une gestion financière saine et efficiente.
2. Les factures des redevances sont générées et encaissées efficacement et les réserves de trésorerie sont gérées de manière sûre et efficace.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Nombre de réserves émises dans le rapport annuel de la Cour des comptes européenne	0	Rapports CCE/annuels
Taux d'engagement	Pas moins de 98%	Rapport financier mensuel/annuel
Taux de paiement	Pas moins de 75%	Rapport financier

		mensuel/annuel
Taux de report (des fonds engagés)	< 25%	Rapport interne annuel
Nombre d'arrêts de la Cour contre les procédures de passation de marchés de l'ECHA.	0	Rapport interne annuel
Respect des orientations du conseil d'administration sur les réserves de trésorerie (MB/62/2010 final)	100%	Rapport interne trimestriel

3. Principaux résultats attendus

- Gestion rigoureuse du budget et de la trésorerie.
- Flux de travaux et procédures comptables efficaces en vue de gérer la facturation après la première vague d'enregistrements REACH.
- Mise en service d'un mécanisme de gestion et d'investissement des réserves de trésorerie de l'Agence.
- Poursuite du contrôle du statut des PME.
- Poursuite du développement du système comptable analytique (activités).
- Remboursement à la Commission de la subvention européenne reçue en 2010.
- Amélioration du suivi et de l'exécution du budget en vue d'atteindre un taux d'engagement de 98 %.
- Comptes 2010.

Activité 14: ressources humaines et services d'entreprise

1. Principaux défis en 2011

Ressources humaines

Ayant accompli avec succès la phase de démarrage initiale, en 2011, l'Agence se concentrera sur la consolidation du capital humain et sur le développement organisationnel. Après s'être consacrée aux exercices de recrutement massif des années 2008-2010, l'équipe des ressources humaines va à présent se concentrer sur la rétention du personnel, avec une attention renforcée pour l'apprentissage et le développement, les stratégies innovantes en matière de développement organisationnel et un soin particulier pour le bien-être du personnel.

Un inventaire approfondi des effets de cette vague d'enregistrements sur les besoins en ressources humaines à long terme sera requis et effectué en 2011. Le résultat pourrait entraîner des changements dans la planification des ressources, avoir un effet sur l'équilibre de l'expertise et des compétences au sein de l'Agence, nécessiter l'adaptation des plans d'apprentissage et de développement, accroître le besoin de mobilité de la main-d'œuvre, ou exiger d'autres mesures dans le domaine des ressources humaines.

Une attention particulière sera accordée au développement d'un système informatique de gestion des RH en 2011, dans le cadre du développement d'un système de gestion d'entreprise. Cela nécessitera l'attention ciblée du personnel des ressources humaines sur le développement des besoins du système, sur l'aide à la mise en œuvre, sur la gestion de la procédure de changement et sur l'apport d'une aide et d'une formation adéquates.

Services d'entreprise

Une unité «Services d'entreprise» a été créée en 2010, avec pour responsabilités de gérer la sécurité de l'infrastructure et la sécurité physique du secrétariat de l'Agence, de soutenir et organiser les déplacements et les réunions et de fournir des services administratifs relatifs à l'enregistrement du courrier, aux fournitures, à la bibliothèque et à l'archivage et à la gestion de l'inventaire. L'organisation et les services de l'unité seront encore consolidés en 2011.

Deux défis spécifiques émergent pour 2011: une attention particulière sera accordée, via un projet spécialisé, à la numérisation des archives héritées de la législation qui a précédé REACH. Les documents pertinents seront scannés et les données intégrées dans la base de données REACH.

Une réorganisation, notamment la création de trois nouvelles directions, est prévue en 2011. Cela nécessitera que l'espace de bureaux disponible soit redistribué pour tenir compte de ces nouvelles directions et de leurs attributions. L'espace de bureaux sera réparti efficacement afin de minimiser les délocalisations et d'éviter de perturber le personnel pendant les pics de travail.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. L'Agence dispose de suffisamment de collaborateurs compétents pour garantir la mise en œuvre de son programme de travail et leur propose un environnement de travail fonctionnel.

2. L'Agence dispose de suffisamment de locaux sécurisés pour offrir un environnement de travail efficace et sûr à son personnel et peut proposer des infrastructures de réunion fonctionnelles aux organes de l'Agence et aux visiteurs externes.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Pourcentage des postes du tableau des effectifs pourvus à la fin de l'année.	≥ 95%	Rapport interne annuel
Pourcentage des procédures de sélection prévues pour l'année menées à bien.	100%	Rapport interne annuel
Rotation des agents temporaires.	< 5%	Rapport interne annuel
Nombre moyen de jours de formation par collaborateur.	10	Rapport interne annuel
Degré de satisfaction du comité, du forum et des membres du CA quant au fonctionnement du centre de conférence.	Élevé	Enquête annuelle
Degré de satisfaction du personnel quant aux infrastructures de bureau et aux services logistiques.	Élevé	Enquête annuelle

3. Principaux résultats attendus

Ressources humaines

- Salaires du personnel statutaire et autres paiements du personnel, END et stagiaires, au total quelque 550 personnes.
- Lancement d'environ 10 procédures de sélection.
- Environ 50 recrutements à effectuer.
- Moyenne de 10 jours de formation par collaborateur.
- Évaluation des performances et exercice de reclassement pour plus de 400 membres du personnel statutaire.
- Conseil et assistance au personnel et à la direction en matière de RH, en particulier en ce qui concerne les droits individuels et le bien-être.
- Résultats de l'enquête auprès du personnel et plans de suivi.
- Procédures et méthodes de développement actif des personnes et de gestion des performances.

Services d'entreprise

- Achèvement de l'équipement des 600 stations de travail dans les locaux de l'ECHA.
- Plans de répartition de l'espace 2011 et gestion du changement pendant la réorganisation.
- Achat opportun d'équipement, de matériaux et de services via les procédures de passation de marchés adéquates.
- Calcul et remboursement opportuns des frais de mission et de déplacement.
- Infrastructures de bureau sûres.

- Support adéquat pour les réunions et les conférences.
- Équipement audiovisuel fonctionnel avec support adéquat.
- Services postaux efficaces.
- Bibliothèque et archives bien organisées et correctement gérées.
- Inventaire des installations à jour et correct.

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

1. Principaux défis en 2011

D'ici la fin de 2011, l'ECHA devrait bénéficier d'un plan de continuité des activités TIC complet et de capacités efficaces de reprise après sinistre TIC. Cela signifie qu'elle disposera d'un centre de données externe bien établi offrant une redondance complète de toute l'infrastructure TIC de l'ECHA et assurant la colocalisation des investissements matériels. L'ECHA a commencé à externaliser l'exploitation de son centre de données à un prestataire externe en 2010. Les systèmes existants seront progressivement déplacés dans un nouvel environnement, sur la base d'un plan de transition détaillé. La préparation des systèmes et de la documentation, la supervision de la transition et l'essai du système transféré seront des exercices considérables en 2011.

Au cours du premier semestre de 2011, l'ECHA aura mis en place et déployé une connectivité de réseau sûre avec les autorités compétentes des États membres au moyen de lignes cryptées. Une connectivité spécifiquement cryptée sera offerte aux autorités d'exécution des États membres, employant une authentification à deux facteurs sécurisée.

La fonction d'architecture d'entreprise continuera à se focaliser sur la consolidation en vue d'améliorer la robustesse générale du paysage informatique de l'ECHA tout en améliorant sa future gérabilité et la poursuite de sa croissance.

Un soutien continu sera apporté au déploiement du système centralisé de gestion de contenus et de connaissances en 2011. Celui-ci sera particulièrement axé sur la maximisation de l'automatisation des processus d'affaires établis et le niveau d'intégration des divers entrepôts d'informations. Les procédures formelles de gestion de l'identité seront adaptées dans un système de gestion de l'identité.

Vers la fin de l'année, le processus de révision et de renouvellement progressif de l'infrastructure matérielle technique et de communication sera amorcé.

Dans les limites de la capacité disponible, un soutien technique et architectural spécialisé sera aussi offert pour les besoins, nouveaux ou émergents, de l'organisation (par exemple, ERP).

L'efficacité et la portée de services bien établis tels que le Project Portfolio Office ou le service technique TIC seront maintenues et encore améliorées en 2011.

2. Objectifs et indicateurs

Objectifs

1. Garantir le fonctionnement des infrastructures TIC techniques de l'Agence à un niveau de service élevé et maximiser la continuité, l'efficacité et la sécurité pour toutes les activités soutenues.
2. Garantir une approche cohérente et commune de l'architecture de l'activité et promouvoir les meilleures pratiques en matière de gouvernance et de gestion des projets informatiques, et garantir des réponses professionnelles, compétentes et opportunes à toute activité prévue ou récurrente de l'organisation.

Indicateurs de performance et objectifs

Indicateurs	Objectif en 2011	Outils et fréquence de contrôle
Disponibilité des services opérationnels pour les clients externes.	99%	Statistiques du centre de données
Degré de satisfaction des utilisateurs quant aux services informatiques internes.	Élevé	Enquête annuelle auprès des clients, retour d'informations ad hoc
Degré de mise en œuvre du plan de continuité des activités TIC complet.	100%	Rapport interne annuel

3. Principaux résultats attendus

- Centre de données externe (assurant la colocalisation) adapté pour la reprise des affaires et après sinistre.
- Mise en place et en œuvre d'un plan de continuité des activités TIC complet et d'un plan de reprise après sinistre documentés, à jour et testés.
- Service d'assistance TIC efficient.
- Soutien efficace à la gestion et à la gouvernance des projets informatiques.
- Support et maintenance des applications informatiques administratives.
- Connectivité de réseau sécurisée et stable.
- Contrôle et maintenance des applications de l'activité de base.
- Assistance technique et orientation continues de qualité sur les aspects TIC.
- Services fournis conformément aux besoins documentés et aux SLA.

4. Risques

L'ECHA procède chaque année à un exercice d'évaluation des risques afin d'identifier, d'évaluer et de gérer les événements potentiels qui pourraient compromettre la réalisation des objectifs définis dans le programme de travail. Sur la base de cette évaluation, la direction de l'ECHA a identifié cinq risques principaux. Des actions en vue d'atténuer les risques principaux ont aussi été déterminées.

Le présent programme de travail et le planning à plus long terme de l'ECHA sont basés sur ce que l'on appelle les chiffres de base, qui sont présentés à l'annexe 2. Ces chiffres sont dérivés des estimations originales faites par la Commission lors de la préparation du règlement REACH et des mises à jour ultérieures faites par l'ECHA en coopération avec l'industrie et d'autres parties intéressées. En raison de l'incertitude élevée liée à ces chiffres, le risque le plus sérieux pour l'ECHA reste celui lié à la planification de ses ressources humaines, tant quantitativement que qualitativement.

Le contrôle des processus en vue d'en améliorer l'efficacité continuera à atténuer le risque lié à la charge de travail. Comme 2011 sera une année particulièrement importante pour l'évaluation des dossiers, et compte tenu du risque lié au temps de traitement estimé des dossiers, l'ECHA ciblera particulièrement ces processus dans ses plans d'amélioration de l'efficacité.

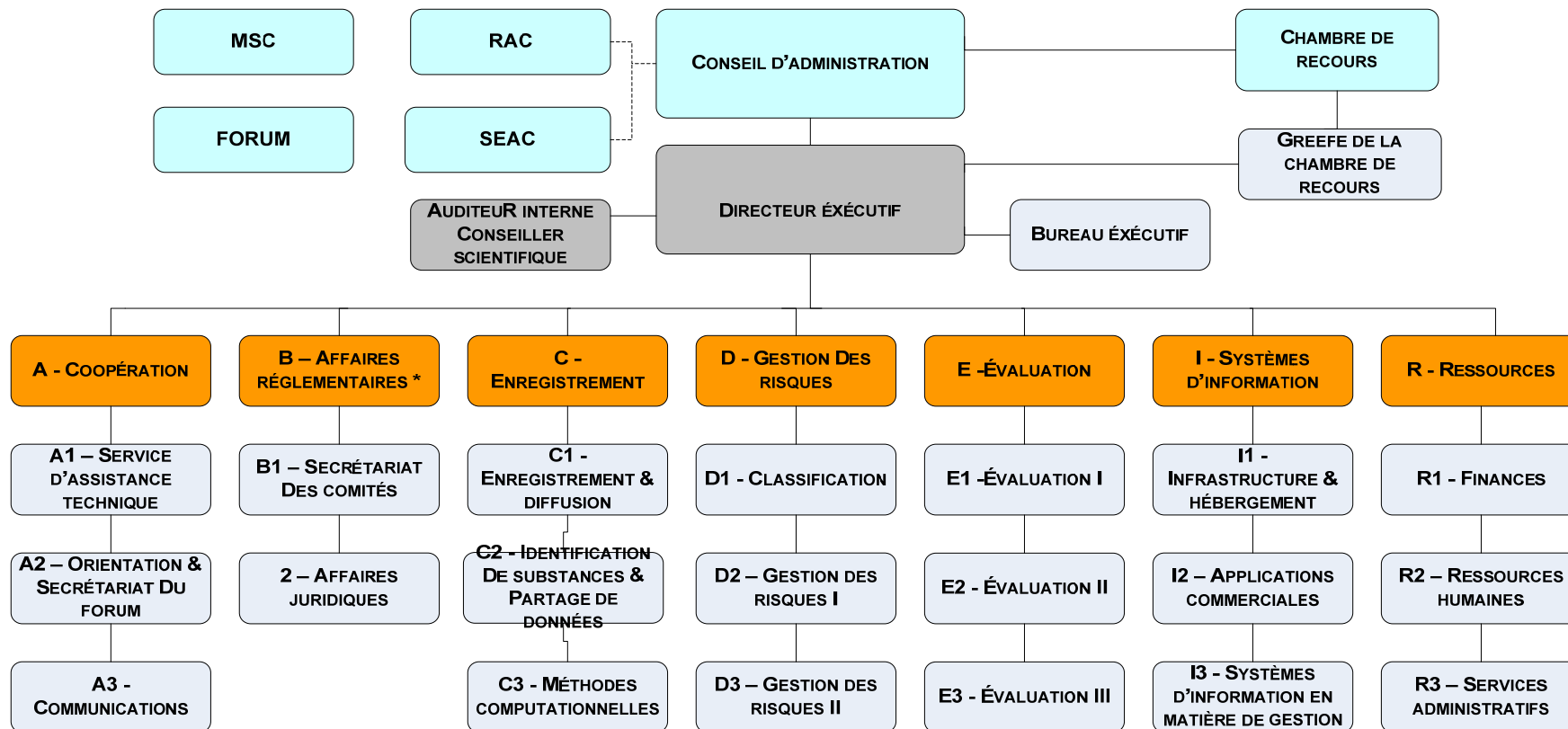
Un risque à plus long terme qui a été identifié concerne les ressources dont l'Agence disposera après 2013. On estime que l'ECHA aura besoin d'une subvention de l'UE après 2013 et que ses besoins devraient être pris en compte dans les perspectives financières de l'UE qui seront négociées pour la période 2014-2020.

Les activités de l'ECHA reposent fortement sur des systèmes informatiques efficaces pour traiter les différents types de dossiers reçus par l'Agence. Tout problème ou retard dans le développement informatique pourrait menacer la réalisation des objectifs prévus. Pour atténuer ce risque, un projet d'architecture d'entreprise a été lancé en 2010. En 2011, l'ECHA devrait disposer d'un plan de développement informatique à long terme, notamment d'un plan des ressources qui tient compte de l'externalisation progressive de la plupart des activités du centre de données.

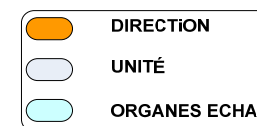
Un risque supplémentaire lié aux ressources humaines que l'ECHA a identifié concerne la rétention du personnel à long terme. Au moment de la rédaction du présent programme de travail, l'ECHA connaît encore une croissance rapide de son personnel, mais le recrutement va considérablement se ralentir à partir de 2011. Inévitablement, certains collaborateurs vont commencer à envisager les options qui s'offrent à eux après avoir travaillé pour l'Agence pendant un certain nombre d'années. L'ECHA a par conséquent l'intention de mettre l'accent sur l'élaboration d'une stratégie en vue de retenir son personnel très qualifié.

Ces risques ainsi que les réponses et les actions à entreprendre pour les atténuer seront contrôlés et suivis comme il se doit au cours de l'année.

ANNEXE 1: Organisation de l'ECHA 2011



* ÉGALEMENT RESPONSABLE DE LA COORDINATION DES DÉCISIONS ET AVIS RÉGLEMENTAIRES



ANNEXE 2: Hypothèses de base

Chiffres de base pour 2011

Principaux moteurs des activités de l'ECHA	Estimation pour 2011 ¹²
Dossiers arrivant en 2011	
Dossiers d'enregistrement (dont les mises à jour)	4500
Demandes de confidentialité	250
Accès aux données de plus de 12 ans	120
Demandes de tiers	150
Notifications RDAPP	200
Requêtes	1800
Nombre de notifications au titre de l'article 7, paragraphe 4	40
Nombre de rapports et de notifications au titre de l'article 38	45 000
Propositions de restriction (annexe XV)	10
Propositions de classification et d'étiquetage harmonisés (annexe VI du règlement CLP)	90
Propositions d'identification d'une SVHC (annexe XV)	40
Dossier SVHC développé par l'ECHA	5
Demandes d'autorisation	15
Demandes d'autres noms	20
Décisions de l'ECHA en 2011	
Décisions sur l'évaluation des dossiers	
- nombre d'évaluations de dossiers entamées	500
- nombre d'évaluations achevées	350
- nombre de décisions sur l'évaluation des dossiers	280
Décisions sur le partage de données	75
Décisions sur le contrôle du caractère complet (négatives, synonymes de rejets)	10
Décisions sur la divulgation d'informations demandées par des tiers	150
Décisions sur les demandes de	20

¹² Ces chiffres n'incluent pas les reports de la date limite de 2010 traités en 2011.

confidentialité (négatives)	
Décisions sur les demandes d'autres noms	20
Recours formés en 2011	40
Autres	
Questions nécessitant une réponse/réponses harmonisées (avis REACH, REACH-IT, IUCLID 5, autres)	7 000
Contrôles PME effectués	250
Réunions du conseil d'administration	4
Réunions du CEM	6
Réunions du CER	6
Réunions du CASE	4
Réunions du forum	2
Nouveaux postes d'AT à pourvoir	30

ANNEXE 3: affectation des ressources en 2011

Activités (Titre III du budget)	Ressources humaines PT 2010			Budget 2010 définitif (après 2 ^e modification)	Ressources humaines 2011			Budget 2011
	AD	AST	AC		AD	AST	AC	
La numérotation ci-dessous fait référence au PT 2011, non à celle du budget								
Activités opérationnelles - mise en œuvre des processus REACH								
Activité 1: enregistrement, partage de données et diffusion	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Activité 2: évaluation	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Activité 3: autorisation et restrictions	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Activité 4: classification et étiquetage	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Activité 5: conseil et assistance: documents d'orientation et service d'assistance	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Activité 6: support informatique des opérations	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Activité 7: conseils scientifiques et techniques aux institutions et organes de l'UE	3	0		0	5	0	1	308 623,00
Organes de l'ECHA et activités de soutien								
Activité 8: comités et forum	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Activité 9: chambre de recours	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Activité 10: communications	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Activité 11: coopération internationale	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
Gestion, organisation et ressources								
Activité 12: gestion	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Total	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Activités 13-15: organisation et ressources (Titre II: infrastructure)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Titre I (frais de personnel)				43 412 635				54 473 000,00
Total	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
Dans le tableau des effectifs:	426				456			
Nouvelle activité: PIC								p.m.
Nouvelle activité: biocides								p.m.

ANNEXE 4: plan d'approvisionnement

Activité du PT	Sous-activité (le cas échéant)	Unité	Objet du marché	Budget estimé en euros	Canal d'approvisionnement provisoire	Date prévue de lancement de la procédure d'appel d'offres	Date prévue de lancement de signature du marché
1.0: Enregistrement, enregistrement préalable et partage de données	Soutien scientifique	C3	Conseils en matière d'exploration de données à partir des soumissions, hiérarchisation des facteurs et des méthodes, analyse par références croisées; intégration de données pour les activités SID & QSAR (analyse de données) et mise en œuvre de l'intégration des données (1 ^{re} phase) + programme CSA	775 000	CC 2008/02 ou nouveau CC	T1-T3	T2-T4
2.0: Évaluation	Soutien scientifique	E2/E3	Ateliers sur les questions liées à l'environnement et à la santé humaine; demandes de services axées sur des questions spécifiques coordonnées par les plateformes scientifiques et au service des tâches d'évaluation de dossiers; mise à niveau des dossiers; aide à l'élaboration de rapports par un auteur scientifique professionnel	240 000	CC 2008/02 ou nouveau CC et procédures négociées	T1-T4	T1-T4

Activité du PT	Sous-activité (le cas échéant)	Unit é	Objet du marché	Budget estimé en euros	Canal d'approvisionnement provisoire	Date prévue de lancement de la procédure d'appel d'offres	Date prévue de lancement de signature du marché
3.0: Autorisations et restrictions	3.1 Autorisation	D2/ D3	Services de soutien au développement de dossiers annexe XV pour les SVHC; collecte de données pour l'établissement de priorités pour l'autorisation, développement d'une méthodologie d'ASE/renforcement de la base de connaissances, méthodologie MGR/renforcement de la base de connaissances; ateliers et activités de sensibilisation sur l'autorisation	1 005 000	CC 2008/02 ou nouveau CC et procédures négociées	T1-T3	T2-T4
3.0: Autorisations et restrictions	3.2 Restrictions	D2/ D3	Services de soutien à l'élaboration de propositions de restriction	250 000	CC 2008/02 ou nouveau CC	T1-T4	T1-T4
3.0: Autorisations et restrictions	3.3 Traitement des demandes d'autorisation	D2/ D3	Ateliers et activités de sensibilisation dans le domaine de l'autorisation	125 000	CC 2008/02 ou nouveau CC et procédures négociées	T1-T2	T2-T3
4.0: Classification et étiquetage	4.2 Notifications C&L	D1	Analyse préalable de l'inventaire C&L	70 000	CC 2008/02 ou nouveau CC	T1-T4	T1-T4

Activité du PT	Sous-activité (le cas échéant)	Unité	Objet du marché	Budget estimé en euros	Canal d'approvisionnement provisoire	Date prévue de lancement de la procédure d'appel d'offres	Date prévue de lancement de signature du marché
4.0: Classification et étiquetage	4.1 Traitement des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés	D1	Services d'aide aux rapporteurs du CER et à la préparation par les ACEM des dossiers de classification et d'étiquetage harmonisés pour les pesticides	60 000	CC 2008/02 ou nouveau CC	T2	T3
5.0: Conseil et assistance: documents d'orientation et service d'assistance	5.3 Documents d'orientation	A2	CLP - fiches de données de sécurité et scénarios d'exposition pour les mélanges (formulateurs, DPD+); substances dans les articles: stratégies pour les SVHC dans les articles, recommandations aux autorités	220 000	CC 2008/02 ou nouveau CC et procédures négociées	T1-T2	T2-T4
6.0: Support informatique des opérations	Conseils en informatique	I	Conseillers en informatique au service des projets opérationnels (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odissey et RIPE)	6 205 000	CC 2009/39 et CC 2009/40	T1-T4	T1-T4
6.0: Support informatique des opérations	Sécurité informatique	I	Rénovation du CD1 et du CD2	200 000	Procédures négociées	T1-T2	T3-T4
6.0: Support informatique des opérations	Hébergement d'applications informatiques	I	Hébergement externalisé pour le plan d'affaires secondaire, le portail mondial, toutes les autres applications.	20 000 000	Procédure restreinte	T1	T3-T4
6.0: Support informatique des opérations	Équipement TIC	I	Achats divers de matériel et de logiciels et télécommunication	791 500	CC DIGIT/HANSEL	T1-T4	T1-T4

Activité du PT	Sous-activité (le cas échéant)	Unité	Objet du marché	Budget estimé en euros	Canal d'approvisionnement provisoire	Date prévue de lancement de la procédure d'appel d'offres	Date prévue de lancement de signature du marché
6.0: Support informatique des opérations	Demande	C2	Licences de logiciels scientifiques (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite), mise à niveau et maintenance	60 000	Procédures négociées	T1	T1
6.0: Support informatique des opérations	QSAR/Prévisions	C3	Licences de logiciels scientifiques (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc), mise à niveau et maintenance	340 000	Procédures négociées	T1-T4	T1-T4
10.0: Communication	10.2 Communications numériques	A3	Développement du site internet et de l'intranet	900 000	CC 2010/124	T1	T1
10.0: Communication	10.2 Communications numériques	A3	Services audiovisuels	150 000	CC 2010/64	T1	T3
10.0: Communication	10.3 Communication interne	A3	Audit externe, conférence hors site pour l'ensemble du personnel	75 000	Procédures négociées	T1	T3
10.0: Communication	10.4 Communication externe	A3	Identité d'entreprise, enquêtes, campagnes, matériel promotionnel, outil d'impression et de publication.	736 300	CC 2010/66, CC 2010/20 et Hansel	T1-T2	T3-T4
10.0: Communication	10.5 Gestion des médias	A3	Projet de suivi des médias	250 000	CC 2010/20	T1	T1
10.0: Communication	10.6 Engagement des parties concernées	A3	Journées des parties intéressées et enquête auprès des parties intéressées	120 000	Hansel et procédure négociée	T1	T3

Activité du PT	Sous-activité (le cas échéant)	Unité	Objet du marché	Budget estimé en euros	Canal d'approvisionnement provisoire	Date prévue de lancement de la procédure d'appel d'offres	Date prévue de lancement de signature du marché
11.0: Relations avec les institutions de l'UE et coopération internationale	11.1 Coordination des relations internationales	I	Poursuite du développement et maintenance d'IUCLID	200 000	CC 2009/39	T1	T2
12.0: Gestion	12.5 Gestion de la qualité	EO	Production de la documentation du système de gestion de la qualité	660 000	CC 2010/93	T2	T2
12.0: Gestion	12.6 Gestion de la sécurité	EO	Conseils et cours de certification en ligne dans le domaine de la sécurité	110 000	CC 2010/93	T3	T3
12.0: Gestion	12.12 Planification, contrôle et établissement de rapports	EO	Conseils (dont spécifications pour un système PM)	66 000	CC 2010/93	T3	T3
12.0: Gestion	12.5, 12.7 et 12.12	EO	Équipement TIC (logiciels et maintenance)	208 000	CC DIGIT	T1-T3	T1-T4
12.0: Gestion	12.7. Gestion de l'information	EO	Développement de la gestion des contacts (COMA) à l'ECHA	60 000	CC 2009/40	T1	T2
14.0: Ressources humaines et infrastructure	14.0	B2	Aide d'experts sur les questions de DPI	100 000	Marché conjoint avec le CCR	T1	T1
14.0: Ressources humaines et infrastructure	14.0	B2	Services juridiques	386 000	Procédure négociée ou AMI	T1	T1

Activité du PT	Sous-activité (le cas échéant)	Unit é	Objet du marché	Budget estimé en euros	Canal d'approvisionnement provisoire	Date prévue de lancement de la procédure d'appel d'offres	Date prévue de lancement de signature du marché
15.0: Informatique et technologies de la communication	Conseils	I	Conseillers en informatique pour services récurrents	1 500 000	CC 2009/39 et CC 2009/40	T1-T4	T1-T4
15.0: Informatique et technologies de la communication	Équipement TIC	I	Achats divers de matériel et de logiciels et d'équipement de télécommunication	2 250 000,00	CC DIGIT/HANSEL	T1-T4	T1-T4

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>